



UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO DE SISTEMAS DE LA CALIDAD

**“PROPUESTA PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE
AMPOLLA DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA BASADO EN UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO – 9001:2000.”**

(Trabajo Especial de Grado,
presentado como requisito
parcial para optar al
Titulo de Especialista en
Sistemas de la Calidad)

Planteamiento por:

María Elena Martín C.

Tutor/Guía:

Jasper C. Van Dillewijn.

Caracas, julio del 2005.

Caracas, 01 de Junio de 2005.

Señores

Miembros de la Comisión de Area de Ingeniería

Postgrado de Sistemas de la Calidad

Presente.-

Estimados Miembros:

Tengo el agrado de presentarles mi postulación formal como Profesor – Guía, de la Licenciada: ***María Elena Martín Cabrera***. C.I.: V-5.979.956 en el desarrollo del Proyecto y Trabajo de Grado titulado: **“PROPUESTAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE AMPOLLA EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA BASADO EN UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO – 9001:2000.”**

Igualmente informo que he revisado el referido Proyecto y que cuenta con mi aprobación para ser inscrito como Trabajo de Grado, como requisito parcial para optar al Título de Especialista en Sistemas de la Calidad.

Apellidos y Nombres: **Van Dillewijn. Jasper C, Ph. D.** C.I.: **V- 5.147.343**

Firma: _____

*“A mis padres...
quienes son mi mejor modelo a seguir
y a quienes debo mi existencia y el ser lo que soy hoy día...”*

Agradecimientos

Agradezco a la empresa Laboratorio Labherca el permitirme realizar la presente investigación a través de su personal que colaboró en la realización de este proyecto, especialmente a Judith Pedroza y Carlos Ascanio por la buena disposición e interés en este proyecto. Igualmente quiero darles las gracias muy especiales a Joan Campos y Yabelis Ramírez por su amistad y valiosa colaboración durante la realización del estudio.

Gracias al Profesor Jasper van Dillewijn y al Profesor Camilo Daza, por la colaboración, oportunos comentarios y consejos para la realización y culminación del presente Trabajo Especial de Grado. Igualmente al profesor Nelson Belardi por su atención y siempre buena disposición para ayudar a los estudiantes.

Deseo agradecer a mis padres la paciencia brindada durante la realización y culminación de esta tesis y siempre apoyarme en todas aquellas cosas que son importantes en mi vida...

Quiero darle las gracias a mi hermana Maritza por la ayuda y colaboración que me prestó durante los meses de realización de este proyecto. Igualmente quiero agradecer el apoyo y cariño brindado por mi familia, a mis hermanos y sobrinos, en especial a mi hermana Elizabeth.

A mi sobrino Carlos Luis, gracias por hacerme sentir siempre que puedo contar contigo en todo momento y brindarme el cariño y apoyo que necesitaba.

Por último quiero dar un agradecimiento muy especialmente a Enrique Pacheco Fajardo por estar siempre a mi lado y brindarme el apoyo que necesitaba en el momento que más lo necesitaba...

ÍNDICE GENERAL

Portada.....	i
Acta de Aprobación.....	ii
Dedicatoria.....	iii
Agradecimientos.....	iv
Índice General.....	v
Índice de Figuras.....	viii
Índice de Tablas.....	xi
Resumen.....	xii
Introducción.....	xiii
 CAPÍTULO I: PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA.....	 1
1.1 Aspectos generales de la industria farmacéutica.....	1
1.2 Reseña histórica de la empresa.....	3
1.3 Descripción del laboratorio Labherca.....	4
1.4 Misión del laboratorio Labherca.....	6
1.5 Planes estratégicos del laboratorio Labherca.....	7
1.6 Visión del laboratorio Labherca.....	7
1.7 Valores del laboratorio Labherca.....	8
1.8 Principales objetivos estratégicos del laboratorio Labherca.....	8
1.9 Política del laboratorio Labherca.....	9
1.10 Matriz FODA del laboratorio Labherca.....	10
1.11 Estructura organizativa del laboratorio Labherca.....	13
1.12 Estructura organizativa de la línea de ampolla.....	15
1.13 Productos fabricados en la línea de ampolla.....	16
 CAPÍTULO II: EL PROBLEMA.....	 18
2.1 Antecedentes.....	18
2.2 Justificación.....	20
2.3 Formulación del problema.....	22
2.4 Objetivos de la investigación.....	24
2.4.1 Objetivo general.....	24
2.4.2 Objetivos específicos.....	24
2.5 Alcance.....	25
 CAPÍTULO III: MARCO METODOLÓGICO.....	 28
3.1 Diseño y tipo de investigación.....	28
3.2 Variables a estudiar.....	32
3.3 Indicadores a utilizar.....	35
3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos.....	36
3.5 Técnicas de análisis de los datos.....	37
3.6 Población y muestra.....	42

3.6.1 La población.....	42
3.6.2 La muestra.....	43
3.7 Cronograma de la investigación.....	44
CAPÍTULO IV: MARCO TEORICO.....	45
4.1 Teorías de la calidad.....	46
4.1.1 Joseph Juran.....	46
4.1.2 W. Edwards Deming.....	47
4.1. 3 Philip Crosby.....	48
4.1.4 Kaoru Ishikawa.....	49
4.2. Las Buenas Prácticas de Manufactura.....	59
4.3. Sistema de gestión de la calidad y las normas ISO.....	63
4.4. Documentos relacionados a la Norma ISO 9000-2000 para un sistema de gestión de la calidad.....	72
4.5. Indicadores de la calidad.....	79
4.6. Mejora continua de procesos productivos.....	83
4.6.1 Objetivos de la mejora continua.....	85
4.6.2 Ciclo de la mejora continua.....	86
4.7. Adiestramientos del personal.....	90
4.7.1 Objetivos del adiestramiento.....	91
4.7.2 Importancia del adiestramiento.....	91
4.7.3 Métodos y técnicas de adiestramiento.....	93
CAPÍTULO V: ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	96
5.1 Descripción general de la línea de ampolla.....	96
5.2. Aspectos generales de la línea de ampolla.....	98
5.3. Análisis de los resultados de la línea de ampolla	102
5.3.1 Etapa de lavado de ampollas.....	102
5.3.2 Etapa de preparación del producto.....	106
5.3.3 Etapa de llenado de ampollas.....	110
5.3.4 Etapa de esterilización de ampollas.....	115
5.3.5 Etapa de revisión de ampollas.....	119
5.3.6 Etapa de confección de ampollas.....	123
5.4. Tipos de rechazos de ampollas	128
5.5. Rechazos de ampollas en las etapas de producción.....	132
5.6. Análisis global del proceso y del sistema de gestión de calidad.....	138

CAPÍTULO VI: PROPUESTA DE MEJORA DE LA CALIDAD	
PRODUCTIVA DE LA LÍNEA DE AMPOLLA.....	141
6.1 Propuesta de mejora en las etapas productivas de la línea de ampolla.....	141
6.1.1 Etapa de lavado de ampollas.....	141
6.1.2 Etapa de preparación del producto.....	143
6.1.3 Etapa de llenado de ampollas.....	144
6.1.4 Etapa de esterilización de ampollas.....	145
6.1.5 Etapa de revisión de ampollas.....	145
6.1.6 Etapa de confección de ampollas.....	145
6.2. Propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla basada en un sistema de gestión de la calidad. Norma ISO 9001:2000.....	146
6.2.1 Sistema de gestión de la calidad.	146
Requisitos de la documentación (Cláusula 4. Punto 4.2)	
6.2.2 Responsabilidad de la dirección.	152
Compromiso de la dirección (Cláusula 5. Punto 5.3; 5.4.1 y 5.4.2)	
6.2.3 Gestión de recursos.	157
Gestión del recurso humano (Cláusula 6. Punto 6.2.2)	
6.2.4 Realización del producto.	165
Planificación de la realización del producto (Cláusula 7. Pto 7.1)	
6.2.5 Medición, análisis y mejora.	178
Auditoría Interna (Cláusula 8. Punto 8.2.2)	
Seguimiento y medición de los procesos (Cláusula 8. Punto 8.2.3)	
Seguimiento y medición del producto (Cláusula 8. Punto 8.2.4)	
Mejora continua (Cláusula 8. Punto 8.5.1; 8.5.2; 8.5.3)	
 CAPÍTULO VII: CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	 196
BIBLIOGRAFÍA.....	207
GLOSARIO.....	211
ANEXOS.....	219

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura nº	PP
1: Matriz de FODA del laboratorio Labhrecal.....	12
2: Organigrama general del laboratorio Labhrecal.....	14
3: Organigrama de producción del laboratorio Labhrecal.....	15
4: Tipos de ampollas de vidrio y empaques comercializados por el laboratorio Labhercal.....	17
5: Modelo de Diagrama “Causa – Efecto” de Ishikawa.....	53
6: Modelo de Diagrama de “Pareto”.....	58
7: Modelo de un Sistema de Gestión de la Calidad basado en Procesos.....	68
7.1 Racionalidad para los Sistemas de Gestión de la Calidad	69
7.2 Enfoque al Sistema de Gestión de la Calidad.....	69
7.3 Enfoque del sistema hacia la gestión.....	70
7.4 Enfoque real hacia la toma de decisiones.....	70
7.5 Mejora continua.....	70
7.6 Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor.....	70
7.7 Organización enfocada al cliente.....	71
7.8 Participación de las personas.....	71
7.9 Liderazgo.....	71
7.10 Enfoque de procesos.....	71
8: Definición del Sistema de Calidad.....	74
9: Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.....	76
10: Ciclo de la mejora continua o Ciclo P.H.V.A.....	88
11: Relación entre la mejora continua y la calidad.....	89
12: Proceso simplificado de elaboración de un producto en la línea de ampolla.....	96
13: Departamentos relacionados directamente a la línea de ampolla.....	97
14: Mapa de control de proceso.....	101

15: Flujograma de Proceso “Etapa de lavado de ampollas”	103
16: Diagrama de Proceso “Etapa de lavado de ampollas”	104
17: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de lavado de ampollas”	105
18: Flujograma de Proceso “Etapa de preparación del producto”	107
19: Diagrama de Proceso “Etapa de preparación del producto”	108
20: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de preparación del producto”	109
21: Flujograma de Proceso “Etapa de llenado de ampollas”	112
22: Diagrama de Proceso “Etapa de llenado de ampollas”	113
23: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de llenado de ampollas”	114
24: Flujograma de Proceso “Etapa de esterilización de ampollas”	116
25: Diagrama de Proceso “Etapa de esterilización de ampollas”	117
26: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de esterilización de ampollas”	118
27: Flujograma de Proceso “Etapa de revisión de ampollas”	120
28: Diagrama de Proceso “Etapa de revisión de ampollas”	121
29: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de revisión de ampollas”	122
30: Tipos de empaques utilizados en la línea de ampolla	124
31: Flujograma de Proceso “Etapa de confección de ampollas”	125
32: Diagrama de Proceso “Etapa de confección de ampollas”	126
33: Diagrama de Causa – Efecto “Etapa de confección de ampollas”	127
34: Rechazos de ampollas por partículas, puntos negros y variación de volumen..	130
35: Rechazos de ampollas por mal sellado y roturas	131
36: Rechazos de la línea de ampolla. Año 2002-2003	133
37: Diagrama de Pareto. Tipos de rechazos de la línea de ampolla. Año 2002-2003	134
38: Rechazos de la línea de ampolla. Año 2003-2004	135
39: Diagrama de Pareto. Tipos de rechazos de la línea de ampolla. Año 2002-2003	136
40: Ampollas cerradas vs. ampollas abiertas	142
41: Estructura de la documentación de la línea de ampolla	147

42: Diagrama de árbol: Estructura de la documentación de la línea de ampolla....	149
43: Responsabilidades de la dirección.....	152
44: Diagrama de proceso. Línea de ampolla. Departamento de Inyectables.....	155
45: Diagrama de bloque. Línea de ampolla. Departamento de Inyectables.....	156
46: Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora.....	192

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla nº	pp
1: Operacionalización de los Objetivos de Investigación.....	33
2: Cronograma de la Investigación.....	44
3: Equipos y máquinas utilizados en el proceso de elaboración de las ampollas....	99
4: Total de rechazos de ampollas.....	137
5: Listado de procedimientos y formatos para la línea de ampolla.....	150
6: Listado de procedimientos y formatos propuestos para la gestión de recursos a aplicar en la línea de ampolla.....	160
7: Programa de adiestramiento propuesto para la línea de ampolla.....	162
8: Listado de procedimientos y formatos propuestos relacionados con el proceso de la línea de ampolla.....	166
9: Objetivos de la calidad. Línea de ampolla.....	170
10: Plan de calidad. Línea de ampolla.....	172
11: Índices de calidad. Línea de ampolla.....	175
12: Listado de procedimientos y formatos propuestos relacionados con la medición, análisis y mejora del laboratorio Labherca.....	178

**UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO
DIRECCIÓN DE ESTUDIOS DE POSTGRADO
POSTGRADO EN SISTEMAS DE LA CALIDAD**

**“PROPUESTAS PARA LA MEJORA DE LA CALIDAD EN LA LÍNEA DE
AMPOLLA EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA BASADO EN UN
SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD ISO – 9001:2000.”**

**Investigador:
Martín Cabrera. María Elena.**

RESUMEN

La presente investigación tuvo como objetivo desarrollar un conjunto de propuestas para mejorar el proceso productivo de una empresa farmacéutica basado en el sistema de gestión de la calidad ISO 9001:2000. Se empleó la empresa Labherca, que se dedica a la elaboración de productos inyectables intravenosos. Para lograr el objetivo planteado se estableció como pasos necesarios los siguientes: Análisis del Sistema de Gestión de la Calidad aplicado a la línea de ampollas del laboratorio Labherca. Estudio y evaluación de la línea de ampollas propiamente. Elaboración de la propuesta de mejora. El enfoque de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura que las organizaciones satisfagan los requerimientos de los clientes, y a su vez hagan uso racional de los recursos, asegurando su máxima productividad. El modelo de gestión de la calidad más conocido hoy en día, es el ideado por la Organización Internacional para la Estandarización ISO 9000 para la gestión de la calidad. Este modelo expresa que para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. ISO ha identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia un mejor desempeño, estos son: Enfoque al cliente, Liderazgo, Participación del personal, Enfoque basado en procesos, Enfoque de sistema para la gestión de mejora continua, Enfoque basado en hechos para la toma de decisión, Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor. Gran parte de la investigación se centró en un profundo análisis de la línea de ampollas, donde se detalló cada una de sus etapas, maquinarias e interrelaciones con el personal laboral de la misma. Se analizaron meticulosamente los datos sobre los rechazos de ampollas. Con los resultados obtenidos se elaboraron diversas propuestas que van desde la mejora del sistema de documentación, pasando por la revisión de las políticas y objetivos de calidad hasta la revisión general de los procesos técnico-gerenciales de la línea. Se propuso mejorar el sistema de adiestramiento actual, así como la evaluación de las destrezas del personal. Se recomendó un plan basado en objetivos e índices de calidad para medir la eficiencia de la línea de ampollas. A fin de obtener mejoras continuas de los procesos se analizó el sistema actual de auditorías basado en las “Buenas Prácticas de Manufactura” y se propuso controlar las no conformidades mediante el seguimiento de las acciones preventivas, correctivas y de mejoras. Es fundamental que el laboratorio Labherca sea una empresa eficiente y tenga procesos sencillos para poder producir medicamentos de forma confiable y continua; que posea la capacidad de satisfacer a sus clientes a sus accionistas e inversionistas, sin menoscabo del personal interno. Para hacer a la empresa más eficiente y por ende más rentable es necesario establecer acciones que apunten hacia ese norte, de allí que haya surgido el presente conjunto de propuestas que son de vital importancia para la empresa.

Palabras Clave: Propuesta, mejora, calidad, gestión, ISO-9000, documentación, ampollas, farmacia.

INTRODUCCIÓN

Una empresa que aspire a competir en los mercados de hoy, deberá tener como objetivo primordial la búsqueda y aplicación de un sistema de gestión de la calidad en sus productos. La clave para alcanzar estos nuevos niveles de competitividad radica en la modernización de la tecnología y la mejora de sus procesos de forma continua, la formación del personal y el desarrollo de nuevas formas de organización y gestión de los procesos productivos.

Las organizaciones líderes hoy en día están pensando de forma diferente acerca de sus procesos, los cuales ya no se ven sólo como simples asuntos productivos, sino que actualmente la gerencia comprende que existen muchos más que procesos, los cuales emplean materiales, equipos y personas que finalmente permiten ofrecer al cliente o consumidor diferentes tipos de productos o servicios que satisfagan sus expectativas o necesidades. Estos son los denominados “*procesos de la empresa*”, y que en la época actual, son aún más importantes para la competitividad, que los mismos procesos de producción.

Contar con un sistema de gestión, no implica únicamente la obtención de un certificado de registro de calidad, sino que a su vez, forma parte de una filosofía de trabajo que aspire a que la calidad sea un elemento presente en todas sus actividades, en todos sus ámbitos y sea un modo de trabajo y una herramienta indispensable para mantenerse competitiva. En otras palabras, la búsqueda de la calidad, implica aspirar a una excelencia empresarial.

Por otra parte, encontramos que el concepto de gestión lleva implícito el objetivo de eficiencia, por lo que la gestión conlleva aprovechar los recursos óptimamente, de modo racional y rentable aplicando criterios de materia y energía.

Lo que conduce a que se deba tender hacia una filosofía de ahorro y desarrollo sustentable para cualquier tipo de organización.

El nuevo enfoque integral de la calidad brinda un sistema de gestión que asegura que las organizaciones satisfagan los requerimientos de los clientes, y a su vez hagan uso racional de los recursos, asegurando su máxima productividad. Asimismo permite desarrollar en la organización una fuerte ventaja competitiva como es la cultura del "*mejoramiento continuo*" con un impacto positivo en la satisfacción del cliente y del personal y un incremento de la productividad.

Con relación a la gestión de calidad de una empresa farmacéutica, encontramos que está esta fundamentada en primer lugar, en la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M), que así mismo son el punto de partida para la implementación de otros sistemas de aseguramiento de calidad, como el sistema de Análisis de Riesgos y Control de Puntos Críticos (ARCPC ó HACCP) y las Normas de la Serie ISO 9000, como modelos para el aseguramiento de la calidad.

Estos sistemas, están interrelacionados entre si y son los que aseguran y permiten a las industrias farmacéuticas tener bajo control la totalidad de sus procesos productivos, desde el ingreso de las materias primas, la documentación, el proceso de elaboración en si mismo, el almacenamiento, el transporte y la distribución de sus productos terminados.

Por su parte, las normas ISO, constituyen modelos para el aseguramiento y gestión de la calidad, que incluyen los requisitos contenidos en la serie ISO 9000 / 9001 / 9002 / 9003 y 9004. Estas son normas que incluyen una serie de requisitos para implementar un sistema de calidad, que son aplicables no solo a un producto específico en sí, sino a todo tipo de empresa, en la que cada una tendrá que ver cual

de ellas se ajusta a sus necesidades y cuales serán las adaptaciones que, en su caso, deban efectuarse.

A continuación se presenta información general sobre el laboratorio farmacéutico Labherca, del cual se seleccionó para el desarrollo de esta investigación, específicamente a una de sus líneas de producción que fue la línea de ampolla, debido al incremento que ha presentado durante los últimos dos años en el rechazo de las unidades fabricadas. Luego se presentará una propuesta para la mejora de la calidad productiva de la línea siguiendo los lineamientos presentados en la ISO 9001 que aplican a dicha línea.

El Laboratorio Labherca es una organización, dedicada a la elaboración, llenado, confección, distribución y comercialización de medicamentos de tipo inyectables. El laboratorio cuenta con una amplia trayectoria histórica (1904-2005). Constituye uno de los primeros laboratorios farmacéuticos nacionales del país. Con el transcurso de los años, la empresa ha ido modernizando paulatinamente sus diversas áreas o departamentos a través de la adquisición de tecnología, equipos y personal competitivo, lo que ha permitido garantizar la misión que la organización tiene. Actualmente cuenta con un número considerable de productos inyectables de las más variadas presentaciones.

Para el laboratorio y particularmente para su gerencia de planta y de producción siempre ha sido fundamental la elaboración de productos de la más alta calidad, al menor costo operativo posible.

El presente estudio esta dirigido a brindar una visión de la situación actual de una línea productiva. En este caso se escogió la línea de ampolla que pertenece al departamento de Inyectable del laboratorio Labherca, y la presentación de una propuesta para la mejora de la calidad productiva de dicha línea.

El presente trabajo está estructurado en varios capítulos:

- En el capítulo I se describe la presentación de la empresa en la cual se realizó el trabajo de investigación.
- En el capítulo II se presenta el planteamiento del problema.
- El capítulo III contiene el marco metodológico a ser utilizado para el desarrollo de investigación.
- El capítulo IV contiene el marco teórico sobre el cual se fundamenta la investigación y las teorías que dan apoyo a los resultados obtenidos.
- El capítulo V muestra el análisis de la situación actual de la línea de ampolla.
- El capítulo VI presenta la propuesta sugerida para la mejora productiva de la línea de ampolla, basado en el enfoque de sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001:2000.
- En el capítulo VII se presentan las conclusiones y recomendaciones surgidas de la presente investigación.
- Por último se presentarán la bibliografía consultada, un glosario de términos empleados en el trabajo y los anexos.

CAPÍTULO I

PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA

1.1 Aspectos generales de las industrias farmacéuticas

La industria farmacéutica actual, como cualquier otra empresa, se basa en términos de eficacia y eficiencia.

Sus sistemas de calidad se implementan con el objetivo de alcanzar los costos y la seguridad acordes con la misión que deben tener estas empresas, que no es otra cosa que fabricar medicamentos a costos razonables y rentables, pero a la vez seguros y eficaces.

Actualmente, alcanzar este equilibrio en condiciones de mercados de alta competitividad obliga a las organizaciones a desarrollar, mejorar e implantar mejores controles y tecnologías más especializadas en sus procesos productivos. Es por ello que el mercado farmacéutico está definido por el grado de calidad que alcanzan las empresas y sus productos.

Todo ello, conduce a que se cree la necesidad de inversión en este tipo de industrias, tanto en instalaciones como en la capacitación de sus empleados y profesionales para poder asegurar así la mejora en la calidad de sus procesos y productos.

Al mismo tiempo, las normativas y la competencia entre estas organizaciones empujan muchas veces a las empresas a planificar sus operaciones, a fin de darles cumplimiento, ello aunado a las exigencias de los organismos gubernamentales que poseen cada país. La implantación de tales normas y reglamentos conducen a producir cambios profundos en la cultura de estas empresas.

Dada la importancia de lo anteriormente expuesto y para ampliar o profundizar en el tema de las mejora de la calidad en industrias farmacéuticas, siguiendo las pautas de los sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001, el presente trabajo consiste en una investigación de campo, donde se tomó como caso de estudio a la empresa (denominada para los efectos de la investigación) “*Laboratorio Labherca*”.

A continuación se presenta información general sobre el laboratorio Labherca que servirá de soporte fundamental para la comprensión de la presente investigación y la descripción del proceso productivo de la línea de ampolla que fue el caso de estudio para este proyecto.

1.2 Reseña histórica de la empresa

El laboratorio Labherca, fue fundado en mayo de 1904. Desde sus inicios, el laboratorio se ha dedicado a la fabricación y comercialización de especialidades farmacéuticas. Las operaciones del laboratorio se iniciaron con la manufactura de medicamentos de la farmacopea original, oferta que fue creciendo con el transcurrir del tiempo hasta abarcar una amplia gama de especialidades terapéuticas en múltiples presentaciones como son sólidos en tabletas, comprimidos, jarabes, suspensiones e inyectables.

La expansión de la industria farmacéutica mundial y la internacionalización de la industria a principios de los años 40 representaron una importante plataforma de crecimiento para el laboratorio. A partir de 1948, inicia sus actividades en la elaboración de soluciones intravenosas de gran volumen, convirtiéndose con los años en el líder dentro de esta especialidad en Venezuela.

Con el paso del tiempo y la transformación de la industria farmacéutica global, el laboratorio pasa a focalizarse en el fortalecimiento de su negocio de fluidoterápicos y otras formas farmacéuticas inyectables de pequeños y medianos volúmenes como son las ampollas, viales líquidos y viales polvos, inyectables de 50 ml y otras soluciones inyectables en presentaciones de 100 ml, lo que le permitió mantener importantes líneas de productos en las áreas terapéuticas más importantes del país.

1.3 Descripción del laboratorio Labherca

A mediados de la década de los 90, el laboratorio Labherca redefine su estrategia de negocios y decide atender con exclusividad el mercado hospitalario y el sector privado, dadas las claras ventajas de la empresa en ese sector. A partir de ese momento, además de fortalecer aún más su posición en la manufactura y comercialización de inyectables, el laboratorio redefine y expande su portafolio de productos para cubrir las áreas de mayor importancia para este segmento: nutrición (Parenteral y Enteral), anti-infecciosos, anestésicos intravenosos, soluciones electrolíticas, analgésicos, corticosteroides, inhibidores H₂, broncodilatadores y expansores plasmáticos.

En los últimos años, laboratorio Labherca ha fortalecido sus capacidades a través de asociaciones estratégicas con importantes empresas dentro del sector farmacéutico, como es caso de B. Braun de Alemania, y Lemery-Gensia-Sicor y Pisa de México, entre otras.

El laboratorio Labherca es una industria que desde sus inicios ha estado destinada a la fabricación de especialidades farmacéuticas. Es una industria regida por las leyes venezolanas. Actualmente, manufactura toda la línea de productos inyectables en su propia planta ubicada en una zona metropolitana de Caracas, en sus diferentes formas que se mencionan a continuación:

- Inyectables de pequeños volúmenes (ampollas y viales).
- Fluidoterápicos (soluciones intravenosas de gran volumen).
- Nutrición (parenteral y enteral) y soluciones electrolíticas.
- Anestésicos intravenosos.

- Antiinfecciosos.
- Farmacológicos diversos: productos que guardan relación con la necesidad hospitalaria, tales como: analgésicos, broncodilatadores, expansores plásticos, entre otros.

En cuanto a los productos inyectables manufacturados en pequeños volúmenes, estos constituyen un importante portafolio en cartera de productos que actualmente el laboratorio comercializa en el país.

Todos los productos manufacturados en el laboratorio son vendidos a través de la división comercial que atiende al sector público y privado. También atiende a instituciones gubernamentales centralizadas como el Instituto Venezolano de los Seguros Sociales (I.V.S.S) y el Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

Toda la distribución de productos en el ámbito nacional se realiza a través de la “*Distribuidora Labherca*”, empresa del mismo grupo que se encuentra ubicada en Guarenas. El manejo de la distribuidora se hace mediante sistemas modernos de manejo de mercancía e inventario donde comercializa y distribuye productos de otras empresas como Biopas, Vincenti, Volver, Vitalis, Dermabel, Alberfhar, Bristol Meyer Squibb de Venezuela, entre otros.

1.4 Misión del laboratorio Labherca

Laboratorio Labherca tiene como misión:

- Ofrecer productos hospitalarios de alta calidad, seguridad y efectividad a precios competitivos, logrando así, satisfacer en alto grado las necesidades de sus clientes y garantizar el desarrollo y crecimiento de las actividades productivas y de comercialización que tiene la organización.
- Ofrecer productos y servicios farmacéuticos que ayuden a las personas a mejorar su salud y alcanzar bienestar. Ello implica servir en forma responsable al conjunto de entes involucrados en los procesos de provisión de servicios de salud: Pacientes, médicos, paramédicos e instituciones de servicios de salud, para lo cual el laboratorio tiene como compromiso el ofrecer únicamente productos de la más alta calidad (seguridad y efectividad) y los mejores niveles de servicio a sus clientes.
- Ser responsable con sus empleados promoviendo su desarrollo dentro de la organización en un ambiente meritocrático, de seguridad y adecuadamente compensada, pero a su vez, exigiendo un comportamiento respetuoso, justo y ético a sus trabajadores.
- Conducir todas sus actividades y responsabilidades con el objetivo de crear valor para sus accionistas, manteniendo a través de las mejores alternativas su inversión dado el nivel de riesgo involucrado. Ello sólo es posible si cumple con las responsabilidades asumidas con sus clientes, empleados y su comunidad.

1.5 Planes estratégicos del laboratorio Labherca

El laboratorio Labherca no descansa en la tarea de cumplir con los planes que se ha trazado para así lograr la plena satisfacción de sus clientes. Para ello, se mantiene en una constante búsqueda de ideas innovadoras, trata de introducir al mercado nuevos productos y mantener a punto la satisfacción y la calidad de servicios que sus clientes se merecen.

Entre los planes estratégicos que la alta gerencia se ha planteado a corto plazo se incluyen:

- Expansión de operaciones fuera del territorio nacional (actualmente con Republica Dominicana, Nicaragua y otros países de Centro América).
- Búsqueda de asociaciones con empresas relacionadas con el ramo que le permitan consolidar y ampliar nuevas oportunidades de negocios.

1.6 Visión del laboratorio Labherca

Laboratorio Labherca, tiene como visión ser reconocido como el laboratorio líder en la venta y distribución de soluciones intravenosas en el sector hospitalario nacional e internacionalmente, contando para ello con un personal altamente capacitado y tecnología avanzada para la fabricación de sus productos y poder así incrementar consistentemente el valor de la inversión que han realizado sus accionistas.

1.7 Valores del laboratorio Labherca

- Conciliación de intereses con los clientes.
- Orientación del trabajo hacia el servicio al cliente.
- Mutua aceptación y cumplimiento de compromisos y acuerdos.
- Ética, transparencia, facilidad y flexibilidad en las negociaciones.
- Continuidad y constancia en la prestación de servicios.
- Estabilidad del grupo profesional que integra la organización.
- Competitividad en el establecimiento de precios y respuestas inmediatas a las solicitudes de servicios.

1.8 Principales objetivos estratégicos del laboratorio Labherca

1. Establecer los niveles de calidad tanto de productos como de servicios a través de la mejora continua de las operaciones.
2. Determinar en forma sistemática la posición de costos del laboratorio.
3. Diseñar el portafolio de productos del laboratorio para servir mejor a sus clientes.

1.9 Políticas del laboratorio Labherca

La política del laboratorio consiste en la correcta aplicación y amplio alcance de las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M), descritas en las normas de Buenas Prácticas de Fabricación del Ministerio de Salud y Desarrollo Social.

El sistema de calidad esta documentado y es monitoreado efectivamente y cuenta con el apoyo de instalaciones, equipos, servicios y un personal idóneo y capacitado. Sus procedimientos básicos de trabajo aseguran que los productos cumplen con los estándares de calidad requerida.

En el campo de la manufactura de sus productos, debe cumplir con:

- Una planta de producción autorizada.
- Responsabilidades claramente definidas.
- Aplicación de la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Procedimientos básicos de operaciones actualizados periódicamente, claros y disponibles de todas las operaciones de los departamentos como son: Producción, Control de Calidad, Almacén, Compras, Distribución, Mantenimiento, Comercialización, Compras, Costos, Administración, entre otros.
- Procesos de manufactura controlada, que originen productos terminados bien procesados y con la calidad prevista.
- Productos liberados para la comercialización perfectamente certificados por la persona autorizada.
- Controles post mercadeo.

1.10 Matriz FODA del laboratorio Labherca

A continuación se presenta el análisis del laboratorio Labherca que permite analizar cuáles constituyen sus fortalezas y oportunidades, así como cuáles son sus debilidades y amenazas.

Fortalezas

- Amplia trayectoria y prestigio en el mercado farmacéutico nacional.
- Amplia experiencia y capacidad en la fabricación de productos inyectables.
- Excelente sistema de distribución.
- Fuerza de venta exclusivamente hospitalaria.
- Fuerza de venta con capacidad de negociación y de recuperación de acreencias.
- Fluidoterápicos puerta de entrada.
- Línea de antiinfecciosos y farmacológicos diversos con gran crecimiento, que ha generado confianza en los usuarios.
- Productos orientados a satisfacer las necesidades de un mismo target.

Oportunidades

- En sector público el riesgo crediticio ahuyenta a los laboratorios transnacionales, dejando espacio para otros laboratorios nacionales.
- La mayoría de los laboratorios tienen el 90% de su portafolio dirigido al paciente ambulatorio.
- Participación en grandes mercados, en algunos casos con pocos competidores.
- La fuerza de venta hospitalaria de la mayoría de los laboratorios es reducida.

Debilidades

- No ser un laboratorio de investigación.
- Disponibilidad de productos solamente en presentaciones inyectables.
- Línea de nutrición con productos bien posicionados pero de larga data e incompleta.

Amenazas

- Competencia con laboratorios transnacionales de amplia trayectoria y prestigio aún presentes en el país.
- Disponibilidad de los productos de la competencia en múltiples presentaciones.
- Algunos productos de la competencia (líderes) con precios altamente competitivos.

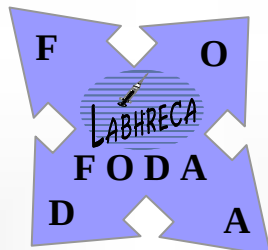
En la Figura nº 1 que se anexa a continuación se presenta gráficamente la Matriz de FODA del laboratorio Labherca.

FORTALEZAS

- Amplia trayectoria y prestigio en el mercado farmacéutico nacional.
- Amplia experiencia y capacidad en la fabricación de productos inyectables.
- Excelente sistema de distribución.
- Fuerza de ventas exclusivamente hospitalaria.
- Fuerza de ventas con capacidad de negociación y de recuperación de acreencias.
- Fluidoterápicos puerta de entrada.
- Línea de antiinfecciosos y farmacológicos diversos con gran crecimiento, que ha generado confianza en los usuarios.
- Productos orientados a satisfacer las necesidades de un mismo target.

OPORTUNIDADES

- Competencia con laboratorios transnacionales aún presentes en el país de amplia trayectoria y prestigio.
- La mayoría de los laboratorios tienen el 90% de su portafolio dirigido al paciente ambulatorio.
- Participación en grandes mercados, en algunos casos con pocos competidores.
- La fuerza de venta hospitalaria de la mayoría de los laboratorios es reducida.



DEBILIDADES

- No ser un laboratorio de investigación.
- Disponibilidad de productos solamente en presentaciones inyectables.
- Línea de nutrición con productos bien posicionados pero de larga data e incompleta.

AMENAZAS

- Competencia con laboratorios transnacionales aún presentes en el país de amplia trayectoria y prestigio.
- Disponibilidad de los productos de la competencia en múltiples presentaciones.
- Algunos productos de la competencia (líderes) con precios altamente competitivos.

Figura nº 1: Matriz de FODA del laboratorio Labherca

Fuente: El Investigador basado en el "Plan de negocio del laboratorio Labherca" (2005)

1.11 Estructura organizativa del laboratorio Labherca

Laboratorio Labherca posee una sólida base comercial, constituida por:

- Un equipo humano,
- Productos estratégicos en el mercado nacional,
- Un cuerpo de ventas especializado con cobertura en todo el territorio nacional y
- Un personal de planta altamente calificado.

Todo ello han permitido al laboratorio durante sus 100 años de labor interrumpida, alcanzar el prestigio y reconocimiento a la calidad de sus productos, ello unido a la marca de políticas macro económicas existentes,

El laboratorio Labherca cuenta con 465 trabajadores entre Caracas y Guarenas.

En la Figura nº 2 que se anexa a continuación se presenta el organigrama general de la empresa para la correcta comprensión organizacional del Laboratorio.

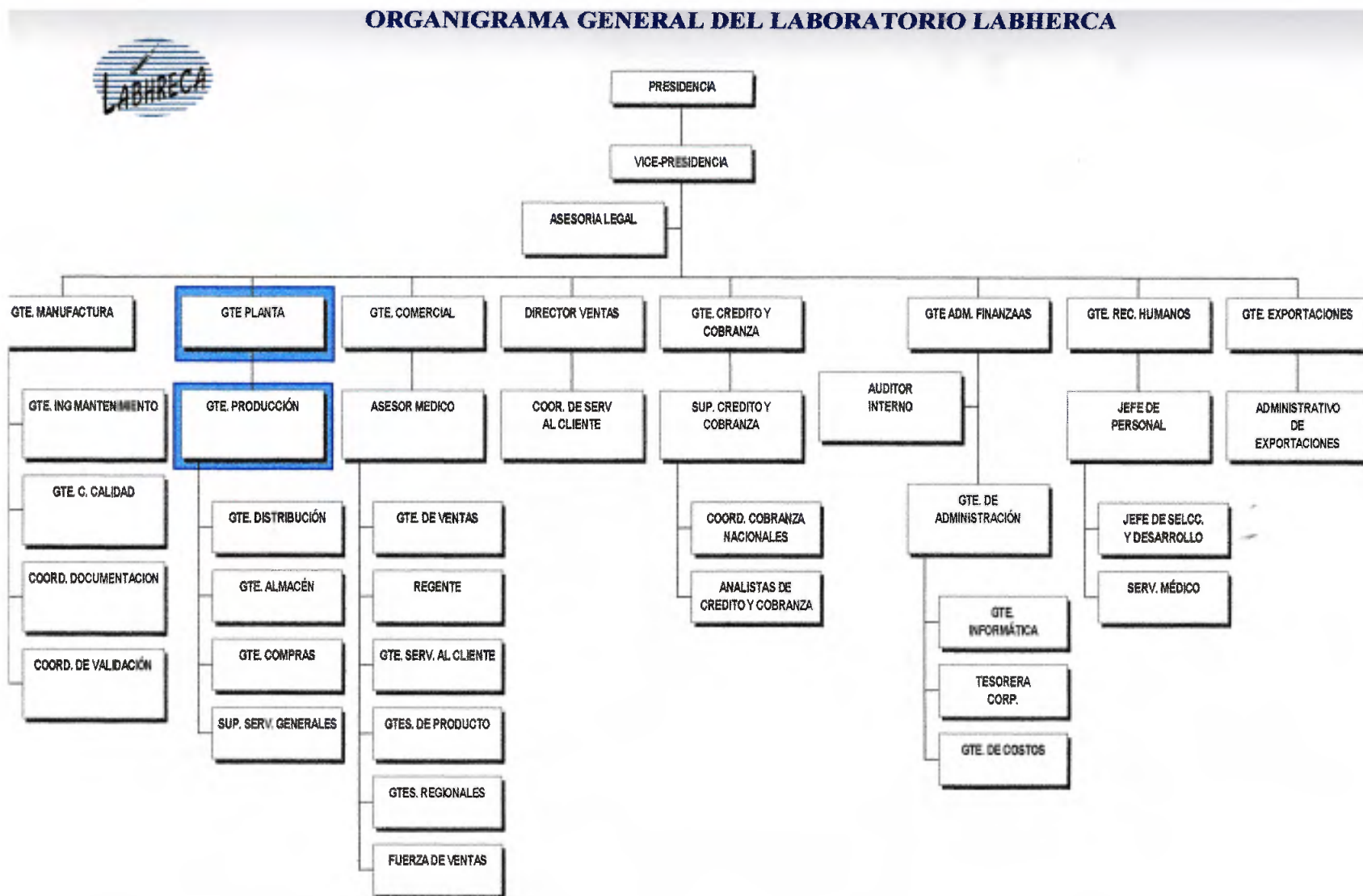


Fig. n° 2 “Organigrama general del laboratorio Labherca”

Fuente: El Investigador. (2005) Basado en el Organigrama General del Laboratorio.

1.12 Estructura organizativa de la línea de ampollas

La línea de ampollas es una de las líneas de producción perteneciente al departamento de Inyectables del laboratorio Labherca.

En la Figura nº 3 que se anexa a continuación se presenta el organigrama del departamento de Inyectable del laboratorio Labherca para la correcta comprensión organizacional del departamento.

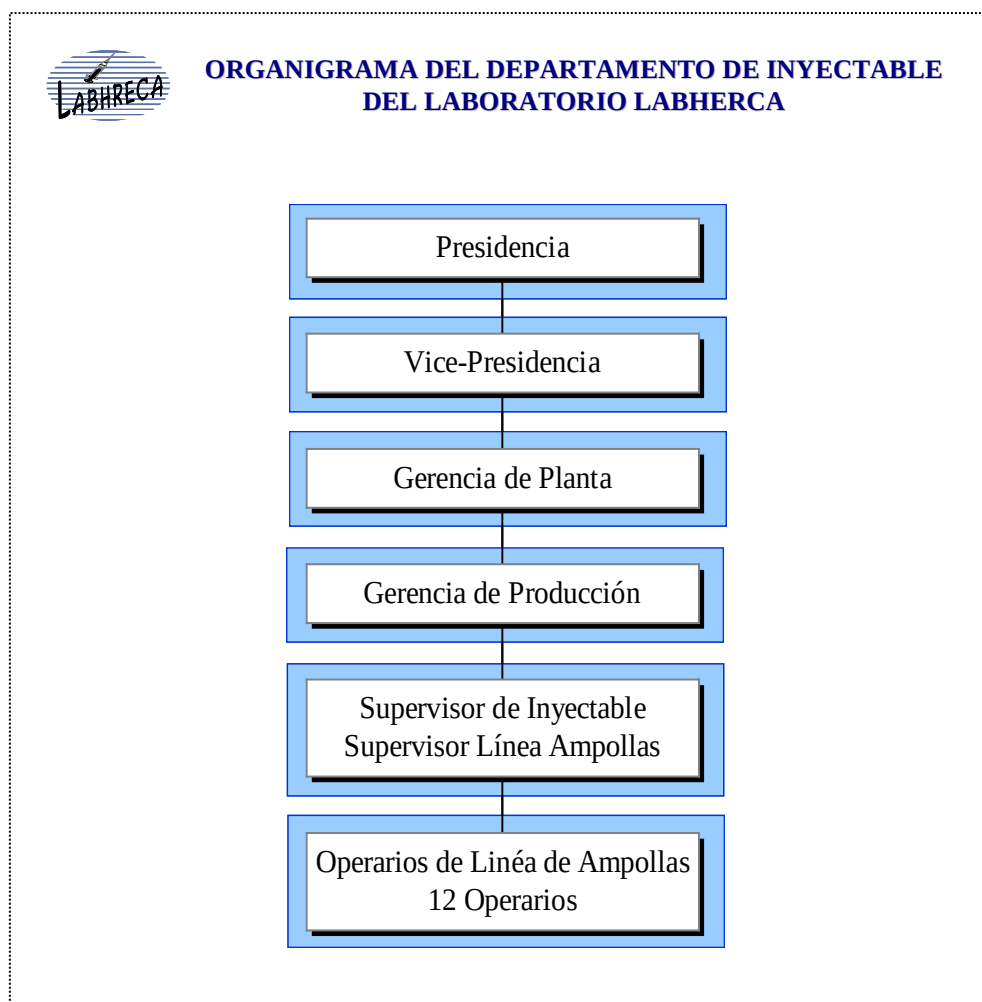


Figura nº 3: Organigrama del departamento de Inyectable del laboratorio Labherca
Fuente: El Investigador (2005)

1.13 Productos fabricados en la línea de ampollas

En esta línea se manufactura las ampollas para lo cual, se transforman las materias primas grado farmacéutico en medicamentos, que posteriormente son envasados bajo procedimientos muy específicos y de alta tecnología.

De acuerdo a las características de las soluciones a fabricar y envasar, los productos fabricados son llenados en ampollas de vidrio que según su color, pueden ser de dos tipos:

- Ampollas ámbar: para aquellos productos que se degradan con la luz y requieren ser protegidos de la misma.
- Ampollas transparentes: para el resto de soluciones inyectables.

Según su capacidad, en esta línea se llenan ampollas de diferentes capacidades, tales como: 2ml, 5ml, 6 ml y 10ml.

Posteriormente las ampollas llenas, revisadas y aprobadas son confeccionadas en diversos empaques, que pueden ser:

- Estuches: empaques de cartón impreso.
- Nidos: cajas de anime con agujeros para colocar las ampollas y
- Cajas: para su embalaje y posterior distribución y comercialización.

Entre los tipos de productos que son fabricados en esta línea productiva, podemos mencionar:

- Soluciones a base de: cloruro de potasio, fosfato de potasio; sulfato de magnesio y gluconato de calcio.
- Soluciones anestésicas, antibióticos, antipiréticos y, analgésicos, entre otros.

En la figura n° 4 que se anexa a continuación se presenta algunos tipos de ampollas y empaques tal y como son ofrecidos a la venta por el laboratorio Labherca a fin de aclarar lo expuesto anteriormente.

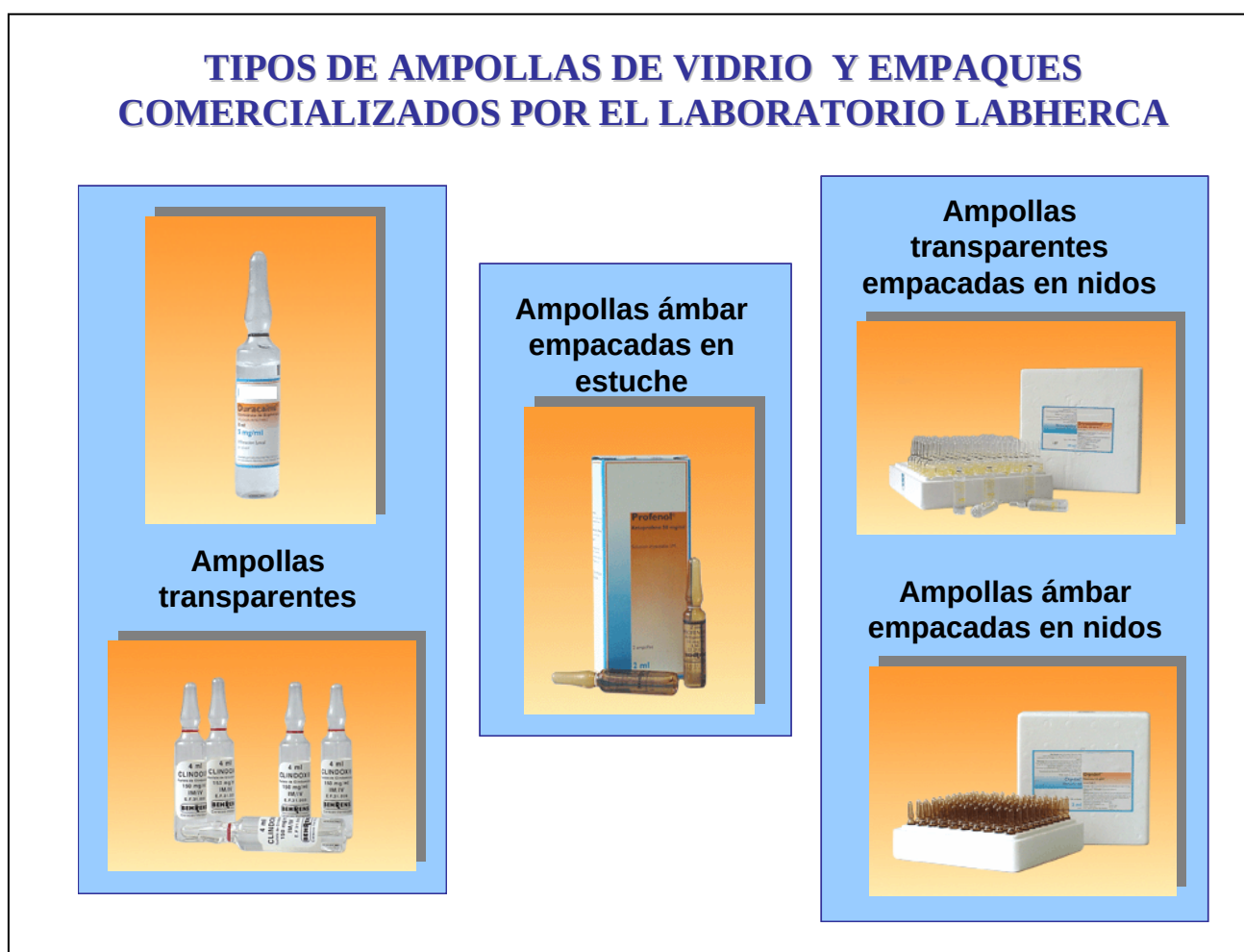


Figura n° 4: Tipos de ampollas de vidrio y empaques comercializados por el Laboratorio Labherca
Fuente: El Investigador (2005)

CAPÍTULO II

EL PROBLEMA

2.1 Antecedentes

Mucho se ha escrito sobre la calidad, la planificación de la calidad y la mejora de los procesos productivos, y no son pocos los autores que han plasmado sus ideas y avances en el área de calidad. Sin embargo, ¿cómo es todo este proceso?, ¿Por que las doctrinas administrativas modernas apuntan a la búsqueda de la eficacia, a través de la mejora continua, la planificación y la calidad?

Muchos años han transcurrido desde que el Dr. Edwards Deming apareciera brevemente en los medios televisivos explicando el significado de la calidad total y sus impresionantes logros en el Japón. Día a día, son mas las empresas y organizaciones que buscan a través de métodos administrativos científicos aumentar su productividad obteniendo mejores resultados con menos recursos; y de la misma forma, cada vez son mas las empresas que buscan obtener una “certificación” y de esta forma dar “fe” de sus productos y servicios, es decir dar a conocer a sus clientes, proveedores y competidores, su alto nivel de calidad.

En las organizaciones modernas es de vital importancia lograr que la alta gerencia establezca metas y objetivos a largo plazo, así como tener una visión clara de lo que se quiere ser en el futuro y los posibles caminos para lograrlo. A todo este conjunto de actividades se les denomina *Planificación Estratégica*. Sin embargo cuando a este tipo de planeación se le introduce el concepto de *Calidad*, surgen una

serie de interrogantes que da origen al tema de la *Planeación de la Calidad* y cómo la misma se elabora dentro de un marco real.

Todo ello, conduce a la necesidad de inversión en este tipo de industrias tanto en instalaciones como en la capacitación de sus empleados y profesionales para poder asegurar así la mejora en la calidad de sus procesos y productos.

2.2 Justificación

Actualmente las empresas que son exitosas se caracterizan por tener claros sus objetivos, y las acciones que deben llevar a cabo para lograrlos, es por ello que todas las organizaciones que deseen ser mas competitivas deben comenzar por estudiar como mejorar sus procesos y aplicar o desarrollar buenos planes estratégicos de calidad, que les permitan o ayuden a visualizar mejor sus productos y encaminarse hacia un futuro seguro y exitoso. Basado en lo anteriormente expuesto, se realizó una investigación de campo para la propuesta de mejora de la calidad en una línea productiva de un laboratorio farmacéutico.

La empresa seleccionada para el estudio y elaboración de la investigación de campo fue laboratorios Labherca, que como se mencionó anteriormente en el capitulo 1, se dedica a la elaboración de productos farmacéutico inyectables que son fabricados en diferentes líneas productivas, que se mencionan a continuación:

- Línea de gran volumen conocida como línea de fluidoteráticos,
- Línea de antibióticos en polvos conocida como línea de viales polvos,
- Línea de inyectables en frascos de 50 a 100 ml conocida como línea de 100 ml.
- Línea de pequeños volúmenes conocida como línea de ampollas.

Para lograr la realización y desarrollo de esta investigación de campo se evaluaron varias alternativas de propuesta de mejora de la calidad productiva a ser aplicada a alguna de estas líneas, para ello, previamente se recurrió a la elaboración de una guía de entrevista, que funcione como un “medidor” de información, aplicada a las gerencias de: Planta, Producción e Ingeniería Industrial. (Ver Anexo 1 Modelo “Guía de entrevista empleada en la investigación”), siendo elegida y seleccionada como caso real de estudio a la línea de ampolla.

Los parámetros que fueron estudiados para la selección de la línea de producción fueron:

- Estudio de las etapas que conforman el proceso productivo.
- Costo de manufactura y confección.
- Relación entre las unidades fabricadas y la cantidad de rechazos y desperdicios durante las etapas de producción.
- Factibilidad de implementar cambios y mejoras en el proceso.

Los resultados de los parámetros evaluados anteriormente trajeron como consecuencia el análisis de la situación actual de la línea y el posterior planteamiento de la propuesta para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla del departamento de Inyectable del laboratorio Labherca.

2.3 Formulación del Problema

Para el laboratorio Labherca es algo sumamente preocupante que la línea de ampolla esté presentando un incremento en el porcentaje de rechazos de las unidades fabricadas, causadas por la presencia en las ampollas de contaminantes (partículas de vidrio, pelusas y puntos negros, entre otras), las cuales están afectando la calidad productiva de la línea.

Para mejorar la calidad de la línea de ampolla del laboratorio Labherca es necesario estudiar las causas por las cuales es afectada dicha línea. Una vez analizado dichos fenómenos, se procederá a formular mejoras que permitan, optimizar su productividad, rentabilidad e ingresos de esta línea, que finalmente conducen a la satisfacción de sus clientes y permitir a al laboratorio manufacturar y comercializar productos en la línea de ampollas que cumplan con las expectativas y objetivos planeados por la organización.

Dado lo expuesto anteriormente surgen varias interrogantes:

1. ¿Qué propuesta para la mejora de la calidad del proceso productivo de la línea de ampolla del laboratorio Labherca es factible basado en un sistema de gestión de calidad ISO 9001:2000? (Pregunta Originante).
2. ¿Cómo ha sido el proceso productivo de la línea de ampolla durante los últimos dos años?
3. ¿Cuáles son los tipos de rechazo en la línea de ampollas y el porcentaje de rechazos en la misma?

4. ¿Cómo son los registros y documentos en las diferentes etapas del proceso de fabricación de las ampollas?

Estas interrogantes son la base primordial para la realización del presente trabajo de investigación, el cual se basará en un estudio de la situación actual y el planteamiento de la propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea a corto plazo y con una baja inversión basado en un sistema de gestión de calidad bajo el enfoque de la norma ISO 9001:2000 siguiendo las pautas indicadas en aquellos puntos de la norma que afectan directamente a la línea y que aplican al caso a investigar, como son:

- Cláusula # 4 “*Sistema de Gestión de la Calidad*”,
- Cláusula # 5 “*Responsabilidad de la Dirección*”
- Cláusula # 6 “*Gestión de los Recursos*”,
- Cláusula # 7 “*Realización del Producto*” y
- Cláusula # 8 “*Medición, Análisis y Mejora*”

2.4 Objetivos de la investigación

2.4.1 Objetivo general

Desarrollar una propuesta para mejorar la calidad del proceso productivo de la línea de ampollas del laboratorio Labherca basado en un sistema de gestión de calidad bajo el enfoque de la norma ISO 9001:2000.

2.4.2 Objetivos específicos

1. Evaluar el proceso productivo de la línea de ampolla durante los últimos dos años.
2. Determinar los factores que intervienen en los rechazos de las ampollas durante el proceso de fabricación.
3. Diagnosticar los documentos y registros utilizados durante las diferentes etapas del proceso productivo de la línea de ampolla.
4. Presentar una propuesta para la mejora de la calidad productiva del la línea de ampolla.

2.5 Alcance

En el presente trabajo la investigación aplicada abarca el estudio de la línea de ampolla del laboratorio Labherca en el cual se va a proponer un sistema de mejora de la calidad bajo los siguientes aspectos:

- 2.5.1 *Etapas del Proceso:* Se estudiarán de las diferentes etapas del proceso de elaboración de las ampollas, como son: lavado y esterilización de ampollas vacías, preparación del producto, llenado y sellado de ampollas, esterilización, revisión y confección de las ampollas hasta la entrega del producto terminado al almacén de cuarentena.
- 2.5.2 *Maquinas y Equipos:* Se estudiará aquellas maquinarias y equipos utilizados en cada etapa que puedan afectar al proceso en cuanto al mantenimiento de los mismos, responsables y frecuencia, que se detallarán mas adelante en el. Capítulo # 4 “Situación Actual” para lo cual se planteará un sistema de mejora.
- 2.5.3 *Recurso Humano:* involucrado en los aspectos inherentes a la línea de ampolla: Personal que realiza las tareas (operario) y supervisorio, departamentos de: Ingeniería Industrial, Control de Calidad (Supervisores de Físico-Químico, Microbiología e Inspección e inspectores de la línea de ampolla), Mantenimiento (supervisor y mecánicos de la línea de ampolla). Gerencias de: Producción, Planta, Control de Calidad y Almacén y Planificación.
- 2.5.4 *Sistema de Gestión de Calidad (S.G.C):* La investigación persigue plantear una propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea de ampollas a

corto plazo y con una baja inversión basada en las cláusulas 4, 5, 6, 7 y 8 del sistema de gestión de calidad de la norma ISO 9001:2000.

Se evaluarán aspectos del S.G.C que aplican al proceso de elaboración de las ampollas, tales como:

2.5.4.1 Cláusula nº 4 “Sistema de *Gestión de la Calidad*”: Se estudiará el siguiente aspecto:

- Requisitos de la documentación (punto 4.2): La documentación del proceso (Formatos, registros, manuales, procedimientos, instructivos, métodos de fabricación, otros).

2.5.4.2 Cláusula nº 5 “*Responsabilidades de la Dirección*”: Se estudiará el siguiente aspecto:

- Compromiso de la Dirección (punto 5.1): El compromiso de la dirección con el Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo a la mejora continua; la política, misión y visión de la empresa, los objetivos estratégicos de la organización.
- Política de la calidad (punto 5.3): Sea comunicada a toda la organización para la mejora continua y su adecuación.
- Planificación (punto 5.4): Los objetivos de la calidad (sub-punto 5.4.1) y la planificación del sistema de gestión de la calidad (sub-punto 5.4.2)

2.5.4.3 Cláusula nº 6 “*Gestión de los Recursos*”: Se estudiará el siguiente aspecto:

- Gestión del recurso Humano (punto 6.2.2): El programa de adiestramiento del personal involucrado al proceso, la competencia y formación de dicho personal.

2.5.4.4 Cláusula nº 7 “*Realización del Producto*”: Se estudiará el siguiente aspecto:

- Planificación de la realización del producto (Punto 7.1): Objetivos de la Calidad, Plan de Calidad, Índices de la Calidad y los Registros.

2.5.4.5 Cláusula nº 8 “*Medición, análisis y mejora*”: Se estudiarán aspectos tales como:

- Auditoras Internas (Punto 8.2.2)
- Seguimiento y medición de los procesos (punto 8.2.3)
- Seguimiento y control del producto (punto 8.2.4)
- Mejora (Punto 8.5.1; 8.5.2 y 8.5.3)

Además, se tomará como base un estudio bibliográfico que dé apoyo al trabajo, aunado a una búsqueda detallada de información adicional de la organización.

Es de importancia aclarar así mismo, que no está planteado la inserción, muestra y distribución de material documental y/o bibliográfico real de la empresa en su análisis por lo tanto se utilizará, como ya se mencionó, anteriormente un nombre ficticio a fin de proteger la identidad del laboratorio.

CAPITULO III

MARCO METODOLÓGICO

3.1 Diseño y tipo de investigación

En este capítulo se describirá el proceso investigativo empleado para la realización del presente trabajo y el tipo de estudio a realizar. También se mostrará la población y la muestra utilizada, así como los criterios restrictivos correspondientes, los instrumentos de recolección de los datos empleados y el análisis de los mismos.

Todo ello con la finalidad de alcanzar los objetivos planeados en la investigación, ya que la metodología a utilizar constituye un procedimiento general para lograr de manera precisa los objetivos de toda investigación y resolver un problema de forma científica. Por lo tanto, resulta muy conveniente tener un conocimiento detallado de los posibles tipos de investigación, de los cuales se hablarán a continuación.

El diseño de investigación constituye la fase en la cual el investigador muestra la manera y el procedimiento operativo que aplicará para recoger la información y debe estar en relación con los objetivos planteados, constituyendo el enfoque de la investigación y los modelos o diseño metodológico, entre otros. Surge o depende directamente de los objetivos planteados en la investigación y del nivel de comprobación causal que se pretende.

Es fundamental tener claro que todo proceso de investigación permitirá:

- Recoger información de fuentes primarias.
- Identificar los principios generales.
- Ser imparcial, eliminando prejuicios personales.
- Ser metódico, ya que requiere de una planeación, recolección, registro y análisis de los datos.
- Estar vinculado a la actividad productiva del hombre.
- Permitir un desarrollo gradual de lo simple a lo complejo.
- Que se recurra a la práctica como criterio de verdad.
- Ser considerado como un sistema, donde sus partes (sujeto problema y objeto de la investigación) deben estar coordinados y en interacción para lograr el objetivo de la investigación. Además debe considerarse el entorno de la investigación, así como sus recursos y mecanismos de control.

Para dar clasificación de los tipos de investigación, se debe partir del hecho de que toda investigación debe implicar un cambio, transformación o aporte a la ciencia, a la realidad o al investigador y su medio. Hay varios tipos de investigación: fundamental (básica o pura), aplicada, de desarrollo experimental, innovación tecnológica y documental.

Considerando el nivel de comprobación causal y los objetivos puede hablarse de investigaciones:

- a) Exploratorias.
- b) Descriptivas.
- c) Explicativas y
- d) Evaluativas.

Dependiendo de diversos factores y grados de interés y enfoque se busca el tipo de investigación que mejor se adapte a las características del problema a abordar, los objetivos del estudio y la naturaleza de las disciplinas en las cuales se ubique.

De acuerdo a los criterios expuestos por Carlos Sabino (2001), los trabajos de investigación de tipo descriptivo, consisten en la búsqueda y obtención de una descripción completa y precisa de una realidad estudiada, la cual va a permitir realizar una evaluación de la misma y formular una serie de conclusiones y recomendaciones al respecto.

En lo que respecta al diseño de investigación conocida como “*Diseño de Tipo de Campo*” la misma indica que es aquella metodología que se emplea cuando los datos de interés se recogen en forma directa de la realidad a través de un trabajo concreto realizado por el investigador. Implica un análisis sistemático de problemas de la realidad con el propósito, bien sea: describirlos, interpretarlos, entender su naturaleza y factores constituyentes, explicar sus causas y efectos o predecir su ocurrencia, haciendo uso de métodos característicos o enfoques de investigación conocidos o en desarrollo. Por su parte, los datos de interés son recolectados en forma directa de la realidad, por lo que se trata de una investigación a partir de datos originales o primario. Los estudios de campo permiten indagar in “situ” los efectos de la interrelación entre diferentes tipos de variables. Se le llama también investigación sobre el terreno, ya que estudia los fenómenos sociales en su ambiente natural

Por otra parte, un proyecto factible es definido, por UPEL (2003) como “*una propuesta viables que atiende a necesidades en una institución, organización o grupo social*”. Es aquel donde se plantea un problema de tipo práctico, ya sea de carácter económico o social, muchas veces determinado por una necesidad u oportunidad. No necesariamente requiere de una postura teórica explicativa, sino que además formula

propuestas de acción y/o modelos operativos como alternativas o solución al problema.

Basado en lo anteriormente expuesto y tomando en cuenta las características del estudio a efectuar y los objetivos que se tienen planteados en la presente investigación, la cual esta referida a el estudio de una línea productiva (línea de ampolla) de un laboratorio farmacéutico (laboratorio Labherca), su actual situación y el subsiguiente planteamiento de una propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea; para la misma se aplicará un diseño de campo, con la modalidad de proyecto factible, por cuanto se tomará información directamente de la realidad. Es importante destacar que según el tiempo de ocurrencia de los hechos y registros de la información esta investigación de campo se basa en un estudio prospectivo, esto quiere decir que la información se registra según van ocurriendo los fenómenos

Del mismo modo, se establece que de acuerdo al período y secuencia de estudio de esta investigación, es de carácter transversal, por cuanto se analizan las variables simultáneamente en un determinado momento, haciendo un corte en el tiempo.

3.2 Variables a estudiar

La variable constituye todas aquellas características de un suceso de investigación que es susceptible de ser medido y el cual puede estar representada por un valor numérico determinado que, a su vez, esta relacionado con una escala de medida. Son características, atributos, rasgos, cualidades o propiedad que se dan en individuos, grupos u objetos. Es decir, las variables son características observables de algo y a la vez, son susceptibles de cambios o variaciones.

Con base a lo anteriormente expuesto, se identificaron variables por cada objetivo específico planteado en la investigación, así como el indicador que mejor se adaptaba a la medición o cuantificación de dicha variable.

Finalmente, una vez establecidas las variables por objetivo y su respectivo indicador se plantea la técnica y el instrumento que va a permitir la obtención de la información que se esta buscando en la investigación.

Para una mejor visualización y comprensión de lo anteriormente expuesto, en la tabla n° 1 que se anexa a continuación, se presenta las variables, los indicadores, la técnica y el instrumento propuesto para la realización del trabajo.

Las variables del problema de investigación se muestran a continuación:

1. Evaluación del proceso productivo durante los últimos dos años
2. Causas de los rechazos de las ampollas durante el proceso productivo.
3. Registros y documentos del proceso productivo de la línea de ampolla

Tabla n° 1: Operacionalización de los objetivos de investigación.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADORES	TÉCNICA	INSTRUMENTO
1. Evaluar el proceso productivo de la línea de ampolla durante los últimos dos años.	Proceso productivo de la línea de ampolla.	<i>Proceso:</i> “Método por el cual se ingresan insumos, se emplea recursos materiales y humanos para obtener productos manufacturados”. (Riggs, 1980)	➤ Materia prima ingresada en el proceso. ➤ Numero de trabajadores involucrados en el proceso productivo. ➤ Gerencias de apoyo al proceso productivo. ➤ Cantidad de productos elaborados.	➤ Entrevista. ➤ Observación. ➤ Encuesta. ➤ Recopilación de contenidos.	➤ Guía de entrevista a gerentes y supervisores. ➤ Observación directa no participante. ➤ Cuestionario. ➤ Análisis bibliográfico.
2. Determinar los factores que intervienen en los rechazos de las ampollas durante el proceso de fabricación.	Rechazos en la línea de ampollas.	“Incumplimiento de requisito asociado a un uso previsto o especificado”. (ISO, 9000:2000)	➤ Causas y efectos de los rechazos. ➤ Tipos de contaminantes o impurezas presentes en las ampollas llenas y selladas. ➤ Porcentaje de rechazos en la línea de ampollas. ➤ Lugar de ocurrencia. ➤ Tipos y características de las ampollas.	➤ Observación. ➤ Entrevista.	➤ Observación directa no participante. ➤ Guía de entrevista a supervisores y operarios.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS	VARIABLES	DEFINICIÓN CONCEPTUAL	INDICADORES	TÉCNICA	INSTRUMENTO
3. Diagnostico de los documentos y registros utilizados durante las diferentes etapas del proceso productivo de la línea de ampolla.	Registros y documentos utilizados durante las diferentes etapas del proceso productivo de la línea de ampolla.	<i>Registro:</i> “Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencias de actividades desempeñadas”. (Basado en la ISO 9000:2000). <i>Documento:</i> “Información y su medio de soporte”. (Basado en la ISO 9000:2000)	➤ Manera de elaborar los formatos para registros y documentos utilizados en las diferentes etapas del proceso de la línea de ampolla. ➤ Cantidad de documentos y registros dentro de la línea de ampollas.	➤ Recopilación de contenidos. ➤ Entrevista.	➤ Análisis bibliográfico. ➤ Entrevistas estructurada con el personal.

Fuente: El Investigador. (2005)

3.3 Indicadores a utilizar

Los indicadores no son otra cosa que la expresión cuantitativa que expresa o mide el estado de la característica o hecho que se quiere medir o controlar. Debe estar expresada de forma sencilla, evitando incluir las causas y soluciones en la relación. Su definición debe contemplar sólo la característica o hecho (efecto) que se quiere observar y medir. Tenemos así, que por cada variable de investigación debe haber el respectivo indicador que permita cuantificarlo.

En la tabla nº 1 se puede visualizar y comprender más fácilmente los indicadores propuestos para la operacionalización de los objetivos de la presente investigación:

A continuación se mencionan los indicadores propuestos para medir cada una de las variables mencionadas en el punto anterior de la investigación:

Variable	Indicador
1. Proceso productivo de la línea de ampolla.	1.1 Materia prima ingresada en el proceso. 1.2 Numero de trabajadores involucrados en el proceso productivo. 1.3 Gerencias de apoyo al proceso productivo. 1.4 Cantidad de Productos elaborados.
2. Causas de los rechazos de las ampollas durante el proceso productivo.	2.1 Causas y efectos de los rechazos. 2.2 Tipos de contaminantes o impurezas presentes en las ampollas llenas y selladas. 2.3 Porcentaje de rechazos en la línea de ampollas. 2.4 Lugar de ocurrencia. 2.5 Tipos y características de las ampollas.
3. Registros y documentos del proceso productivo de la línea de ampolla	3.1 Características de los formatos para registros y documentos utilizados en la línea de ampolla. 3.2 Cantidad de Documentos y registros dentro de la línea de ampollas.

3.4 Técnicas e instrumentos de recolección de datos

Recolectar los datos pertinentes sobre las variables involucradas en la investigación, implica tres actividades vinculadas entre sí:

1. Seleccionar un instrumento de medición o desarrollar uno que sea válido y confiable.
2. Aplicar ese instrumento de medición.
3. Preparar las mediciones obtenidas para que puedan analizarse correctamente (condición de los datos).

Toda medición o instrumento de recolección de los datos debe reunir los requisitos esenciales: confiabilidad (grado en que su aplicación repetida al mismo objeto, produce iguales resultados) y validez (grado en que realmente mide la variable que pretende medir).

Existen varios tipos de técnicas e instrumentos para la recolección de los datos en un proyecto de investigación. Cada técnica tiene el instrumento que va a permitir su recolección.

El empleo de entrevistas y encuestas, dentro de la presente investigación, permitirá facilitar traducir los objetivos y las variables planteadas a través de una serie de preguntas muy particulares, previamente preparadas de forma cuidadosa, susceptibles de analizarse en relación con el problema estudiado.

Las entrevistas se realizan mediante preguntas de hecho y opinión, con el objeto de obtener informaciones generales, puntos de vista, criterios y experiencias personales, que junto a la observación directa, faciliten y respalden el análisis de la

situación actual. Se aplicarán entrevistas guiada, directa al personal de acuerdo a las expectativas preestablecidas por el entrevistador mediante el tratamiento de un tema único que en este caso se tratará sobre aspectos relacionados con la línea de ampolla. (Ver Anexo 1 “Guía de entrevista empleada en la investigación”).

Considerando la información que se quiere obtener, se pretende incorporar otro instrumento de recolección de datos como lo es la encuesta, que estará conformada básicamente, por una batería de preguntas de tipo opinión, preguntas abiertas y cerradas, directas e indirectas.

3.5 Técnicas de análisis de los datos

Los datos deben ser analizados y para ello encontramos que existen varias tipos de análisis de los datos:

1. Análisis Cualitativo.
2. Análisis Cuantitativo.
3. Análisis Cuantitativo/Cualitativo.
4. Análisis de Contenido (el cual se aplica para la técnica de lectura de contenido)

A partir de la incorporación de la técnica de la observación científica, y desde la perspectiva teórica que orienta este estudio, se intentará captar la realidad estudiada, mediante: el análisis documental, la observación directa, la aplicación de cuestionarios, entrevistas o encuesta a personas que participan en el proceso productivo de la línea de ampolla, de tal forma que permitan asegurar la constancia y consistencia de los hechos abordados y de estas técnicas, indispensables para ser aplicados a los materiales bibliográficos que se consultarán a través de todo el

proceso de investigación así como, en la organización del trabajo escrito que se producirá al final del mismo.

El análisis documental y la observación directa será un complemento clave para el respaldo de la información a recabar, esperando captar los hechos observados de manera espontánea, lo que facilite adoptar algún criterio en cuanto a los resultados obtenidos por estos instrumentos de recolección de datos.

Se plantea que la observación en ningún momento será participativa, debido a que el investigador no forma parte de la situación objeto del estudio. Sin embargo, a partir de la observación simple y directa, se podrá conocer la forma como se ejecutan los trabajos, quienes lo realizan, como lo realizan y cualquier información que sea considerada como importante para el logro de los objetivos de la investigación

Posteriormente, se efectuará en diversos momentos la observación sistemática, llevando un registro de la misma, en relación con el comportamiento de los procesos observados en lo relativo a los antecedentes, forma, duración, frecuencia, qué se produce, entre otros. Como herramientas de trabajo se utilizarán un registro de notas, grabador y cámara fotográfica según sea el caso en cuestión.

Para el análisis profundo de las fuentes documentales, se utilizarán las técnicas de: observación documental, resumen analítico y crítico. A partir del análisis de las fuentes documentales, mediante una lectura general de los textos, se iniciará la búsqueda y observación de los hechos presentes en los materiales escritos consultados que sean de interés para esta investigación. Consistirá de una lectura inicial, seguida de lecturas más profundas, que permitan captar los datos bibliográficos importantes para la investigación. Por medio del análisis crítico se tratará la evaluación interna de lo que el autor, a través de sus ideas intenta transmitir.

Estos criterios serán de gran importancia en lo relativo al desarrollo del marco teórico de la investigación.

El método y técnica empleada para la obtención de la información para dar soporte y cumplimiento a los objetivos planteados en la presente investigación constará de lo siguiente:

Fase # 1:

Se realizará mediante el levantamiento o recolección de la información bibliográfica que esta relacionada con el trabajo, mediante una lectura selectiva del material donde se clasificará los contenidos teóricos de mayor relevancia para el estudio. Se aplicará las técnicas de análisis documental para extraer los postulados teóricos de mayor importancia contenidos en el material bibliográficos.

Se aplicará el método deductivo o razonamiento que va de lo general a lo particular o específico, para plantear el problema y organizar el marco teórico de la investigación, partiendo de aspectos generales, para abordar posteriormente los de carácter específico.

Se realizará la aplicación del instrumento de recolección de datos con base al sistema de variables.

Fase # 2

En esta fase se ejecutará la acción investigativa correspondiente al trabajo de campo, el cual consistirá en: diagnóstico y análisis de las debilidades y fortalezas del proceso productivo de la línea de ampolla, en base a la data recolectada entre los diferentes instrumentos de información.

Fase # 3:

Con base a los resultados obtenidos en la fase 2, se procederá a la elaboración de la propuesta para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla, basado en las cláusulas de la norma ISO 9001:2000 que están directamente relacionadas con el proceso productivo objeto de estudio.

En este caso se realizará en las instalaciones del laboratorio Labhreca ubicado en el área metropolitana de Caracas; utilizando para ello al personal que trabaja en el departamento de Inyectables, específicamente en la línea de ampolla, y aquellos que tienen un impacto directo sobre el sistema de gestión de la calidad de la línea.

Para la investigación se estudiará las diferentes etapas que conforman el proceso de la línea de ampolla, los rechazos presentes durante las diferentes etapas, aquellos factores de tipo operativo que tienen influencia en él por parte del personal que opera en la línea y la subsiguiente propuesta de mejora de la calidad productiva basado en los requisitos de la norma ISO 9001:2000 como son: cláusula 4 (sistema de gestión de la calidad), cláusula 5 (responsabilidades de la dirección), cláusula 6 (gestión de los recursos), cláusula 7 (realización del producto) y cláusula 8 (medición, análisis y mejora). Todo ello con el fin de dar respuesta a los objetivos de investigación planteados.

La investigación de campo se centrará fundamentalmente en un grupo de entrevistas al personal clave y el posterior estudio de las etapas del proceso de elaboración de las ampollas, su evaluación y búsqueda de documentos, el análisis y elaboración de la propuesta de mejora de la calidad en la línea de ampolla que finalmente den soporte a la investigación.

Para realizar este tipo de investigación se efectuará:

- **Observación indirecta** ya que el investigador será observador y participará indirectamente, ya que no forma parte directa del proceso a investigar. Para la obtención de la información o datos en esta etapa se va a utilizar la técnica de cédula para el personal operativo y de entrevistas para el personal supervisorio y gerencial.

Durante la investigación se utilizarán como instrumento de recolección de datos los siguientes:

- El “**Ítems con opciones**”: El cual se aplicará al personal operativo, debido a las características que posee en donde se tienen preguntas estructuradas, bien escritas. Se puede aplicar al personal operativo debido a la facilidad para su utilización.
- El “**Cuestionario**” El aplicara al personal supervisorio con el fin de tener datos relacionados con el tema a investigar. En este caso se suministra un formato para que la persona lo devuelva lleno y luego se registran las respuestas tal cual fueron dichas.
- La “**Entrevistas**” El aplicara al personal gerencial con el fin de tener datos relacionados con el tema a investigar, específicamente del tipo *Estructurada*, el cual se realiza de forma sistemática y ordenadas preguntas previamente preparadas. *No Estructuradas* las cuales están constituidas por una serie de preguntas que se formulan libremente sobre el tema de investigación.

En la Tabla nº 1 mostrada anteriormente, se puede visualizar y comprender más fácilmente las técnicas e instrumentos de recolección de los datos propuestos para la realización de la presente investigación.

3.6 Población y muestra

Durante el estudio de investigación se debe definir cual va a ser la población y la muestra a tomar.

3.6.1 La población

La unidad de observación primaria para la realización de este trabajo especial de grado de tesis será el laboratorio Labhrec, el cual constituye un laboratorio farmacéutico que manufactura y comercializa soluciones intravenosas en pequeños y grandes volúmenes.

Tendremos entonces que el estudio de investigación estará enfocado hacia el departamento de Inyectable específicamente en la línea de ampollas del mencionado laboratorio, por tanto, la población objetivo del estudio estará constituido por el personal de que trabaja en dicha línea, que serían:

- Operarios de la línea: 12 Personas
- Supervisores de la línea:01 Personas

Así mismo, se tomará en cuenta al personal relacionado con el funcionamiento de la línea de ampolla como serían:

- Gerencias de: Planta, Producción, Control de Calidad, Almacén y Planificación: 04 Personas
- Supervisores de otros departamentos: Ing. Industrial, Control de Calidad y Mantenimiento: 04 Personas

TOTAL DE POBLACIÓN: 21 Personas

3.6.2 La muestra

Para el proyecto de investigación se que quiere realizar vamos a trabajar con un conjunto de personas dentro de la empresa que manejan conocimientos específicos para la ejecución de las tareas que se realizan en la línea de ampolla.

En este caso la selección de los individuos será la constituida por la población objetivo y por tanto no habrá una muestra como tal, sino que será una muestra del tipo “no aleatoria”, ya que se va a trabajar con toda la población de la línea de ampolla, que esta constituida por 13 personas que se encuentran relacionadas directamente con el proceso (operarios) y 8 a nivel supervisorio y gerencial relacionados indirectamente con el proceso como son: Planta, Producción, Control de Calidad, Almacén y Planificación, Ingeniería Industrial y Mantenimiento.

3.7 Cronograma de la investigación

A continuación se presenta en la siguiente tabla el cronograma con las actividades realizadas y las fechas de ejecución para la investigación:

Tabla n° 2: Cronograma de la investigación

PERIODO	AÑO: 2004					AÑO: 2005					
ACTIVIDAD	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN
Elaboración de la propuesta											
Aprobación de propuesta en el laboratorio Labherca											
Estudio y evaluación de la línea de ampolla											
Análisis del sistema de gestión de la calidad aplicado a la línea de ampolla											
Elaboración de la propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla											
Presentación de la propuesta											
Análisis de los resultados											
Elaboración escrita del T.E.G.											

Fuente: El Investigador. (2004-2005)

CAPÍTULO IV

MARCO TEORICO

En la realización de la presente investigación, se estudiaron los diferentes factores que influyen en el proceso de manufactura de la línea de ampolla de una industria farmacéutica a la cual se le denominará para efectos del trabajo como laboratorio Labherca. Para ello se evaluó exhaustivamente las diferentes etapas del proceso de fabricación y lograr así los objetivos planteados. Así mismo y para dar apoyo a la investigación y los resultados obtenidos, fue necesario estudiar una serie de temas que están relacionados con la investigación y los cuales constituyen el denominado marco teórico, que se detallan a continuación:

1. Teorías de la calidad
2. Las Buenas Prácticas de Manufactura
3. Sistema de gestión de la calidad y las normas ISO
4. Documentos del sistema de gestión de la calidad
5. Indicadores de la calidad
6. Mejoras continua de procesos productivos
7. Adiestramiento del personal

4.1 Teorías de la calidad

Temas como la calidad no son de reciente desarrollo. Hoy en día no se puede hablar de hacer las cosas bien sino de mantener un nivel de calidad adecuado durante la realización de un producto o servicio y lograr así satisfacer las necesidades que tienen los clientes de ese producto o servicio. Anteriormente se creía que la calidad era demasiada costosa y que eso influía en las ganancias producidas por la empresa. Ahora se sabe que buscar la calidad contribuye a bajar los costos de las empresas y obtener así mayores ganancias.

Han sido varios los autores que han colaborado en el desarrollo de la calidad y han aportado grandes conocimientos y experiencias a lo que es hoy en día. Tenemos así los aportes de:

4.1.1 **Joseph Juran** (Rumania, 1904):

Quien definió a la calidad como la ausencia de deficiencias que pueden presentarse, tales como: retraso en las entregas, fallos durante los servicios, facturas incorrectas, cancelación de contratos de ventas, etc. Es decir que la calidad consiste en adecuarse al uso. Este autor plantea lo que se conoce como Trilogía de Juran:

1. Planeación de la calidad
2. Control de la calidad
3. Mejoramiento de la calidad

Estos tres procesos se relacionan entre sí: Todo comienza con la planificación de la calidad; ello es con el objeto de planificar la calidad, lo que permite suministrar las fuerzas operativas y los medios para obtener productos o servicios que puedan satisfacer las necesidades de los clientes. Una vez que se ha completado la

planificación, se analiza que cambios se le deben hacer al proceso para obtener una mejor calidad. Juran no hace énfasis en los problemas que pueden presentarse, sino en las herramientas para cualquier tarea de una empresa y poder luego solucionarlos.

4.1.2 **W. Edwards Deming** (Usa, 1900 – 1993):

Durante su experiencia desarrollo los catorce puntos y siete pecados mortales de Deming que se detallan a continuación:

Los catorce puntos:

1. Hacer constante el propósito de mejorar la calidad
2. Adoptar la nueva filosofía
3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva
4. Terminar con la práctica de decidir negocios en base al precio y no en base a la calidad
5. Encontrar y resolver problemas para mejorar el sistema de producción y servicios, de manera constante y permanente.
6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.
7. Instituir supervisión con modernos métodos estadísticos.
8. Expulsar de la organización el miedo.
9. Romper las barreras entre departamentos de apoyo y de línea.
10. Eliminar metas numéricas, carteles y frases publicitarias que piden aumentar la productividad sin proporcionar métodos.
11. Eliminar estándares de trabajo que estipulen cantidad y no calidad.
12. Eliminar las barreras que impiden al trabajador hacer un buen trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de educación y entrenamiento.
14. Crear una estructura en la alta administración que impulse día a día los trece puntos anteriores.

Los Siete pecados mortales:

1. Carencia de constancia en los propósitos
2. Enfatizar ganancias a corto plazo y dividendos inmediatos
3. Evaluación de rendimiento, calificación de mérito o revisión anual
4. Movilidad de la administración principal
5. Manejar una compañía basado solamente en las figuras visibles
6. Costos médicos excesivos
7. Costos de garantía excesiva.

Los logros de Deming han sido reconocidos mundialmente. Se ha podido lograr establecer que al utilizar los principios de Deming la calidad aumenta y por lo tanto bajan los costos y los ahorros pueden pasar al luego al consumidor. Cuando los clientes obtienen productos de calidad las compañías logran aumentar sus ingresos y al lograr esto la economía crece.

4.1.3 **Philip Crosby** (Usa, 1926):

Sus estudios se enfocan en prevenir y evitar la inspección. Lo que se busca es que el cliente salga satisfecho al cumplir ciertos requisitos desde la primera vez y todas las veces que el cliente realice transacciones con una empresa.

Se basan en la creencia de que la calidad puede ser medida y utilizada para mejorar los resultados empresariales y constituye una herramienta muy útil para competir en un Mercado cada vez más globalizado.

Para Philip Crosby la calidad es gratis. Consiste en alcanzar o cumplir con los requerimientos de un cliente, al lograr cumplir con estos, se logra el “*Cero Defectos*”. Para lograr esto se requiere promover catorce pasos que se mencionan a continuación:

1. Compromiso de la dirección
2. Equipo para la mejora de la calidad
3. Medición del nivel de calidad
4. Evaluación del costo de la calidad
5. Conciencia de la calidad
6. Sistema de acciones correctivas
7. Establecer comité del programa cero defectos
8. Entrenamiento en supervisión
9. Establecer el día "cero defectos"
10. Fijar metas.
11. Remover causas de errores.
12. Dar reconocimiento
13. Formar consejos de calidad
14. Repetir todo de nuevo

4.1.4 **Kaoru Ishikawa** (Japón 1915-1989):

La mayor contribución de Ishikawa fue la de simplificar los métodos estadísticos utilizados para control de calidad en la industria a nivel general. A nivel técnico su trabajo enfatizó la mejora en la recolección de datos y la elaboración de una buena presentación. Hizo muchas aportaciones, entre las cuales se destacan:

- Creación del diagrama causa-efecto, o espina de Ishikawa, o espina de pescado, en inglés "fishbone diagram".
- Trabajo en los círculos de calidad.
- Demostró la importancia de las 7 herramientas de calidad que son: gráfica de Pareto, el diagrama de causa-efecto, estratificación, hoja de verificación, histograma, diagrama de dispersión, y gráfica de control de Schewhart.

La implementación de la utilización de los diagramas de Pareto permite priorizar las mejorías de calidad. Estableció igualmente, que los diagramas de causa y efecto pueden ser usados como herramienta para asistir los grupos de trabajo que se dedican a mejorar la calidad y que la comunicación abierta es fundamental para desarrollar dichos diagramas. Algunas causas pueden tener relación con la presentación u origen del problema y otras, con los efectos que este produce. La utilización de estos diagramas resultan útiles para encontrar, ordenar y documentar las causas de la variación de calidad en producción

Este autor enfatiza que la calidad debe observarse y lograrse no solo a nivel de producto sino también en el área de ventas, calidad de administración, la compañía en sí y la vida personal. Los resultados de su enfoque son mencionados a continuación:

1. La calidad del producto es mejorada y uniforme, se reducen los defectos.
2. Se logra una mayor confiabilidad hacia la empresa.
3. Se reduce el costo.
4. Se incrementa la cantidad de producción, lo cual facilita la realización y cumplimiento de horarios y metas.
5. El trabajo de desperdicio y el retrabajo se reducen.
6. Se establece y se mejora una técnica.
7. Los gastos de inspección y pruebas se reducen.
8. Se racionalizan los contratos entre vendedor y cliente
9. Se amplía el mercado de operaciones.
10. Se mejoran las relaciones entre departamentos.
11. Se reducen la información y reportes falsos.
12. Las discusiones son más libres y democráticas.
13. Las juntas son más eficientes.
14. Las reparaciones e instalación de equipo son más realistas
15. Se mejoran las relaciones humanas.

En cuanto a la filosofía Ishikawa esta se resume en:

- La calidad empieza y termina con educación.
- El primer paso en calidad es conocer las necesidades de los clientes.
- El estado ideal del control de calidad es cuando la inspección ya no es necesaria.
- Es necesario remover las raíces y no los síntomas de los problemas.
- El control de calidad es responsabilidad de toda la organización.
- No se deben confundir los medios con los objetivos.
- Se debe poner en primer lugar la calidad, los beneficios financieros vendrán como consecuencia.
- La mercadotecnia es la entrada y éxito de la calidad
- La alta administración no debe mostrar resentimientos cuando los hechos son presentados por sus subordinados.
- El 95% de los problemas de la compañía pueden ser resueltos con las 7 herramientas para el control de la calidad.
- Los datos sin dispersión son falsos.

De acuerdo con este autor, practicar control de calidad consiste en desarrollar, diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor.

El diagrama causa y efecto es utilizado para identificar las posibles causas de un problema específico. El diagrama permite gráficamente organizar grandes cantidades de información sobre el problema, determinar e identificar las principales causas.

El diagrama de causa y efecto es un gráfico que permite analizar la siguiente información:

- El problema que se pretende diagnosticar
- Las causas que posiblemente producen la situación que se estudia.
- Un eje horizontal conocido como espina central o línea principal.
- El tema central que se estudia se ubica en uno de los extremos del eje horizontal. Este tema se sugiere encerrarse con un rectángulo. Es frecuente que este rectángulo se dibuje en el extremo derecho de la espina central.
- Líneas o flechas inclinadas que llegan al eje principal. Estas representan los grupos de causas primarias en que se clasifican las posibles causas del problema en estudio.
- A las flechas inclinadas o de causas primarias llegan otras de menor tamaño que representan las causas que afectan a cada una de las causas primarias. Estas se conocen como causas secundarias.
- El diagrama de causa y efecto debe llevar título que lo identifique. La información que se registra con mayor frecuencia es la siguiente: título, fecha de realización, área de la empresa, integrantes del equipo de estudio, etc.

Esta metodología es lo suficientemente útil y brinda beneficios importantes, especialmente para mejorar el conocimiento del personal, ya que facilita un medio para el diálogo sobre los problemas de la planta. El empleo del diagrama Causa y Efecto, ayuda a preparar a los equipos para abordar metodologías complementarias, que requieren un mayor grado de disciplina y experiencia de trabajo en equipo. El enfoque de calidad se puede emplear como un primer paso en la mejora de problemas esporádicos, que también hay que eliminarlos; una vez alcanzadas estas mejoras y como parte del proceso de mejora continua, se podrá continuar el trabajo de eliminación de factores causales. La figura n°5 que se muestra a continuación se presenta un modelo de diagrama causa y efecto.

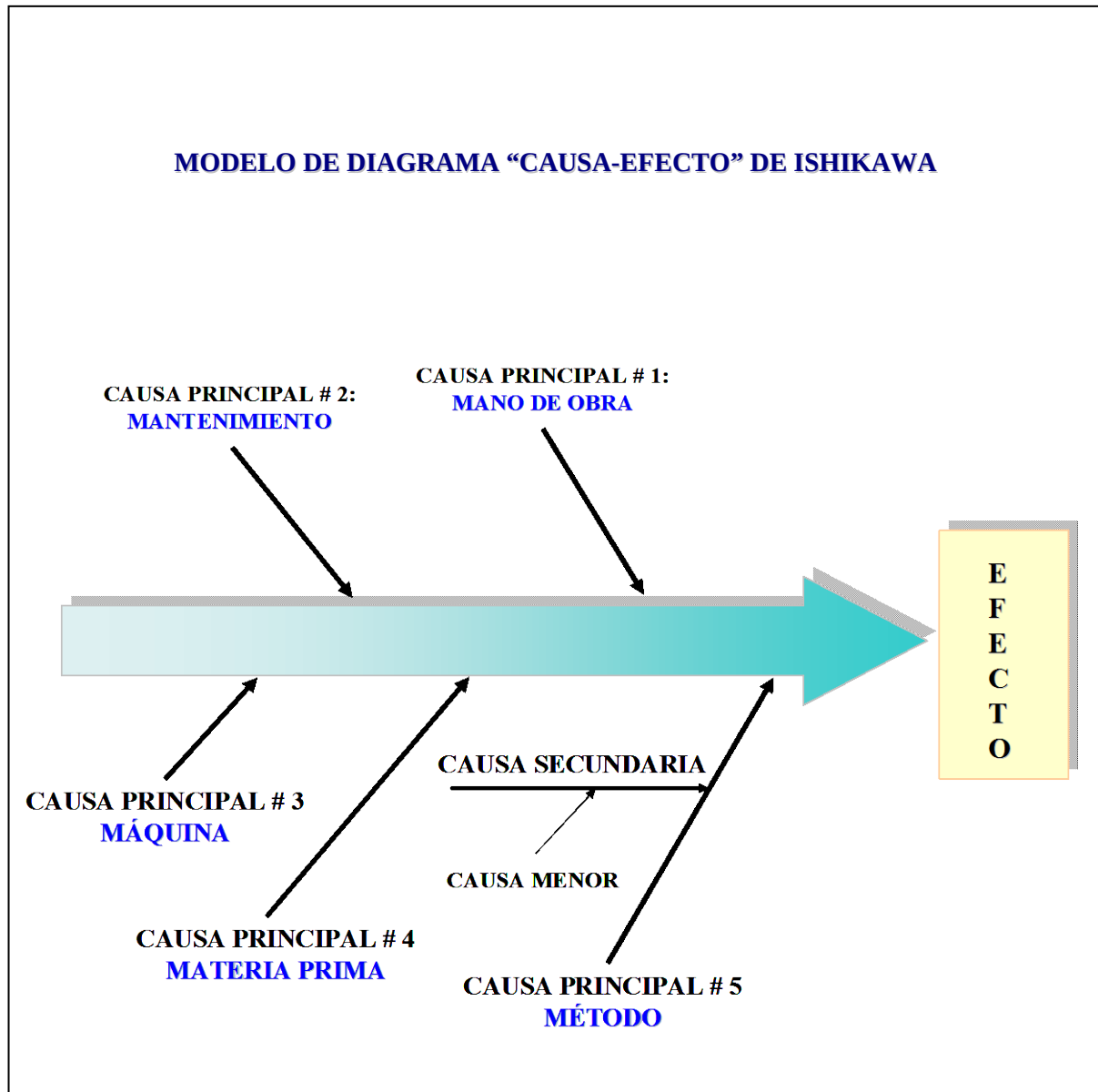


Figura nº 5: Modelo de Diagrama “Causa – Efecto” de Ishikawa
Fuente: El investigador (2005)

Por su parte, el diagrama de Pareto permite jerarquizar atributos (fallas, productos, fenómenos) según su importancia

Consiste en una gráfica en donde se organizan datos que son previamente reunidos para clasificar las causas. Estos datos son luego ordenados en orden descendente, de izquierda a derecha y utilizando para ello barras sencillas, a fin de poder asignar un orden de prioridades.

El nombre de diagrama de Pareto fue dado por el Dr. Joseph Juran en honor del sociólogo y economista italiano Wilfredo Pareto (1846 – 1923), quien realizó un estudio económico concluyendo que la minoría de la población poseía la mayor parte de la riqueza y la mayoría de la población poseía la menor parte de la riqueza, conocido como la Ley de Pareto. El Dr. Juran aplicó este concepto a la calidad, obteniéndose lo que hoy se conoce como la regla 80/20. El Dr. Juran denominó esta idea como “los pocos vitales y muchos triviales” aunque reconoció luego la existencia de los “terribles del medio” que no eran ni vitales ni triviales. También se conoce como el “principio de Pareto” que es el 20/80 (20% importantes, 80% triviales).

El diagrama de Pareto puede ser “duro” cuando se basa en datos tales como: tipos de productos, volumen de ventas, etc., y “blando” cuando se basa en opiniones u otros subjetivos.

Mediante el diagrama de Pareto se pueden detectar los problemas que tienen más relevancia mediante la aplicación del principio de Pareto (pocos vitales, muchos triviales) que dice que hay muchos problemas sin importancia frente a solo unos graves. Ya que por lo general, el 80% de los resultados totales se originan en el 20% de los elementos. La minoría vital aparece a la izquierda de la gráfica y la mayoría útil a la derecha. Generalmente son pocos los aspectos de vital importancia pero ellos,

una vez resueltos, son los que aportan el mayor beneficio. En cambio, hay muchos aspectos que no son tan importantes y que ocuparse de ellos no produciría casi ningún impacto sobre la situación actual. Por eso, conviene concentrar los esfuerzos en atacar los asuntos que realmente tendrán un efecto importante sobre la situación bajo estudio.

Se utiliza el análisis paretiano para:

- Seleccionar las áreas de mejora que tendrán el mayor impacto.
- Distinguir entre los pocos vitales y los muchos triviales.
- Clasificar los aspectos y las áreas de problemas por orden jerárquico.

Una gráfica de Pareto es utilizada para separar gráficamente los aspectos significativos de un problema desde los triviales, de manera que un equipo sepa dónde dirigir sus esfuerzos para mejorar. El reducir los problemas más significativos (las barras más largas en una gráfica pareto) servirá más para una mejora general que reducir los más pequeños. Con frecuencia, un aspecto tendrá el 80% de los problemas. En el resto de los casos, entre 2 y 3 aspectos serán responsables por el 20% de los problemas.

El diagrama de Pareto es utilizado para:

- Identificar un producto o servicio para el análisis de mejora de la calidad.
- Cuando existe la necesidad de llamar la atención a los problema o causas de una forma sistemática.
- Al identificar oportunidades para mejorar
- Al analizar las diferentes agrupaciones de datos (Ej.: por producto, por segmento, del mercado, área geográfica, etc.)
- Al buscar las causas principales de los problemas y establecer la prioridad de las soluciones

- Al evaluar los resultados de los cambios efectuados a un proceso (antes y después)
- Cuando los datos puedan clasificarse en categorías
- Cuando el rango de cada categoría es importante

Pareto es una herramienta de análisis de datos ampliamente utilizada y es por lo tanto útil en la determinación de la causa principal durante un esfuerzo de resolución de problemas. Este permite ver cuáles son los problemas más grandes, permitiéndoles a los grupos establecer prioridades. En casos típicos, los pocos (pasos, servicios, ítems, problemas, causas) son responsables en su mayoría del impacto negativo sobre la calidad. Si se enfoca la atención en estos pocos vitales, se puede obtener la mayor ganancia potencial de los esfuerzos por mejorar la calidad.

Un equipo puede utilizar la gráfica de Pareto para varios propósitos durante un proyecto de lograr mejoras:

- Para analizar las causas.
- Para estudiar los resultados.
- Para planear una mejora continua.
- Las gráficas de Pareto son especialmente valiosas como fotos de “antes y después” para demostrar qué progreso se ha logrado. Como tal, la gráfica de Pareto es una herramienta sencilla pero poderosa.

El diagrama de Pareto se utiliza para:

1. Seleccionar categorías lógicas para el tópico de análisis identificado (incluir el periodo de tiempo).
2. Reunir datos. La utilización de un check list puede ser de mucha ayuda en este paso.
3. Ordenar los datos de la mayor categoría a la menor
4. Totalizar los datos para todas las categorías

5. Calcular el porcentaje del total que cada categoría representa
6. Trazar los ejes horizontales (x) y verticales (y primario - y secundario)
7. Trazar la escala del eje vertical izquierdo para frecuencia (de 0 al total, según se calculó anteriormente)
8. De izquierda a derecha trazar las barras para cada categoría en orden descendente. Si existe una categoría “otros”, debe ser colocada al final, sin importar su valor. Es decir, que no debe tenerse en cuenta al momento de ordenar de mayor a menor la frecuencia de las categorías.
9. Trazar la escala del eje vertical derecho para el porcentaje acumulativo, comenzando por el 0 y hasta el 100%
10. Trazar el gráfico lineal para el porcentaje acumulado, comenzando en la parte superior de la barra de la primera categoría (la mas alta)
11. Dar un título al gráfico, agregar las fechas de cuando los datos fueron reunidos y citar la fuente de los datos.
12. Analizar la gráfica para determinar los “pocos vitales”

En la figura n° 6 que se muestra a continuación se presenta un modelo de diagrama de Pareto.

MODELO DE DIAGRAMA DE “PARETO”

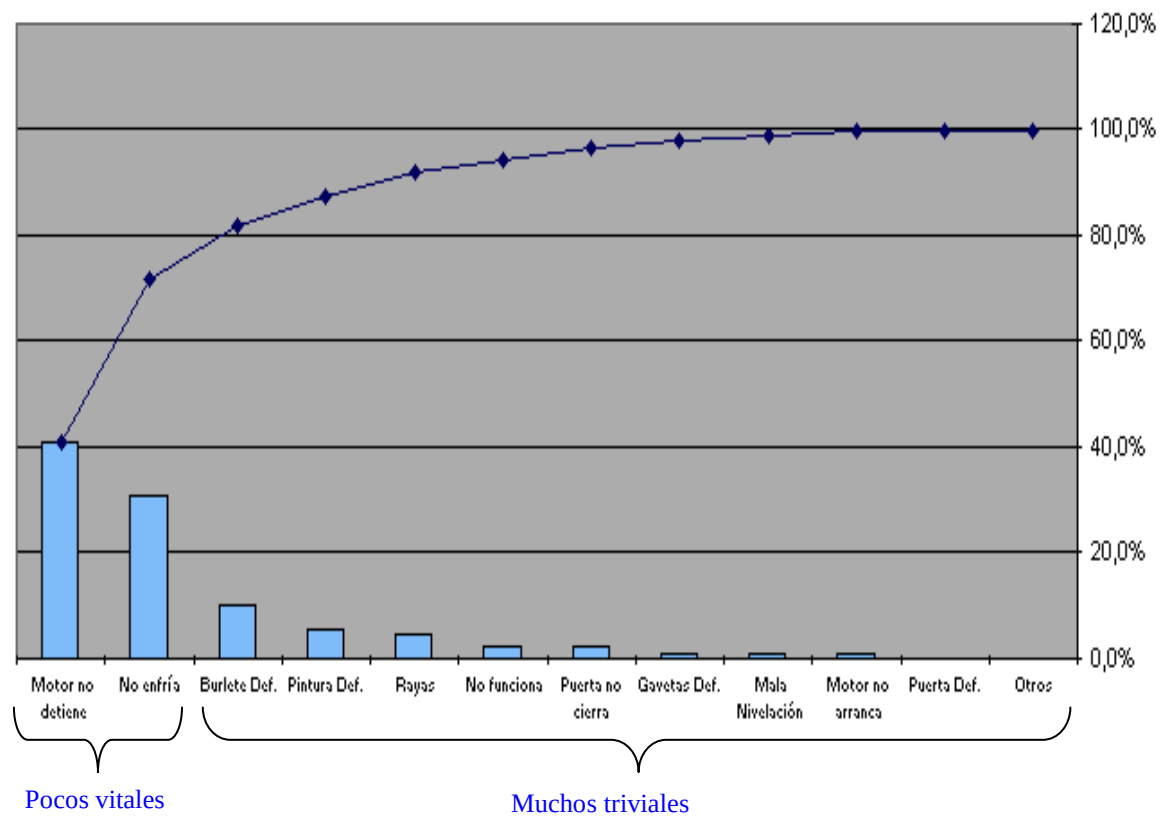


Figura nº 6: “Modelo de Diagrama de “Pareto”
Fuente: El Investigador (2005)

4.2 Las Buenas prácticas de manufactura

Los avances en la industria farmacéutica se han dado en el campo científico y tecnológico al igual que en el área de regulaciones en cuanto a la fabricación de sus productos.

De aquí nacieron las Buenas Prácticas de Manufactura (B.M.P) o Good Manufacturing Practices también conocidas como las G.M.P por sus siglas en inglés. Fueron promulgadas por la Oficina Federal de Administración de Drogas y Alimentos en los Estados Unidos y en combinación con los procedimientos de control de calidad, constituyen los elementos más importantes para lograr la producción de medicamentos de calidad.

Fue en 1969, durante la 22a. asamblea mundial de la Salud, cuando se aprobó las normas recomendadas para la fabricación y la inspección de calidad de los medicamentos. Estas prácticas comprenden normas reconocidas y respetadas internacionalmente cuya opción y aplicación se recomienda a todos los países miembros, las cuales sirven de base para el sistema OMS (Organización Mundial de la Salud) de certificación de calidad de los productos farmacéuticos objeto del comercio internacional.

Las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son un instrumento administrativo en virtud del cual el estado se compromete, a petición de una parte interesada a certificar que:

- Esta autorizada la venta o distribución del producto.
- Las instalaciones industriales donde se fabrica el producto están sometidas a inspecciones regulares para comprobar si el fabricante se ajusta a las buenas prácticas de manufactura e inspección de la calidad.

Es así como se hace necesario que la Industria Farmacéutica Nacional elabore medicamentos, sujetándose a normas de BPM, las que facilitarán el control y garantía de la calidad de las mismas; dando seguridad y confiabilidad para su uso, administración, expendio y dispensación al paciente y a los profesionales de salud.

Este conjunto de medidas abarca normas que deben afectar al personal, locales, maquinaria, instalaciones, materias primas, productos terminados, fabricación, control de calidad, documentación y expedición de especialidades.

Las BPM se componen de tres partes:

- **Primera Parte** "*Administración de la calidad en la industria farmacéutica: filosofía y elementos esenciales*": comprende los conceptos generales de la garantía de la calidad, como también los principales componentes o subsistemas de las BPM, que son responsabilidades conjuntas de la administración principal y de la administración de la producción y del control de calidad. Entre éstos se incluyen higiene, comprobación, autoinspección, personal, instalaciones, equipos, materiales y documentación.
- **Segunda Parte** "*Buenas Prácticas en la Producción y el control de calidad*": provee asesoramiento con respecto a las acciones que debe efectuar separadamente el personal de producción y el de control de calidad, para la puesta en práctica de los principios generales de garantía de la calidad.
- **Tercera Parte:** Contiene dos pautas complementarias y se prevé la inclusión de otras pautas en el futuro, como por ejemplo las referentes a productos biológicos, materiales para ensayos clínicos, y comprobación.

Las Buenas Practicas de Manufactura indican lo que se debe hacer, pero no el cómo hacerlo y ofrecen a la mayoría de las industrias farmacéuticas tremendas ventajas, ya que ellas ayudan a ofrecer un producto enteramente seguro, eficaz, correctamente identificado y altamente puro. Adicionalmente a la importancia que tiene para el paciente el:

- Disponer del medicamento lo antes posible.
- Que el medicamento disponga de un amplio margen de tiempo para usarse.
- Que este período quede enmarcado en su fecha de expiración, que es determinado a su vez por extensos estudios de estabilidad.

Basado en lo mencionado anteriormente, las Buenas Prácticas de Manufactura ofrecen una serie de normas que cada laboratorio farmacéutico debe poner en práctica con el fin de asegurar la calidad de los productos que fabrique, debiendo para ello tomar las medidas oportunas para garantizar que los medicamentos posean la calidad necesaria según el uso a que se destinen.

En dicha normativa se establece que todas las operaciones, procesos, métodos o técnicas deben estar reguladas o escritas y deben ser cumplidas y supervisadas por profesionales de diverso grado de titulación, con la suficiente responsabilidad.

Existen los denominados 10 mandamientos de las B.P.M. que expresan bastante bien lo que significa la gestión y aplicación de las mismas en los laboratorios farmacéuticos, ellas son:

1. Escribirás todos los procedimientos y normas.
2. Seguirás los procedimientos.
3. Documentarás el trabajo con los registros correspondientes.
4. Validarás los procedimientos.

5. Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados.
6. Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
7. Serás competente (como resultado de educación, adiestramiento y experiencia).
8. Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
9. Controlarás la calidad.
10. Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de todo lo anterior.

Por todo lo anteriormente expuesto es que se puede decir que pocas industrias se asocian tanto con la calidad, como la industria farmacéutica. Ello hace necesario crear un sistema que permita lograr que todas las unidades que sean elaboradas de un medicamento, dentro de un lote de producción, al igual que las unidades pertenecientes a los diferentes lotes fabricados, tengan las mismas especificaciones de calidad que el producto originalmente diseñado. Es por ello que, una vez logrado diseñar, desarrollar y fabricar un producto farmacéutico de altísima calidad, el reto está y será en seguir produciéndolo siempre igual.

4.3 Sistema de gestión de la calidad y las normas ISO

Un sistema de gestión de la calidad es la forma en la que una empresa o institución dirige y controla todas las actividades que están asociadas a la calidad.

Las partes que componen el sistema de gestión son:

1. Estructura organizativa: departamento de calidad o responsable de la dirección de la empresa.
2. Cómo se planifica la calidad
3. Los procesos de la organización
4. Recursos que la organización aplica a la calidad
5. Documentación que se utiliza

Que una empresa tenga implantado un sistema de gestión de la calidad, sólo quiere decir que esa empresa gestiona la calidad de sus productos y servicios de una forma ordenada, planificada y controlada.

Los sistemas de calidad son un conjunto de estructura organizativa, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos, que se interrelacionan o interactúan con el fin de establecer la política de la calidad, necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad.

Es necesario que la dirección desarrolle, establezca e implemente un sistema de la calidad con los medios necesarios para que puedan cumplirse las políticas y objetivos establecidos.

Factores externos de las empresas tales como el desarrollo tecnológico, las mejoras de métodos de productividad, las exigencias reglamentaria, normativas, etc.,

y los mayores conocimientos sobre la calidad de los productos que tienen los usuarios o circunstancias internas tales como la competitividad o complejidad, hacen necesario que la empresas implementen sistemas de calidad que reúnan todos los esfuerzos para conseguir los objetivos marcados.

El sistema de calidad va a depender de su tamaño, su estructura y tipo de actividades de la empresa, la naturaleza de sus productos o servicios, las exigencias de los clientes.

De igual manera, el sistema de calidad deberá funcionar de tal forma que genere la confianza en que el sistema sea eficaz y bien entendido, que los productos o servicios realmente satisfacen las expectativas del cliente y que haga más énfasis en la prevención de los problemas que en su detección después de producirse.

Los sistemas de calidad se aplican especialmente a todas las actividades de la calidad de un producto o servicio. Afecta a todas las fases desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas del cliente. Estas fases y actividades pueden incluir:

1. Estudio e investigación de mercado.
2. Diseño / especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto.
3. Aprovisionamiento y compras.
4. Planificación y desarrollo del proceso.
5. Producción.
6. Inspección y ensayo.
7. Embalaje y almacenamiento.
8. Ventas y distribución.
9. Instalación y funcionamiento.
10. Asistencia técnica y mantenimiento.
11. Destino después de la vida útil.

Los sistemas de calidad son evaluados a través del cumplimiento de una serie de normas que son conocidas como las normas ISO 9000 basados en una serie de estándares. Estas normas ISO 9000 contemplan una serie de requisitos que deben ser evaluados en la implementación de un sistema de calidad.

Las ventajas de implantar un sistema de gestión de la calidad son las siguientes

- Aumento de beneficios
- Aumento del número de clientes
- Motivación del personal
- Fidelidad de los clientes
- Organización del trabajo
- Mejora de las relaciones con los clientes
- Reducción de costes debidos a la mala calidad
- Aumento de la cuota de mercado

La planificación del sistema de gestión de calidad se logra a través de la gestión estratégica. Para lo cual se necesita desarrollar varias etapas básicas, como son:

1. Elaboración del análisis ambiental.
2. Establecer la dirección organizativa.
3. Definir la estrategia organizativa.
4. Ejecutar la estrategia de la organización y
5. Ejecutar el control.

El sistema de calidad consta de varias partes básicas que son:

1. Los recursos físicos.
2. El recurso humano.
3. La definición de los procesos de la organización y de las funciones.
4. Responsabilidad del personal.

La gestión de la calidad posee varios principios que son:

1. *Enfoque al cliente*: Evaluar que es lo que el cliente quiere y que es lo que se espera de él.
2. *Liderazgo*: La empresa debe tener un liderazgo.
3. *Participación del personal*: El personal debe participar, proponer ideas, innovar, proponer mejoras y que funcione como un sistema social.
4. *Gestión de procesos*: Debe ser definida e indicar como se va a manejar y quien va a velar en ese proceso.
5. *Mejora continua*: Se debe comprobar las necesidades de mejora, identificar proyectos específicos que se puedan mejorar, organizarse para dirigir los proyectos y realizar los diagnósticos para descubrir las causas que luego aporten soluciones, comprobar la eficacia de las soluciones adoptadas e implantar controles para mantener los logros
6. *Toma de decisiones*: Que sean a tiempo, realizadas por el personal involucrado y con el apoyo de la dirección.
7. *Relaciones beneficiosas con los proveedores*: Contar con proveedores confiables y aprobados que den confiabilidad al proceso.

Existen diversas ventajas para la implementación de la ISO 9000 en una empresa, entre ellas podemos destacar:

1. Optimización de la estructura de la empresa y motivación e integración del personal.
2. Mejor conocimiento de los objetivos de la empresa.
3. Mejora en las comunicaciones y en la calidad de la información.
4. Definición clara de autoridad y responsabilidades.
5. Análisis de las causas de los problemas de calidad.
6. Mejora en la utilización del tiempo y los materiales.

7. Aseguramiento de una calidad constante, con sistemas formalizados y certificados.
8. Disminución de defectos, menos trabajos repetidos y reducción de costos de calidad.
9. Prevención de errores.
10. Mejores relaciones con clientes y proveedores.
11. Mejora de la imagen corporativa.
12. Presentación de ofertas más competitivas.
13. Posible reducción de auditorías de clientes.
14. Documentación más adecuada en caso de reclamaciones.

Por otra parte, encontramos que la ISO es una metodología de gestión que establece lo que debe hacer la empresa pero no cómo debe hacerlo. Por su parte la ISO 9000 no es la meta, detrás de ella viene el mundo de la calidad total y la mejora continua, que constituyen los ejes de una gestión moderna. La ISO 9000 es solo el principio de un buen camino

Los conceptos de ISO 9000 están basados en:

- La conformidad con los requisitos específicos del cliente
- El uso de materiales / servicios apropiados
- El control del proceso
- La identificación de las no conformidades
- El mantenimiento del sistema mediante auditorías internas y revisión de la gestión

A continuación en las siguientes figuras anexas (nº 7, 7.1, 7.2 y 7.3) se presenta en forma esquemática los principios en los cuales se basa el sistema de gestión de la calidad bajo el enfoque de la norma ISO 9001:2000

MODELO DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD BASADO EN PROCESOS



LEYENDA:

- Actividades que aportan valor
- - - - -→ Flujo de Información

Fig. n° 7 "Modelo de un Sistemas de Gestión de la Calidad basado en Procesos.

Fuente: Basado en la norma ISO 9001:2000

RACIONALIDAD PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD



Fig. n° 7.1 "Racionalidad para los Sistemas de Gestión de la Calidad". Basado en la Norma ISO 9001:2000

ENFOQUE AL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

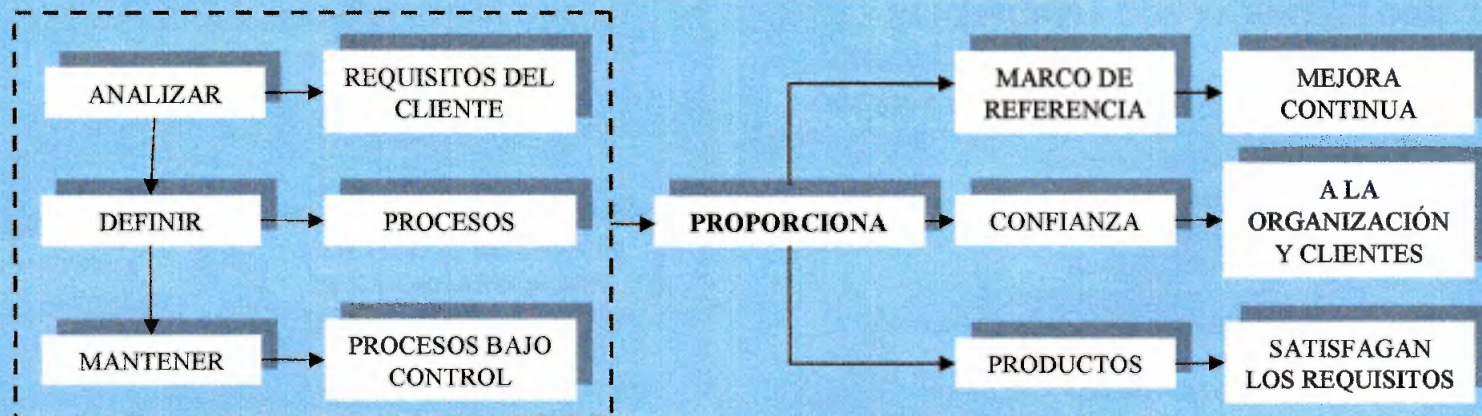


Fig. n° 7.2 "Enfoque al Sistemas de Gestión de la Calidad". Basado en la Norma ISO 9001:2000

ENFOQUE DEL SISTEMA HACIA LA GESTIÓN

SISTEMA DE PROCESOS
INTERRELACIONADOS
PARA UN OBJETIVO

ORGANIZACIÓN

IDENTIFICAR

ENTENDER

GESTIONAR

EFICACIA Y
EFICIENCIA

Fig. n° 7.3 “Enfoque del Sistemas hacia la gestión”.
Basado en la Norma ISO 9001:2000

ENFOQUE REAL HACIA LA TOMA DE DECISIONES

ANÁLISIS LÓGICO E
INTUITIVO DE LOS
DATOS

ANÁLISIS LÓGICO E
INTUITIVO DE LA
INFROMACIÓN

DECISIONES
EFECTIVAS

Fig. n° 7.4 “Enfoque hacia la Toma de Decisiones”.
Basado en la Norma ISO 9001:2000

MEJORA CONTINUA

MEJORA CONTINUA

OBJETIVO PERMANENTE
DE LA ORGANIZACIÓN

Fig. n° 7.5 “Mejora Continua”.
Basado en la Norma ISO 9001:2000

RELACIÓN MUTUAMENTE BENEFICIOSA CON EL PROVEEDOR

ORGANIZACIÓN

PROVEEDORES

RELACIONES
MUTUAMENTE
BENEFICIOSAS

INTENSIFICA CAPACIDAD PARA
CREAR VALOR

Fig. n° 7.6 “Relación mutuamente beneficiosa con el proveedor”.
Basado en la Norma ISO 9001:2000

ORGANIZACIÓN ENFOCADA AL CLIENTE

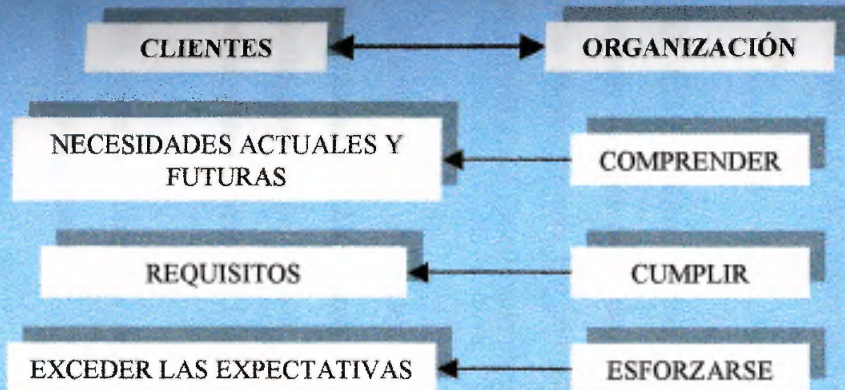


Fig. n° 7.7 "Organización enfocada al cliente".
Basado en la Norma ISO 9001:2000

PARTICIPACIÓN DE LAS PERSONAS



Fig. n° 7.8 "Participación de las personas".
Basado en la Norma ISO 9001:2000

LIDERAZGO



Fig. n° 7.9 "Liderazgo".
Basado en la Norma ISO 9001:2000

ENFOQUE DE PROCESOS

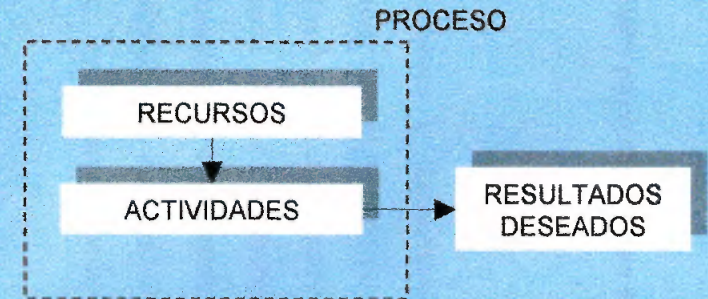


Fig. n° 7.10 "Enfoque de Procesos".
Basado en la Norma ISO 9001:2000

4.4 Documentos relacionados a la norma ISO 9000-2000 para un sistema de gestión de la calidad

Toda empresa exitosa hoy en día requiere elaborar y documentar su experiencia a través de políticas, procedimientos y manuales. Son el cúmulo de estas experiencias las generadoras de nuevas tecnologías que conducen a esas empresas a poseer una clara ventaja competitiva dentro de su mercado. Pero dicha tecnología puede perderse si no se documenta adecuadamente en manuales: de organización, de métodos, políticas y procedimientos, de sistemas de calidad, etc. Es gracias a la documentación y estandarización de los procesos que los mismos pueden ser reproducibles en otras partes.

Si no se documentara la tecnología en una organización cada generación tendría que empezar de nuevo para descubrir, redescubrir o inventar conocimientos y tecnologías.

En todo sistema de calidad es requisito imprescindible que el mismo esté documentado a través de la documentación del manual de calidad que demuestra la existencia de las normas, los procedimientos, las instrucciones, los registros, etc., que indican y detallan el funcionamiento del sistema.

Gracias a la documentación de los procesos, una organización puede determinar todas sus interrelaciones externas e internas, así como otros elementos que tienen influencia sobre él, a través del uso de documentos tales como: diagramas funcionales, procedimientos, instrucciones, registros, planes de calidad y otros.

El tener un correcto control documental de los procesos, permite a una organización lo siguiente:

- Las salidas tienen mayor consistencia.
- El conocimiento no depende de las personas.
- Ahorra tiempo la "próxima vez".
- Facilita el traspaso de tareas al identificar los puntos débiles del proceso.
- Permite hacer rotaciones y/o promoción.

Entre los beneficios que se obtienen a partir de la documentación de los procesos se encuentran los siguientes:

1. Reducción de costos por trabajo mal hecho, debido a un mejor conocimiento y comprensión, aportado por la documentación.
2. Ayuda a los trabajadores e inspectores a clarificar el trabajo a realizar y el rendimiento esperado de sus actividades.
3. Hace más fácil el adiestramiento y agiliza la integración de nuevas incorporaciones.
4. Reduce los "imprescindibles", nadie es la única fuente de "know - how"
5. Facilita la comunicación o interacción entre todos los involucrados en el proceso (proveedor- propietario- cliente)
6. Al estar los indicadores documentados, facilita el seguimiento consistente del rendimiento de los procesos.
7. Garantiza la trazabilidad en el marco global de la gestión de los procesos, a fin de optimizar las actividades transversales de la organización.
8. Mayor satisfacción del cliente final como resultado de un mejor encadenamiento a través de la organización de los distintos procesos interrelacionados que afectan el servicio o producto ofrecido.

A continuación en la figura n° 8 se presenta esquemáticamente como se define el sistema de calidad basado en un sistema de control documental.

DEFINICIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD



Figura nº 8: Definición del Sistema de Calidad.

Fuente: Basado en la Norma ISO 9000.

Por su parte, encontramos que la finalidad principal del manual de calidad es ofrecer la descripción adecuada del sistema de la calidad. El constituye el documento básico del sistema de la calidad donde queda establecido la política y criterios generales de la calidad de la dirección, la definición de las actividades que se deben realizar y las personas o grupos que las deben ejecutar y cumplir

Los manuales documentan la experiencia de la organización, incluyendo aquellos procesos que deban o no hacerse para que estos cumplan con su razón de ser de una manera más eficiente.

Los manuales de políticas y procedimientos permiten a una organización formalizar sus sistemas de trabajo y multiplicar la tecnología que le permita consolidar su liderazgo y su posición competitiva en el mercado. Permiten además normalizar su operación, siendo la normalización la plataforma sobre la cual se sustenta el crecimiento y el desarrollo de una organización; confiriéndole estabilidad y solidez. Los manuales son las bases sobre la que se sustenta toda la organización.

Los manuales son una de las herramientas eficaces para transmitir conocimientos y experiencias; documentan la tecnología acumulada hasta ese momento sobre un proceso, tema, etc. Su propósito es que pueda ser utilizado por otro usuario de manera fácil, quien podrá aprender rápida y adecuadamente la instrucción, manejo o información contenida en él.

Los manuales ayudan a entrenar al personal, lo que conlleva a poder delegar funciones rutinarias al personal de niveles inferiores y a los supervisores poder dedicarse a otros proyectos dentro de la organización.

En la figura 9 se presenta como esta estructurada la denominada pirámide de la documentación.

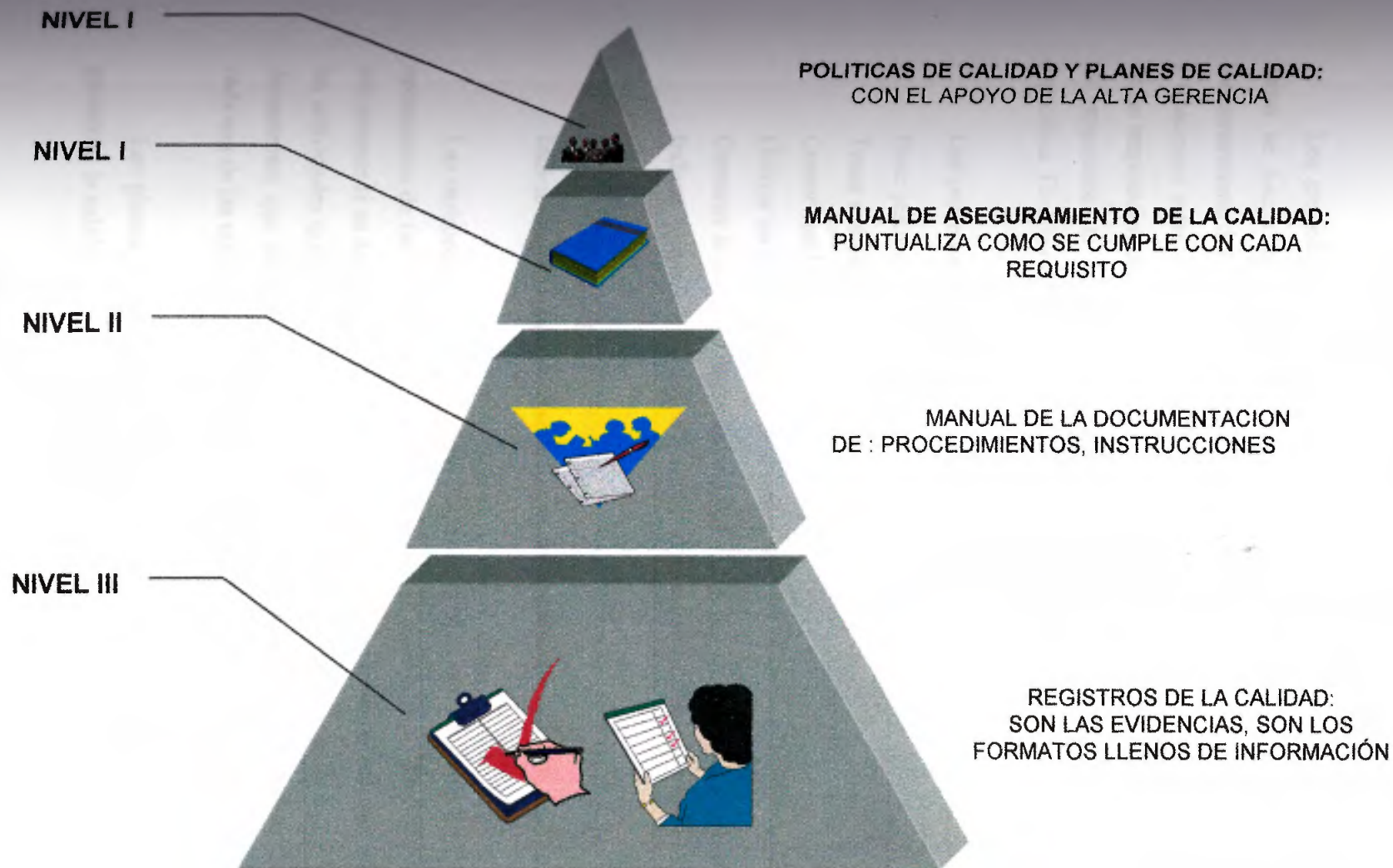


Fig. n° 9 "Estructura de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
Basado en la norma ISO 9001:2000

Los procedimientos que están contenidos en el manual de calidad, describen como se hacen las cosas en la organización de manera tal de garantizar el funcionamiento del sistema. Igualmente, describen los fundamentos de la cooperación y relaciones entre servicios y departamentos. Contienen las descripciones generales de las responsabilidades y autoridad de cada servicio o departamento, en relación con los requisitos de las normas y lógicamente, están adaptados a cada empresa específica. En ellos se debe preguntar: ¿quién hace qué, cómo y cuándo?

Los procedimientos tienen que:

- Estar justificados.
- Tener antecedentes.
- Contar con límites precisos.
- Utilizar un léxico y vocabulario definidos.
- Contener la acción o actividad objeto.
- Indicar “quien”, o “quienes” estarán afectados y serán los responsables de su uso.
- Tener un plazo explícito de validez.
- Indicar las personas que intervienen y su responsabilidad

Las instrucciones de trabajo son documento en el que se indica la operación u operaciones de un proceso a las que debe someterse un elemento. Deben ser escritas únicamente si su ausencia pudiera tener efectos negativos sobre la calidad. Se realizan las actividades que desarrollan las funciones previstas en el sistema de calidad. Son documentos que indican: quién, cómo, cuándo, con qué medios, se han de realizar cada una de las tareas del sistema de calidad.

Los planes de calidad son programas que definen la forma de actuación para garantizar la calidad de un determinado proyecto, producto o servicio.

Los planes de calidad definen:

1. Los objetivos de la calidad que deben alcanzarse.
2. La designación específica de autoridad y responsabilidad en las diferentes fases del proyecto.
3. Los métodos, procedimientos específicos e instrucciones de trabajo que deben aplicarse.
4. Los programas adecuados de inspección, ensayo, examen, y auditorias que deben aplicarse en las etapas apropiadas.
5. La metodología para los cambios y modificaciones al propio plan de calidad según lo requiera el proyecto.
6. Otras medidas necesarias para alcanzar los objetivos previstos.

4.5 Indicadores de la calidad

Para conocer la situación actual, es necesario emplear métodos de medición que permitan dar a conocer si los procesos o acciones realizadas han sido efectivos.

Los indicadores son recursos matemáticos o estadísticos creados con el fin de recabar información útil sobre el avance de una gestión, un proyecto o proceso. De sus resultados se elaboran conclusiones y se redactan recomendaciones.

Para ello se requiere buscar un indicador adecuado que no es otra cosa que cualquier índice o medida que proporciona una visión del nivel de calidad alcanzado a lo largo del tiempo.

No resulta fácil la búsqueda del indicador adecuado a aplicar pero todo puede ser medido. Lo importante es buscar el indicador mas adecuado para poder medir lo que queremos evaluar.

La elección de un buen indicador de medida es fundamental para saber dónde se inicia, como evoluciona, se fijan objetivos y como conseguirlos.

Los indicadores de calidad son instrumentos que permiten evaluar la calidad y su progreso en el tiempo, tanto en diferentes áreas como en toda la empresa. Se puede facilitar la identificación de oportunidades de mejora y la posibilidad de establecer objetivos de calidad más realistas, basados en hechos y previsiones cuantitativas. Permite sensibilizar la calidad a todos los niveles de la organización.

Los indicadores de calidad constituyen expresiones matemáticas que permiten cuantificar la condición o el estado de aquella característica que se desea controlar,

ser específicos y capaces de medir únicamente la característica o hecho que se va a observar y medir.

Entre las características de un indicador de calidad podemos mencionar las siguientes:

1. *Simplicidad*: Deben ser simples, sencillos, de fácil uso y que en un tiempo breve obtenga un resultado.
2. *Adecuación*: El indicador debe reflejar lo que se quiere conocer, de lo contrario no es adecuado para medir la variable a investigar.
3. *Oportunidad*: Los indicadores deben suministrar información en el momento exacto.
4. *Relevancia*: Los indicadores deben registrar un punto crítico, representar un signo vital.
5. *Simplicidad / complejidad*: El índice debe tener múltiples funciones. La sumatoria de índices sencillos dan índices complejos. Los índices sencillos aplicados a un producto o servicio dan complejidad de factores.
6. *Carácter crítico*: Hay índices que son fundamentales para evaluar la calidad, que permitan conocer como es la calidad de lo que se esta ofreciendo. Si el índice crítico falla no se sabe como es la calidad del producto o servicio.
7. *Reproductibilidad / veracidad*: Consiste e reproducir siempre el mismo valor en el tiempo y ser fiable es porque es confiable en su valor. Si hay veracidad hay reproductibilidad.

8. *Auditabilidad*: El índice debe ser capaz de ser sometido a auditoria. Ser sometido a estudio y conocer si es eficaz o no.
9. *Unidad de medida*: Debe establecerse una unidad de medida para conocer si lo que se esta estudiando es entendible y cuantificable. Se debe buscar el que mejor se adecue a lo que se esta investigando.

Con los indicadores se puede seleccionar y combinar acciones preventivas y correctivas del hecho que se esta estudiando, pero debe a su vez poseer una referencia que nos permita evaluarlo, estas referencias pueden ser de tipo:

- Histórico
- Teórico
- Requerimiento de los usuarios
- Competencia
- Consideración política
- Técnicas de consenso
- Planificado.
- Otros.

Existen indicadores que nos permiten evaluar la eficiencia de una línea productiva. Estos indicadores pueden estar dados por los niveles de rendimiento de la misma, los desperdicios generados en la fabricación, reproceso o retrabajo, demoras en la fabricación, entre otros.

A su vez existen indicadores aplicados a evaluar la eficiencia para evaluar al recurso humano empleado en la fabricación o manufactura de un producto. Se puede determinar si el personal se encuentra debidamente adiestrado y si esos

adiestramientos están cónsonos con las necesidades de la línea. Cuantas horas fueron necesarias para efectuar tareas de reprocesos o reajustes en los productos no conformes.

A continuación se presentan algunos ejemplos de indicadores:

1. Indicador de eficacia en cuanto a compromisos de calidad (concordancia):

$$\text{Porcentaje Producto Rechazo} = \frac{\text{Cantidad de producto fuera de especificaciones}}{\text{Cantidad de producto Inspeccionado}} \times 100$$

2. Indicador de requerimientos unitarios de insumos (R.U.I):

$$2.1 \text{ De Mano de Obra} = \frac{\text{Horas Hombre}}{\text{Total de producto fabricado}} \times 100$$

$$2.2 \text{ De Máquinas} = \frac{\text{Horas Máquina}}{\text{Litros Producto}} \times 100$$

3. Indicador de efectividad aplicado al adiestramiento del personal:

$$\text{Porcentaje Cumplimiento en Adiestramiento} = \frac{\text{Adiestramiento impartido}}{\text{Programa de Adiestramiento establecido}} \times 100$$

4. Indicador de gestión de recurso humano:

$$\text{Asistencia de Personal} = \frac{\text{Total horas laboradas al mes}}{\text{Total de horas programadas del mes}} \times 100$$

4.6 Mejora continua de procesos productivos

El siglo actual en que vivimos ha traído para empresarios y gobernantes la imperiosa necesidad del cambio, producto de las aceleradas modificaciones que se dan en el entorno tecnológico, científico, económico, político y social.

El reto de las organizaciones radica en adaptarse al cambio, enfocando las acciones que se ejecuten hacia la implementación de modelos modernos y dinámicos que no solo revelan la necesidad del cambio, sino como efectuar éste de forma tal que se logren los objetivos a través de las estrategias trazadas. Para ello, es necesario que las organizaciones busquen mecanismos que permitan hacer sus labores en forma eficiente, efectiva y con calidad.

Con estos elementos como base, es que se hace necesario desarrollar el mejoramiento continuo de la calidad, a fin de tener una mayor ventaja competitiva ante el reto de los nuevos mercados. Ya no sólo es posible observar y controlar las variables que afectan directamente a las organizaciones y la influencia directa que tienen del entorno en que se encuentran, además de ello es necesario mejorar el desempeño de las mismas de forma constante.

Gran multitud de hombres y mujeres se preparan y salen a competir en los diferentes mercados, lo cual significa vender sus productos y servicios, y crecer como empresas, para lo cual ofrecen productos a más bajos costos, de mejor calidad, con mayor valor agregado, con menores tiempos de espera, mayor variedad y mejores servicios al cliente. Hoy reunir esas condiciones no asegura el triunfo, sólo son componentes necesarios para poder participar en la competencia. Para salir airoso no se puede descansar un solo instante, se debe tener la disciplina para mejorar momento a momento. Ello es lo que ha dado lugar a la necesidad imperiosa de capacitarse, entrenarse y mejorar que tienen las empresas para no sólo continuar siendo rentables,

sino poder sobrevivir. Lograr los cambios y mejoras en los procesos requiere del compromiso de sus integrantes, para lo cual es fundamental que tengan una debida y respetuosa participación.

La implantación de un sistema de mejora continua se ha constituido un arma y una metodología fundamental a los efectos de la mejora en la productividad y rendimientos de las empresas, como así también en la calidad de vida de sus integrantes. Ellos tienen como objetivos el logro no solamente de la misión y visión estratégica, sino además la posibilidad de dar lugar a los objetivos de los diferentes grupos de interés.

La mejora continua de los procesos y productos es en si misma una estrategia de marketing que tiene como uno de sus objetivos fundamentales prolongar y ampliar el ciclo de vida tanto de los productos y servicios, como de los procesos. De tal forma se tiende a anticiparse a las acciones y amenazas de los competidores, mediante la incorporación de nuevas funciones, mejores rendimientos, menores costos, mayor variedad, mediante un mayor valor agregado, lo cual genera una mayor inclinación y demanda de los consumidores hacia los productos y servicios de la corporación.

La mejora estratégica de la productividad, los costes, la calidad, los niveles de satisfacción, los tiempos de entrega y la seguridad resultan fundamentales para la supervivencia y máxima competitividad de la empresa en el mediano y largo plazo.

La mejora continua es una cultura y una filosofía de vida y de trabajo, que hace de los pequeños, medianos y grandes cambios, una necesidad y obligación, para con ellos mismos, para con la empresa, los consumidores y la sociedad.

La estrategia de la mejora de los procesos vista desde una óptica global, integra una serie de conceptos y acciones que se inician con el establecimiento de metas y

objetivos, así como la traducción de planes en programas y el monitoreo para asegurar el cumplimiento de los objetivos, además implica la tarea de comunicar y de mostrar una línea para el empleo general de los recursos.

4.6.1 Objetivos de la mejora continua

La mejora continua cuenta con cuatro objetivos fundamentales, que a continuación se mencionan:

- Satisfacer plenamente a los clientes y consumidores, mediante la entrega de altos valores a cambio de los precios por ellos abonados. Lograr cada día mayores niveles de satisfacción es lo que hace posible contar con la lealtad de los consumidores, permitiendo de tal forma altos e incrementales niveles de rentabilidad.
- Para hacer factible dichos niveles de satisfacción la empresa debe reducir los costes, acortar los ciclos de los procesos, aumentar los niveles de calidad, y generar altos niveles de productividad.
- Reducir a su mínima expresión las actividades irrelevantes en cuanto a la generación de valor añadido para los clientes externos, y reducir al mismo tiempo los niveles de fallas y errores, lo que permitirá generar mayores valores agregados al menor coste posible. Ello es factible eliminando de manera progresiva y sistemática los desperdicios y despilfarros producidos por las diversas actividades y procesos de la empresa.
- Lograr los más altos grados de efectividad y eficiencia, que constituyen los objetivos supremos que todo sistema de mejora continua debe lograr de manera armónica e integral.

4.6.2 Ciclo de la mejora continua

El mismo, consta de cuatro etapas que son:

4.6.2.1 Diagnóstico: tiene por objetivo fundamental tener y apreciar de manera clara y precisa el estado y evolución de la empresa, permitiendo de tal forma definir los problemas que aquejan a la misma, así como también las causas que le dan origen.

4.6.2.2 Planificación: se visualiza la diferencia entre la situación en la cual se encuentra y aquella a la cual se pretende llegar, identificando en primer lugar las soluciones posibles, para pasar luego a seleccionar aquellas que más se adaptan en función a las restricciones existentes, definiendo las acciones a desarrollar para su puesta en práctica.

4.6.2.3 Ejecución: implica llevar a cabo tanto la preparación del personal, como la implantación de los sistemas de control e información, y las acciones tendientes a la superación de problemas, desvíos e irregularidades.

4.6.2.4 Evaluación: como acción tendiente a comparar de manera continua los desviaciones acaecidas, como también el cumplimiento de los objetivos y metas propuestas.

Tan importante es la aplicación de técnicas de mejora en los procesos, que la nueva versión de la familia de normas ISO 9000 aprobada en el año 2000, la cual contempla y propone un modelo de gestión de la calidad que esta sustentado en ocho principios, entre los que se encuentra el denominado “Enfoque a Procesos”, que va dirigido especialmente a la mejora continua de los procesos, y donde el análisis de

este tema tiene como objetivo elaborar un modelo de gestión empresarial que integre los elementos del mejoramiento continuo de la calidad y el enfoque de procesos definiendo el sistema de estándares de desempeño que permitan evaluar a la organización y los niveles de eficacia y eficiencia logrados en el desarrollo del proceso de gestión.

El mejoramiento continuo queda establecido por las responsabilidades asignadas y las funciones descritas para cada uno de los miembros que forman la organización, los cuales deben estar dirigidos siempre hacia una mejora continua de la calidad y de la satisfacción del cliente.

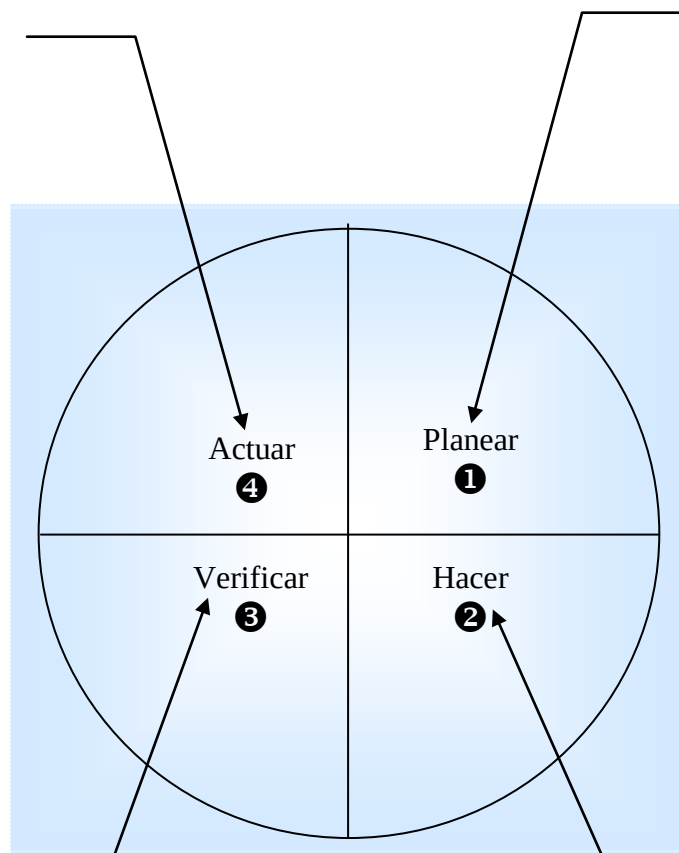
En la siguiente figura n°10 se muestra el ciclo de la mejora continua o Ciclo PHVA y la figura n° 11 que muestra en forma de diagrama la relación de la mejora continua con la calidad.

④ Actuar:

Emprender la acción apropiada para institucionalizar el cambio.

① Planear:

Determinar metas y los métodos a emplear.

**③ Verificar:**

Evaluar los resultados, efectos, dimensiones, etc., en función de las metas establecidas. De no ser así, volver a la etapa de planear.

② Hacer:

Educar a los empleados y poner en práctica los

Figura nº 10: Ciclo de la mejora continua o Ciclo P.H.V.A.

Fuente: Basado en la norma ISO 9000

RELACIÓN ENTRE LA MEJORA CONTINUA Y LA CALIDAD

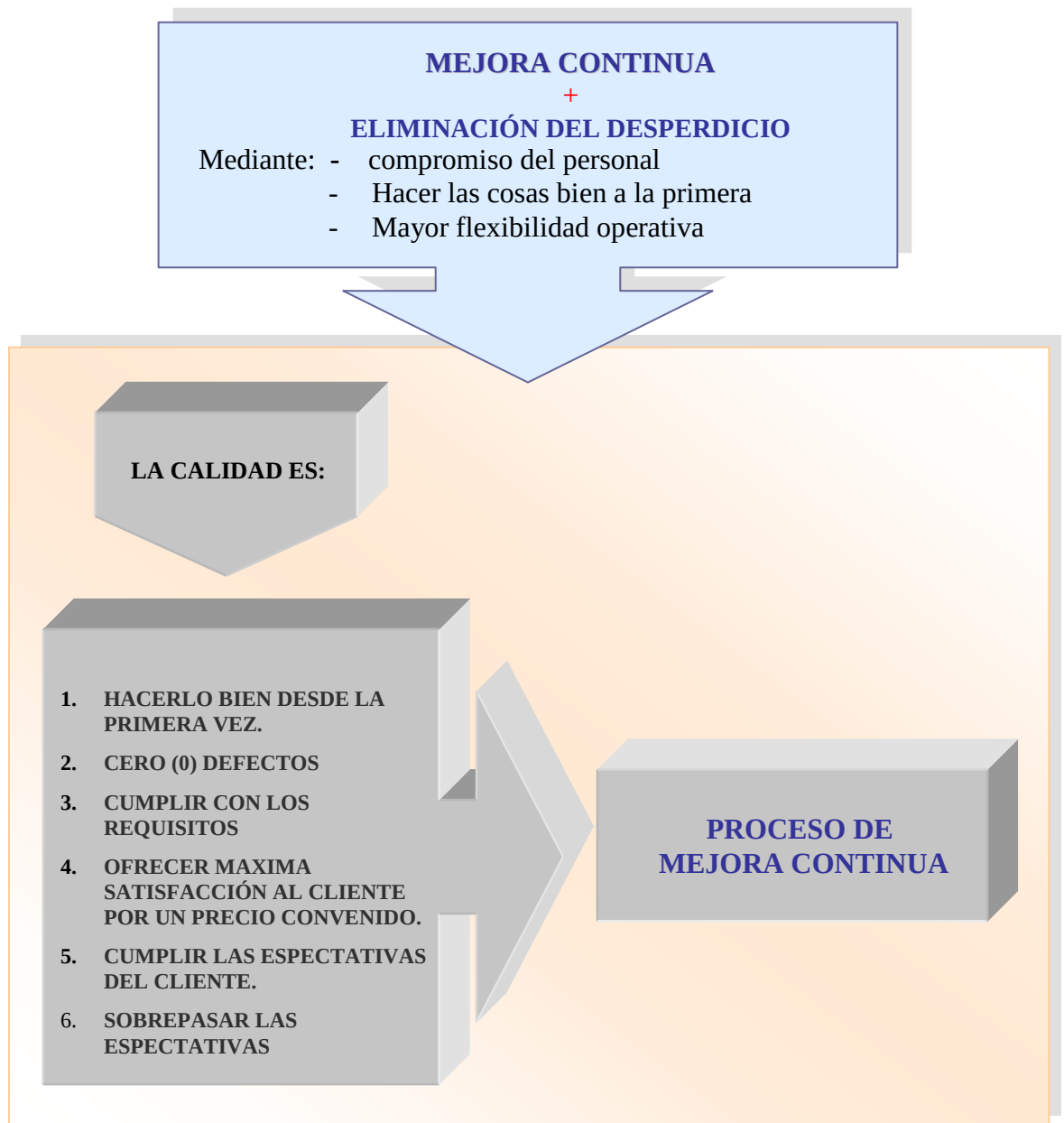


Figura nº 11: Relación entre la mejora continua y la calidad.
Fuente: Basado en la Norma ISO 9000.

4.7 Adiestramiento del personal

Desde el nacimiento hasta la muerte el ser humano vive constantemente en búsqueda nuevos conocimientos que le permitan ser cada vez más competitivo y poder realizar un correcto ejercicio de las funciones que realiza en un determinado trabajo.

Sí lo más importante de una empresa son las personas que las conforman, ello origina la necesidad imperiosa de que ellos mejoren día a día. Sólo mejorando de manera continua las personas –directivo y personal- es como podrán mejorarse los procesos de las empresas, y consecuentemente ellas mismas.

La importancia del recurso humano, ha ido aumentando, debido a que las empresas requieren cada vez más de personal altamente calificado y motivado para poder adaptarse a los constantes cambios del entorno. En el caso de las organizaciones, es fundamental que el recurso humano con que cuenta este debidamente capacitado para las tareas a las cuales ese personal es contratado.

Por otra parte, las organizaciones podrán cumplir con los objetivos establecidos en la medida que su personal se desempeñe efectivamente; de manera que su conocimiento, destrezas, actitudes y comportamiento conduzcan al éxito corporativo. En consecuencia, deberán contar con una fuerza laboral capaz de aceptar el cambio y motivados a desarrollarse continuamente. Siendo necesario reconocer la importancia que tiene la capacitación y el desarrollo de los recursos humanos como parte fundamental para el logro de las metas organizacionales

Es mediante la elaboración de adecuados programas de capacitación o adiestramientos, que las organizaciones logran la formación de sus empleados para realizar un adecuado trabajo.

El adiestramiento constituye un subsistema de gran importancia para el logro de la misión y estrategias de cualquier empresa, pues actualmente los avances de la ciencia, los avances tecnológicos, el crecimiento de las organizaciones y la demanda creciente de los clientes hacen que los individuos dentro de las empresas, estén permanentemente sometidos a procesos de aprendizaje que los conduzcan a estar actualizados o prepararse para un futuro a corto, mediano y largo plazo. Esta preparación continua se logra a través de un sistema de entrenamiento eficaz.

4.7.1 Objetivos del adiestramiento:

Los principales objetivos que persiguen los adiestramientos son los siguientes:

- 4.7.1.1 Preparar personal para la ejecución correcta de las diversas tareas peculiares de la organización.
- 4.7.1.2 Proporcionar al personal oportunidades para el continuo desarrollo en sus cargos actuales, como en otras funciones para las cuales la persona puede ser considerada.
- 4.7.1.3 Cambiar la actitud de las personas, para crear un clima más satisfactorio entre empleados, aumentar la motivación y hacerlos más receptivos a las técnicas de supervisión y gerencia.

4.7.2 Importancia del adiestramiento

Puede ser esencial para asegurar una ejecución satisfactoria del trabajo. Constituye una herramienta fundamental para efectuar los planes de carrera, transferencias, promociones y cambios originados por nuevas tecnologías.

El adiestramiento se orienta a lograr el desarrollo organizacional, por lo que es necesario preparar a los individuos para que éstos sean capaces de desempeñar cargos más elevados de los que actualmente ejercen. Por lo tanto, conforma un medio para preparar a los empleados de bajo nivel con el objeto de ascenderlos a puestos de supervisión, así como mejorar su nivel de competencia y capacidad para el desempeño de sus actuales funciones.

Por lo anterior, se puede afirmar que la importancia de un sistema de adiestramiento eficiente radica en que éste permite al personal de la empresa desempeñar sus actividades con el nivel de eficiencia requerido por sus puestos de trabajo, lo cual consecuentemente, contribuye a su autorrealización y al logro de los objetivos organizacionales.

Otros beneficios que ofrece el adiestramiento al personal son los siguientes:

- a. Mejorar los sistemas y métodos de trabajo
- b. Mejorar el proceso de comunicación en la empresa
- c. Reducir los rechazos y desperdicios en la producción y/o servicios
- d. Disminuir ausencias y rotación de personal
- e. Reducir costos por mantenimiento de las maquinarias, equipos, etc.
- f. Reducir el tiempo de aprendizaje
- g. Aminorar la carga de trabajo de los jefes
- h. Reducir los costos para trabajos extraordinarios
- i. Reducir los accidentes de trabajo.

Por otra parte, para que el adiestramiento sea un instrumento eficaz, tiene que ser un sistema ordenado aplicado a la solución de los problemas organizacionales y a la consecución de los objetivos de la empresa.

4.7.3 Métodos y técnicas de adiestramiento

Existen muchas formas de impartir adiestramiento pero entre los métodos más comunes se pueden mencionar:

4.7.3.1 Adiestramiento en el puesto de trabajo: Consiste en que el trabajador adquiere los conocimientos, habilidades y/o destrezas necesarias para llevar a cabo las tareas que conforman su puesto de trabajo. La principal ventaja de este método es que la persona aprende con el equipo actual y en el ambiente de su trabajo.

4.7.3.2 Escuela vestibular: Su objetivo es enseñar rápidamente los procedimientos de una labor específica a la que va a dedicarse el nuevo trabajador. Este método es el más apropiado cuando se va a capacitar a muchos empleados nuevos al mismo tiempo para el mismo tipo de trabajo.

4.7.3.3 Demostración y ejemplo: Una demostración comprende una descripción del uso de experimentos o ejemplos. En este método el supervisor realiza las tareas, explicando paso por paso el “*por qué*” y el “*cómo*” del trabajo.

4.7.3.4 La Simulación: Es una técnica que constituye una réplica exacta de las condiciones reales que existen en el lugar de trabajo. Este método es utilizado cuando la práctica real en el lugar de trabajo involucra alto riesgo o que pudiera causar derroche de material, alguna lesión grave o daño a algún equipo.

4.7.3.5 El aprendizaje: Consiste en formar trabajadores especializados. Un aprendiz es un estudiante que por medio de un acuerdo entre la

institución y la empresa se establece durante un lapso determinado a ocupar un puesto o desempeñar un oficio en la empresa para su formación.

4.7.3.6 Métodos en salones de clases. Es uno de los métodos más utilizados hoy en día y consiste en la instrucción en lugares similares a los salones de clases o auditorios. Este método es usado cuando se van a impartir conceptos, teorías y habilidades para resolver problemas. Es adecuado para el personal técnico, profesional y administrativo, donde se espera que adquieran conocimientos específicos. Los métodos más comunes son la conferencia, mesa redonda, estudios de casos, interpretación de papeles e instrucción programada.

Mediante un adecuado adiestramiento del recurso humano las empresas pueden lograr entre otras cosas:

- Una mayor eficacia y empleados con una actitud más positiva.
- El personal se identifica con los objetivos de la empresa.
- Mejorar la relación jefe- subordinado.
- Preparar guías para el trabajo
- Agilizar la toma de decisiones y la solución de problemas.
- Incrementar la productividad y la calidad del trabajo.

El adiestramiento debe ser de forma continua y permanente a fin de poder alcanzar las metas establecidas por la organización. Ello conduce a altos beneficios tanto para el empleado como para la empresa, puesto que con ello se logra:

- Que el trabajador sea capaz de tomar decisiones y solucionar problemas.
- Promover el desarrollo y la confianza del individuo.

- Lograr las metas individuales.
- Mejorar la comunicación entre los trabajadores y ayuda a integrar equipos de trabajo.
- Mejorar el ambiente laboral.

El adiestramiento resulta en consecuencia, una inversión para la organización, ya que los resultados obtenidos benefician tanto al empleado como a la empresa al poder alcanzar los objetivos empresariales establecidos. Permite preparar al personal para la ejecución inmediata de las habilidades y destrezas y poder realizar diversas tareas de acuerdo al cargo a ejercer. Proporciona además, oportunidades para el desarrollo personal continuo tanto del cargo actual como para realizar otras tareas o funciones.

Cambia las actitudes de las personas, bien sea para crear un clima satisfactorio entre los empleados, aumentar su motivación o hacerlos mas receptivos a las técnicas de auto superación.

CAPÍTULO V

ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

5.1 Descripción general de la línea de ampolla

A continuación se presenta de forma simplificada el proceso de elaboración de las ampollas:

PROCESO SIMPLIFICADO DE ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA “LÍNEA DE AMPOLLA”.

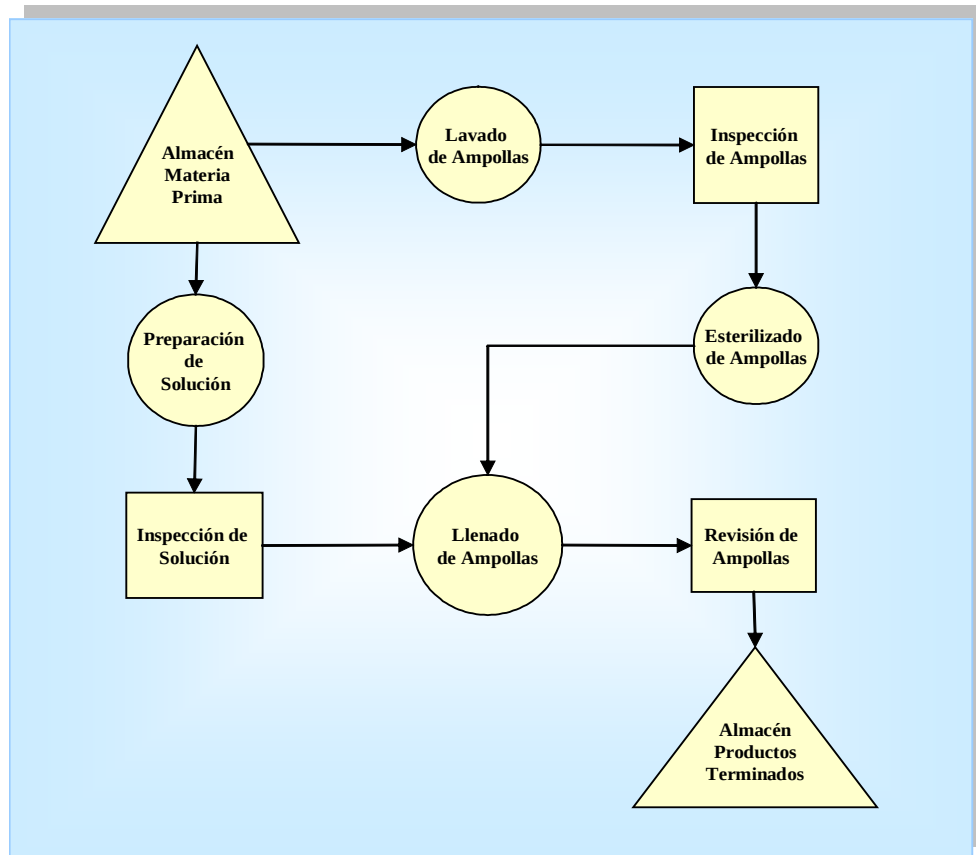


Figura nº 12: Proceso simplificado de elaboración de un producto en la línea de ampolla.
Fuente: El Investigador (2005)

La línea de ampolla esta a su vez relacionada con otros departamentos del Laboratorio para su correcto funcionamiento. A continuación se presenta dicha relación.



Figura nº 13: “Departamentos relacionados directamente a la línea de ampollas”.

Fuente: El Investigador (2003)

5.2 Aspectos generales de la línea de ampolla.

La Línea de Ampolla del Laboratorio Labherca esta constituida por un supervisor el cual maneja a un total de 12 operarios entre hombre (02) y mujeres (10), tal y como se muestra en la figura n° 2 del organigrama del departamento.

El proceso esta constituido por varias etapas, que se describen a continuación:

5.2.1 *Etapas de Lavado de ampollas:* En el cual se lavan y posteriormente se esterilizan las ampollas vacías para ser utilizadas luego en el llenado.

5.2.2 *Etapas de Preparación del producto:* Consiste en la preparación de la solución grado inyectable de acuerdo a las especificaciones indicadas en el Método de Manufactura según el tipo de solución a elaborar.

5.2.3 *Etapas de Llevado y sellado de ampollas:* Se llenan las ampollas lavadas con la solución preparada y aprobada por el departamento de Control de Calidad para luego ser selladas y colocadas en bandejas especiales.

5.2.4 *Etapas de esterilización:* Se someten las bandejas con las ampollas llenas y selladas a esterilización de acuerdo al tipo de producto.

5.2.5 *Etapas de revisión:* Las ampollas son sometidas a revisión a través de equipos y máquinas especiales a fin de rechazar aquellas que están fuera de especificación.

5.2.6 *Etapas de Confeccción:* Las ampollas aprobadas son etiquetadas, codificadas y empacadas en estuches, nidos o cajas de acuerdo al tipo de producto y presentación final a la que va a ser comercializada.

Cada etapa a su vez cuenta con maquinarias y equipos específicos para la realización de cada proceso, que a continuación se mencionan:

Tabla n° 2: Equipos y máquinas utilizados en el proceso de elaboración de las ampollas.

Etapas	Equipos	Maquinas
Etapa # 1. <i>Lavado de ampolla</i>	- Bandejas. - Magazine de la lavadora	- Lavadora de ampollas Cozzoli. - Estufa y esterilización de Secado de ampollas
Etapa # 2. <i>Preparación del producto</i>	- Tanque de Preparación. - Botellón. - Mangueras. - Sifón. - Carcaza del Prefiltro y - Prefiltro	No Aplica
Etapa # 3. <i>Llenado y sellado de ampolla</i>	- Picos de llenado, - Sifón, - Mangueras - Botellón estéril - Carcaza del Filtro. - Filtro.	Llenadora y selladora de ampollas Cozzoli.
Etapa # 4. <i>Esterilización</i>	Bandejas	Autoclaves
Etapa # 5. <i>Revisión</i>	Cestas	- Revisadora de ampollas Optrel. - Revisadota de ampollas Bosch
Etapa # 6. <i>Confección</i>	No Aplica	- Codificadora de cajas o estuches. - Etiquetadota de Cajas

Fuente: El investigador (2005)

En la figura n° 14 se muestran el mapa de proceso de la línea de ampolla con los puntos de control que son realizados durante las diferentes etapas de fabricación, el cual permite visualizar y comprender más detalladamente todo el proceso. Los puntos de control corresponden a los puntos críticos de chequeo realizados por Control de Calidad donde se realizan los siguientes los chequeos del proceso:

- Análisis microbiológicos y físico-químicos: De las materias primas, producto en proceso y producto terminado.
- Controles ambientales (verificación de calidad microbiológica): De las áreas de preparación y llenado, esta última corresponde a un área de llenado aséptico (estéril).
- Puntos de inspección durante el proceso de manufactura: Verificación de los procesos de lavado de ampollas, llenado, sellado, volumen, presencia de partículas.
- Puntos de inspección durante el proceso de confección: verificación de los materiales de envase y empaque, etiquetado y codificación de las unidades y cajas confeccionadas.

A continuación se describe y analiza por separado, cada etapa del proceso de elaboración de la línea de ampolla de manera individual y se mencionan las observaciones encontradas durante el proceso, este análisis esta constituido por:

- Elaboración de los flujograma: Para determinar y comprender las diferentes sub-etapas y características que lo conforman.
- Diagrama de proceso: Para visualizar las entradas y salidas que tiene cada etapa del proceso y
- Diagrama causa – efecto: Para visualizar y determinar las causas que afectan a cada etapa del proceso en parámetros como materias primas, maquinarias y/o equipos, mano de obra, medio ambiente, métodos y documentación,



Mapa de Control de Proceso

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

LÍNEA:

AMPOLLAS

CODIGO:

MP-IA-SGC-02

REVISIÓN°:

0

FECHA:

ENE-FEB - 2005

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

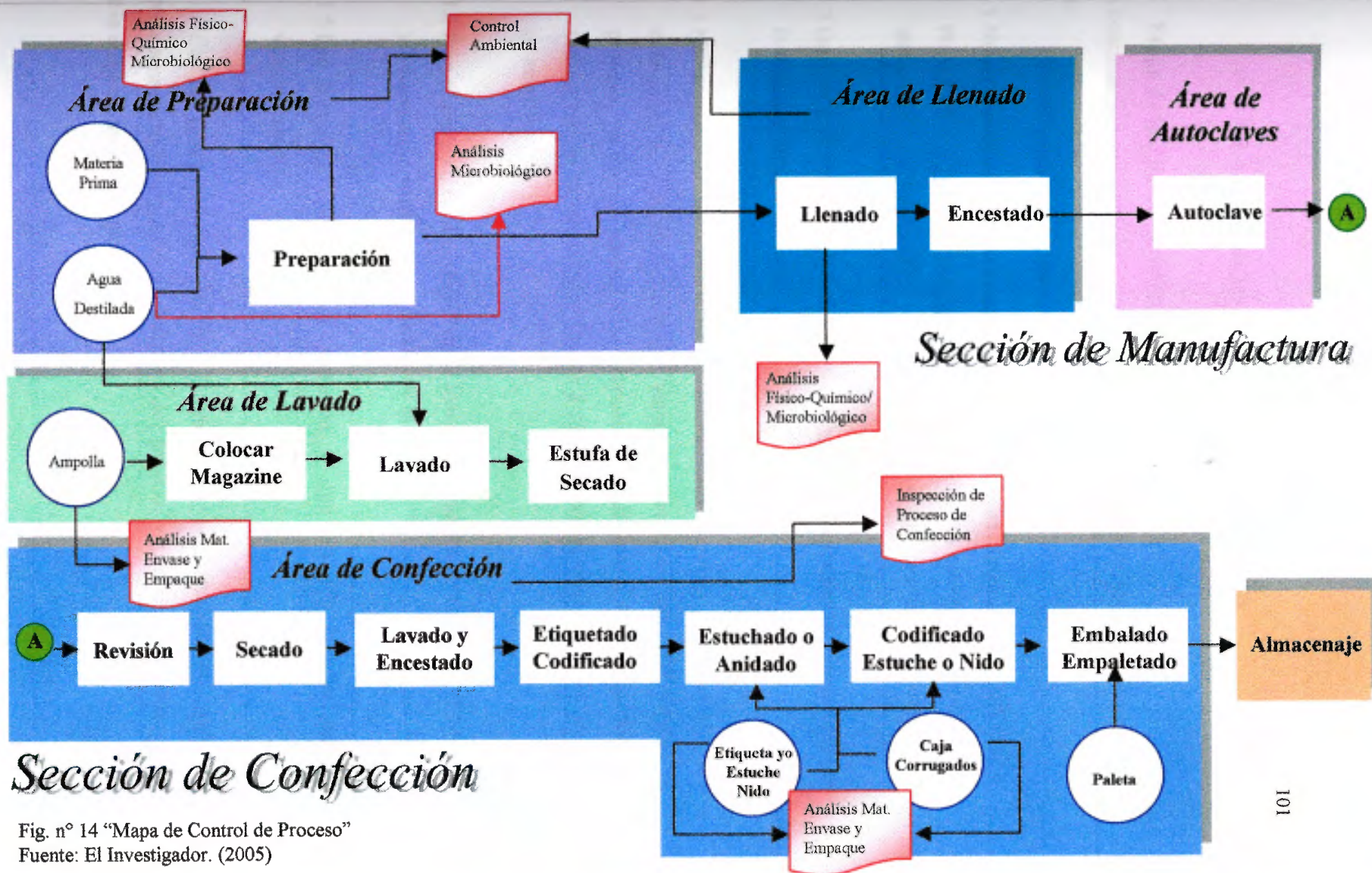


Fig. n° 14 "Mapa de Control de Proceso"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.3 Análisis de las etapas de la línea de ampolla

5.3.1 Etapa de lavado de ampolla:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa.

5.3.1.1 No se conoce el número exacto de ampollas que trae cada caja enviada por el proveedor. El valor teórico es de 869. Se realizó un conteo real de las cajas que arrojó variaciones entre 13, 15 y 22 ampollas faltantes por cada caja.

5.3.1.2 Durante esta etapa no se contabiliza el número de ampollas que se rompen en la máquina lavadora.

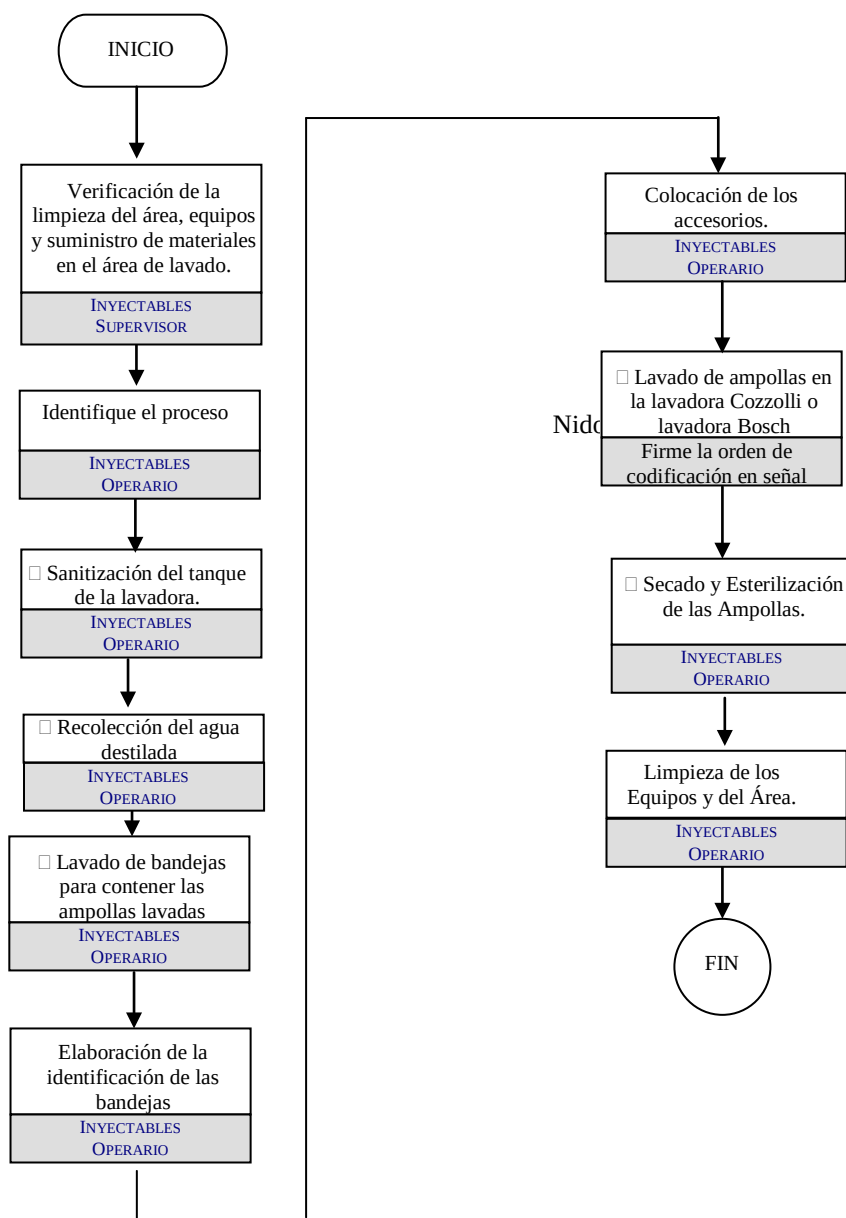
5.3.1.3 No se registra diariamente en el formato de “Lavado de ampollas” las cantidades de ampollas entregadas versus las lavadas y las rotas durante el proceso, ya que se anotan días después de realizado el lavado lo que trae inexactitud en las cantidades finales a reportar por el operario de la lavadora de ampolla.

5.3.1.4 Para el manejo, ajuste y fallas de la máquina lavadora de ampollas el operario y/o supervisor notifica al mecánico de la línea.

5.3.1.5 Las ampollas enviadas por Almacén y que no son lavadas no son contabilizadas.

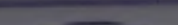
En la figura nº 15, 16 y 17 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de lavado de ampollas.

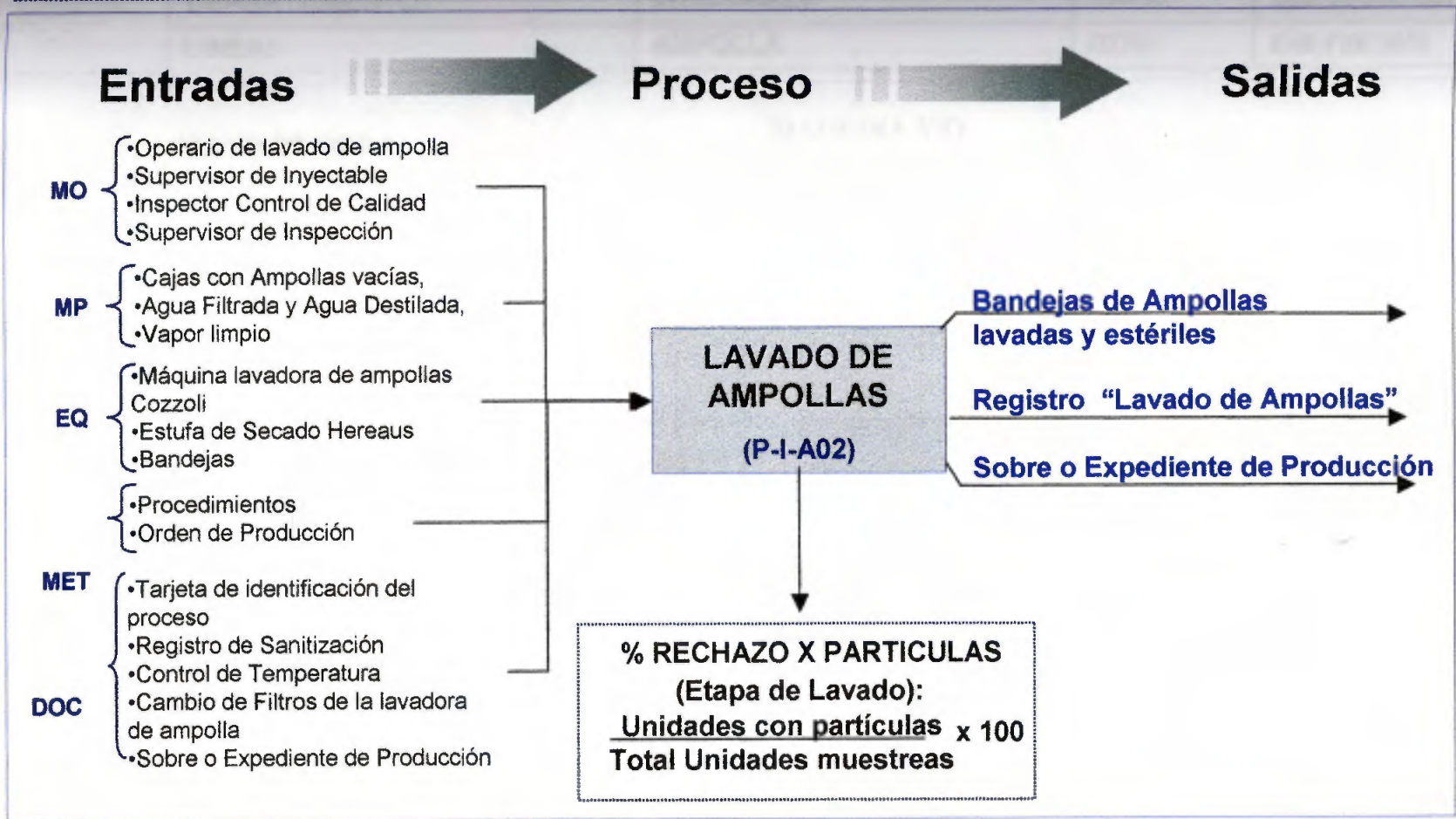
Etapas de: Lavado de ampollas



□= Puntos críticos del proceso para la ocurrencia de fallas en el proceso

Figura nº 15. Flujograma de proceso “Etapa de lavado de ampollas”
Fuente: El Investigador (2005)

	Diagrama de Proceso Etapa: Lavado de Ampolla		
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	CODIGO: DP-IA-SGC-001
	LINEA:	AMPOLLA	FECHA: ENE-FEB 2005



LEYENDA: MO: Mano de Obra, MP: Materia Prima EQ: Maquinarias y equipos, MET: Métodos DOC: Documentos

Fig. n° 15 “Diagrama de Proceso: “Etapa de Lavado de ampollas”
Fuente: El Investigador. (2005)

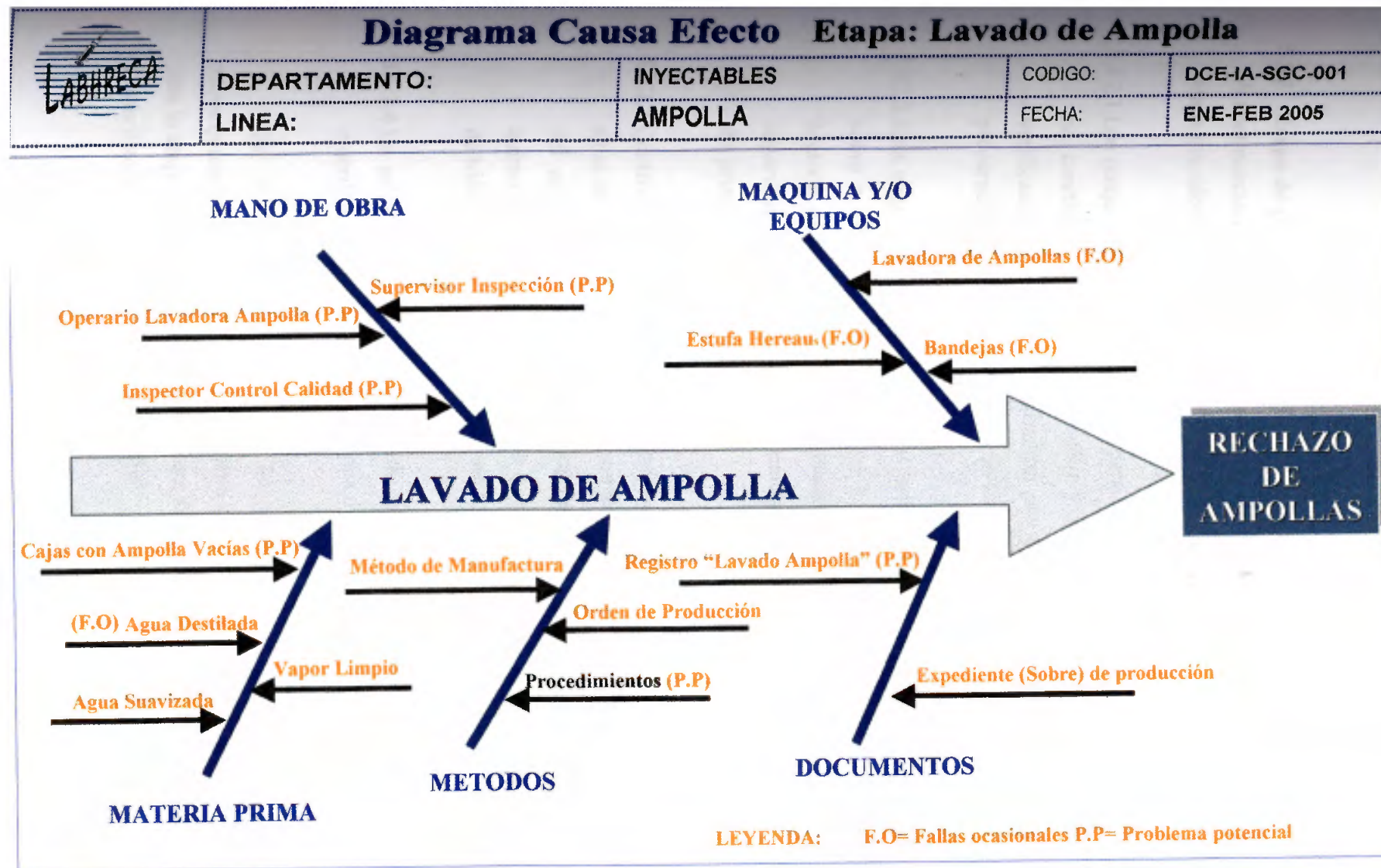


Fig. n° 17 "Diagrama Causa-Efecto: "Etapa de Lavado de ampollas"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.3.2 Etapa de preparación del producto:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa que afectan al proceso.

5.3.2.1 Los tanques y equipos utilizados para la preparación del producto deben estar en condiciones de funcionamiento y limpieza adecuado. Los cuales son verificados previa a la preparación por el supervisor del área, el operario preparador y el inspector de línea de Control de Calidad.

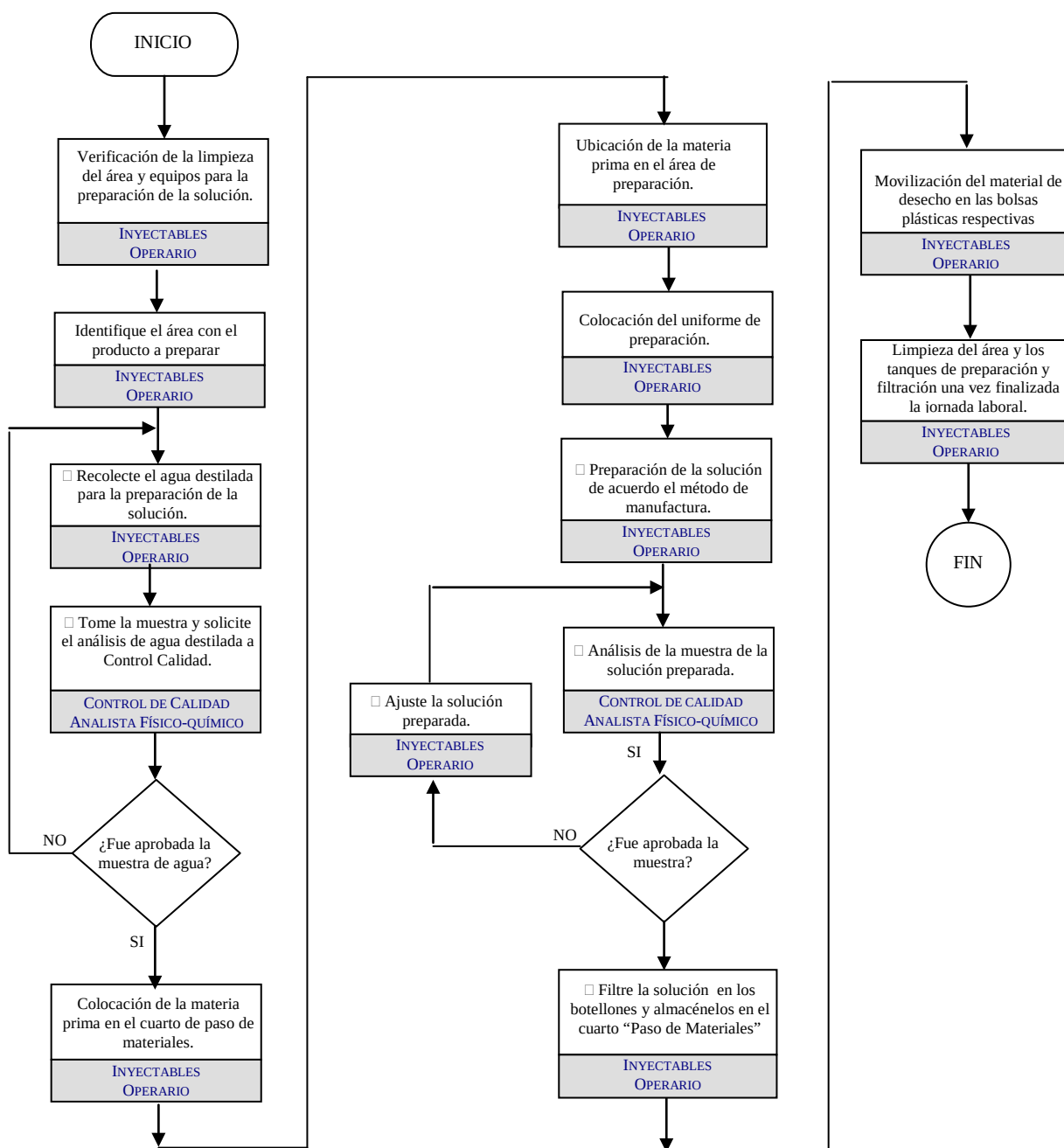
5.3.2.2 Esta etapa requiere la entrega por parte del departamento de Producción del sobre o expediente con los datos y documentos (Orden de Producción y Método de Manufactura) correspondiente al lote de solución a preparar. El supervisor verifica el sobre y lo entrega al operario preparador para el inicio del proceso de preparación.

5.3.2.3 Control de Calidad debe dar la aprobación para el uso de las materias primas, agua de preparación y solución preparada, para lo cual son llevadas muestras del agua y la solución al laboratorio de ensayo para sus análisis físico-químicos. Cada fase de esta etapa queda registrada en el documento “Método de Manufactura” contenido en el sobre o expediente de producción.

5.3.2.4 La solución preparada y aprobada es colocada en un botellón previamente estéril que se utiliza durante la etapa de llenado y está ubicado en dicha área.

En la figura n° 18, 19 y 20 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de preparación del producto a ser llenado luego en las ampollas lavadas y esterilizadas descritas en la etapa anterior.

Etapas de: Preparación del producto.



□= Puntos críticos del proceso para la ocurrencia de fallas en el proceso

Figura nº 18. Flujograma de proceso “Etapas de preparación del producto”
Fuente: El Investigador (2005)

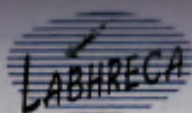


Diagrama de Proceso Etapa: Preparación del Producto

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DP-IA-SGC-002

LINEA:

AMPOLLA

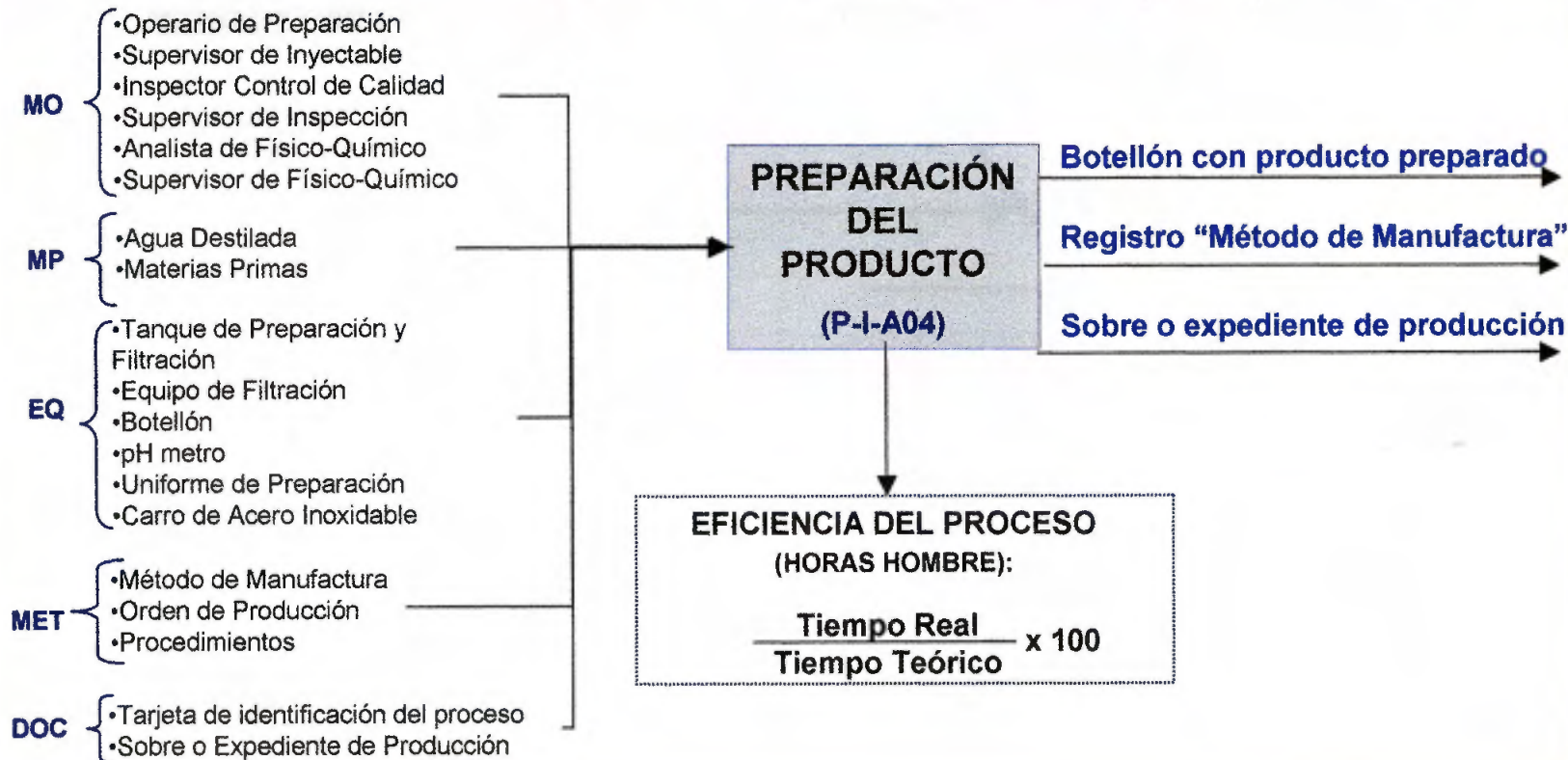
FECHA:

ENE-FEB 2005

Entradas

Proceso

Salidas



LEYENDA: MO: Mano de Obra, MP: Materia Prima EQ: Maquinarias y equipos, MET: Métodos DOC: Documentos

Diagrama Causa Efecto Etapa: Preparación del Producto



DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DCE-IA-SGC-002

LINEA:

AMPOLLA

FECHA:

ENE-FEB 2005

MANO DE OBRA

MAQUINA Y/O EQUIPOS



LEYENDA: F.O= Fallas ocasionales P.P= Problema potencial

Fig. n° 20 "Diagrama Causa-Efecto : "Etapa de Preparación del producto"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.3.3 Etapa de llenado de ampollas:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa que afectan al proceso.

5.3.3.1 Esta etapa requiere un ajuste adecuado de la máquina llenadora por parte del mecánico de la línea antes de iniciar el proceso de acuerdo al tipo de ampolla (tipo de ampolla, tamaño de la ampolla, volumen de llenado y el sellado).

5.3.3.2 Las condiciones del área de llenado son verificadas previamente por Control de Calidad y deben cumplir con las siguientes condiciones para que el proceso de llenado se pueda realizar:

- Condiciones ambientales asépticas: Área estéril.
- Temperatura ambiental: Entre 12 a 20 °C.
- Presión positiva en el área.

5.3.3.3 El inspector de línea de Control de Calidad toma muestras periódicamente (cada 20 minutos) durante el proceso de llenado a fin de verificar el sellado, volumen y presencia de partículas. Las ampollas inspeccionadas no son cuantificadas ni registradas, es decir no se tiene establecido la frecuencia ni las cantidades de ampollas a tomar entre un muestreo y otro. Las ampollas inspeccionadas son sumadas al proceso como ampollas rotas cuando en realidad no fue así.

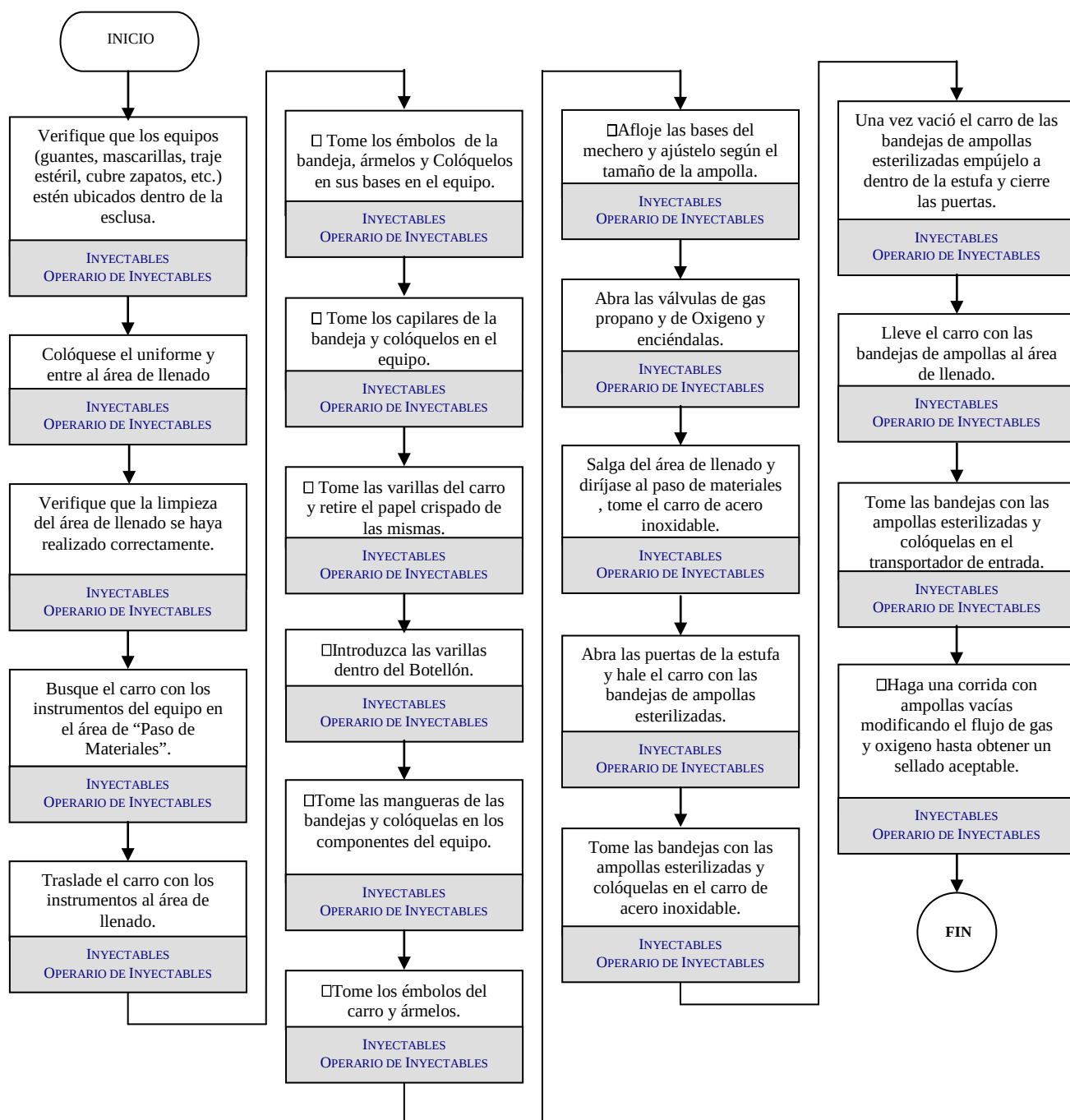
5.3.3.4 No se registra adecuadamente en esta etapa las ampollas que se rompen, rechazadas o mal selladas.

5.3.3.5 No se lleva un registro de mantenimiento donde se anote aquellos días donde hubo problemas o ajustes en la máquina llenadora de ampollas.

5.3.3.6 Se encuentran discrepancias en las observaciones encontradas durante el proceso de llenado en cuanto a las bajas cantidades de ampollas rechazadas y las que posteriormente son encontradas en la etapa revisión..

En la figura nº 21, 22 y 23 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de llenado posteriormente el sellado de las ampollas.

Etapas de: Llenado de ampollas.

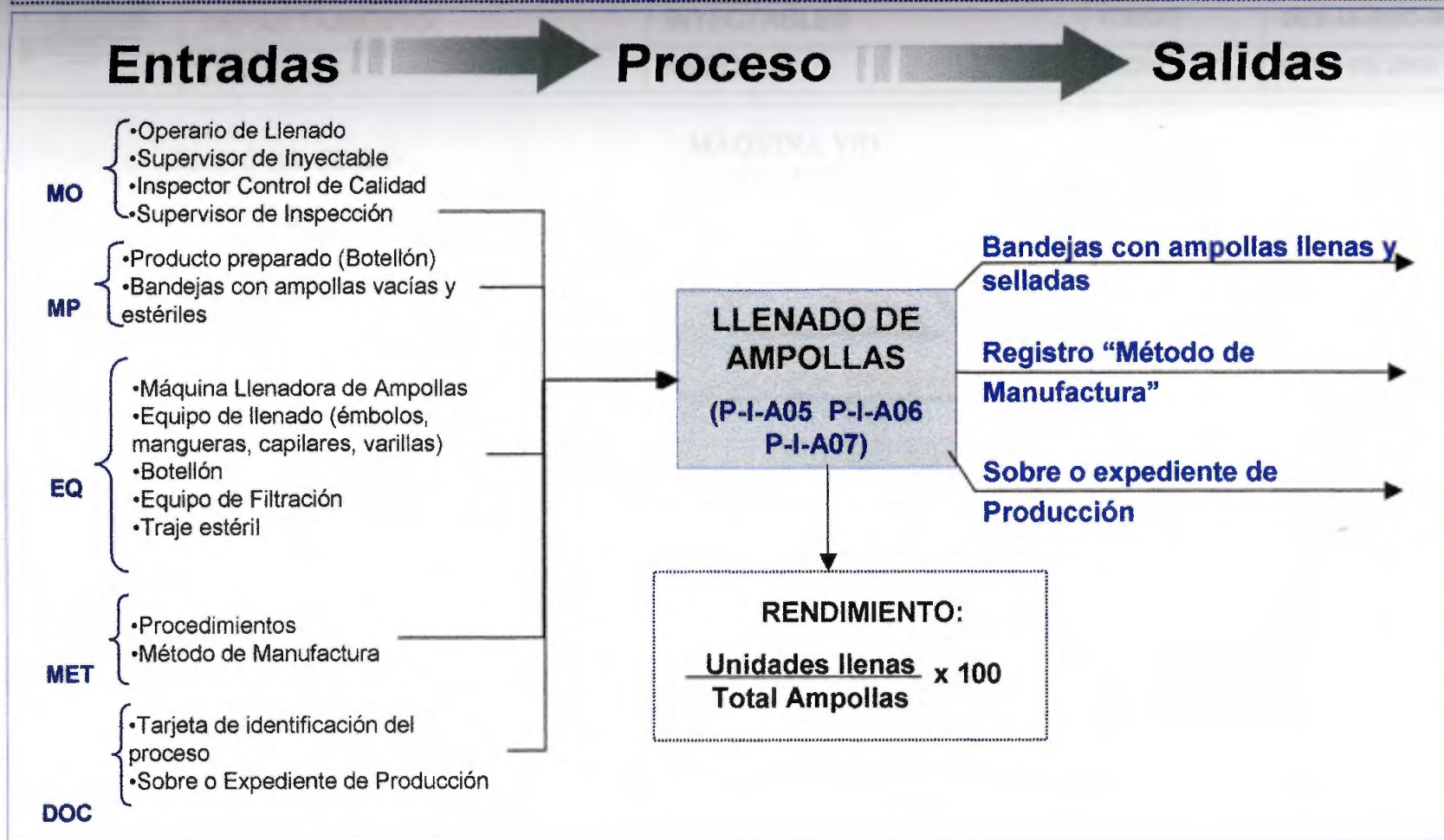


☐= Puntos críticos del proceso para la ocurrencia de fallas en el proceso

Figura n° 21: Flujograma de proceso "Etapa de llenado de ampollas"

Fuente: El Investigador (2005)

Diagrama de Proceso Etapa: Llenado de Ampollas			
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	CODIGO:	DP-IA-SGC-003
LINEA:	AMPOLLA	FECHA:	ENE-FEB 2005



LEYENDA: MO: Mano de Obra, MP: Materia Prima EQ: Maquinarias y equipos, MET: Métodos DOC: Documentos



Diagrama Causa Efecto Etapa: Llenado de Ampolla

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DCE-IA-SGC-003

LINEA:

AMPOLLA

FECHA:

ENE-FEB 2005

MANO DE OBRA

MAQUINA Y/O EQUIPOS



LEYENDA: F.O= Fallas ocasionales P.P= Problema potencial

Fig. n° 23 "Diagrama Causa-Efecto: "Etapa de Llenado de ampollas"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.3.4 Etapa de esterilización de ampollas:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa que afectan al proceso.

5.3.4.1 Esta etapa requiere el ajuste y verificación por parte del mecánico del área de inyectables de los autoclaves en cuanto al ciclo de esterilización que quedan registrados en los reportes o gráficos de cada autoclave y que son anexados posteriormente al sobre o expediente del producto. La esterilización debe hacerse bajo ciertos parámetros establecidos que están dados por:

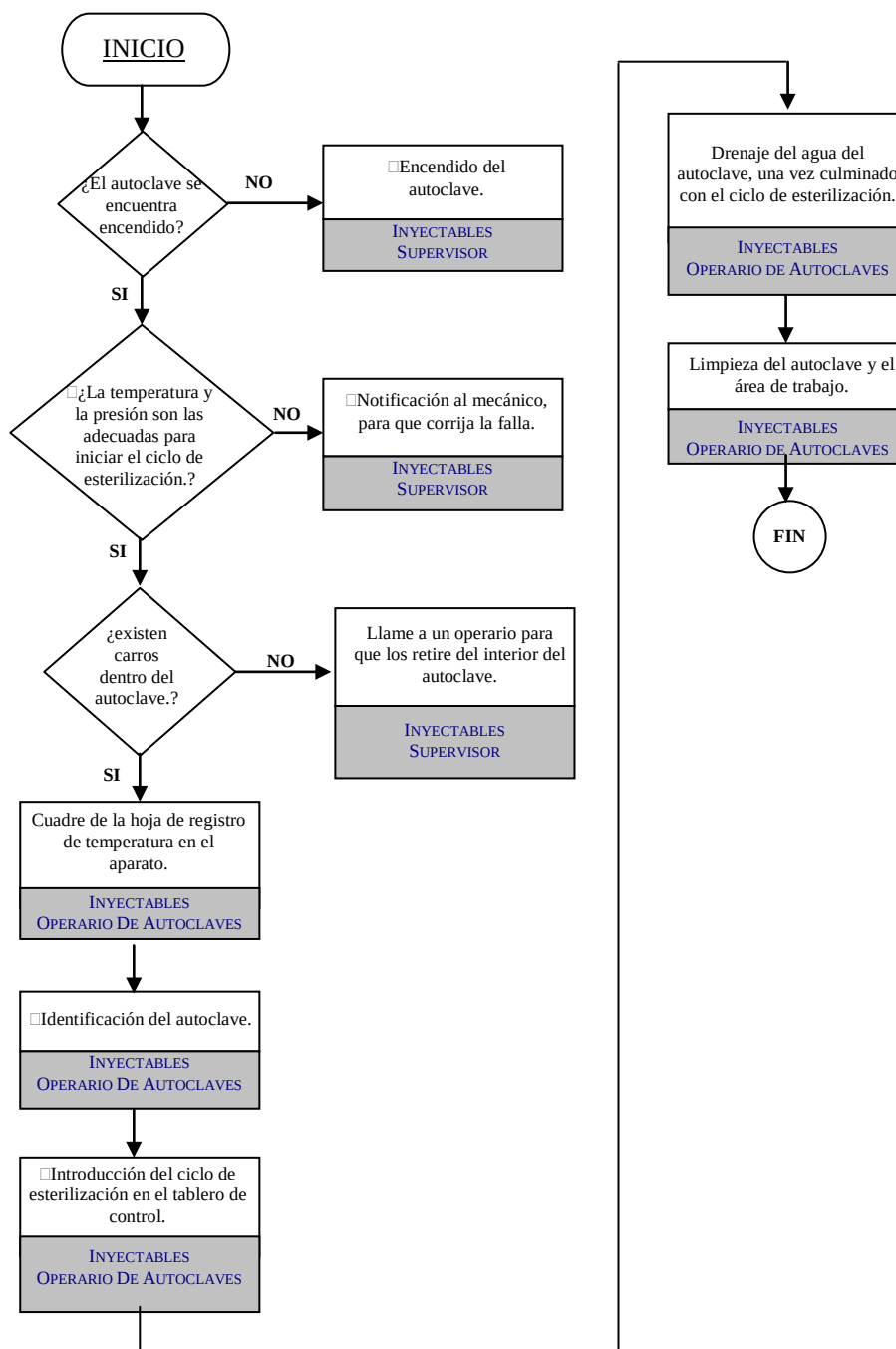
- Tiempo del ciclo de esterilización.
- Temperatura de esterilización.
- Presión

Es importante que se verifique los parámetros de esterilización establecidos para cada producto pues de lo contrario no se puede garantizar que el producto este esterilizado.

5.3.4.2 El supervisor de Inyectable debe verificar que el producto fue debidamente esterilizado y anexar los registros al sobre de producción. No se llevan registros en cuanto a rechazo de ampollas en esta etapa ya que el mismo se corresponde las cantidades de ampollas que fueron llenadas en la etapa anterior.

En la figura nº 24, 25 y 26 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de esterilización de las ampollas.

Etapas de: Esterilización de ampollas.



☐= Puntos críticos del proceso para la ocurrencia de fallas en el proceso

Figura n° 24: Flujograma de proceso “Etapas de esterilización de ampollas”
Fuente: El Investigador (2005)

Entradas

Proceso

Salidas

MO {
•Operario de Autoclaves
•Supervisor de Inyectable
•Mecánico

MP {
•Bandejas con ampollas Llenas
sin estériles

EQ {
•Autoclaves
•Carros

MET {
•Procedimientos
•Método de Manufactura

DOC {
•Papel de registro de
Temperatura y Presión
•Sobre o Expediente de
Producción

**ESTERILIZACIÓN
DE AMPOLLAS
(P-I-103)**

**Bandejas con Ampollas
Esterilizadas**

**Registro de temperatura y
presión**

**Registro de "Control de
Autoclaves"**

**Sobre o Expediente de
Producción**

RENDIMIENTO:

**Unidades Esterilizadas x 100
Total Ampollas**

LEYENDA: MO: Mano de Obra, **MP:** Materia Prima **EQ:** Maquinarias y equipos, **MET:** Métodos **DOC:** Documentos



Diagrama Causa Efecto Etapa: Esterilización de Ampolla

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DCE-IA-SGC-004

LINEA:

AMPOLLA

FECHA:

ENE-FEB 2005

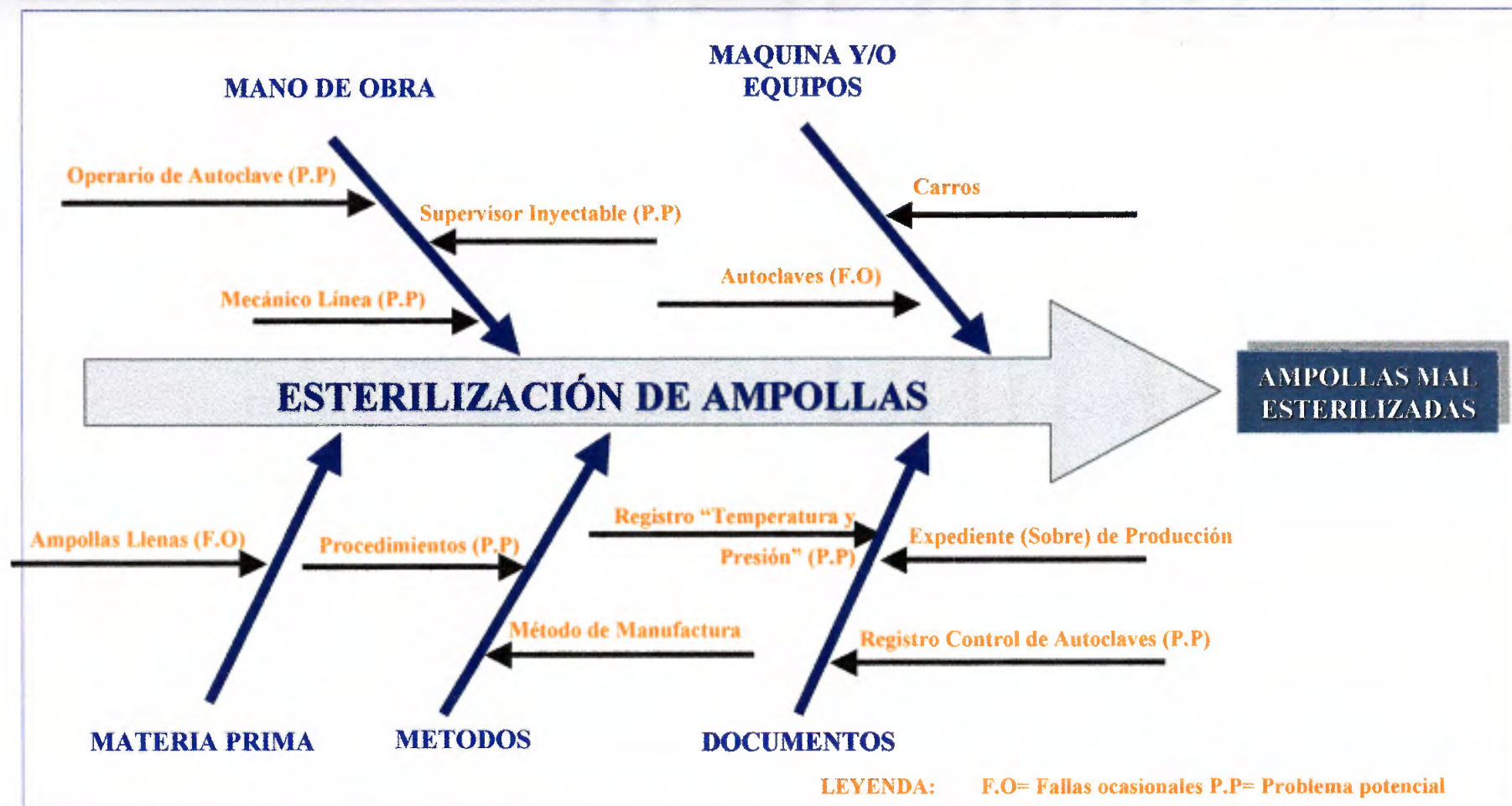


Fig. n° 26 "Diagrama Causa-Efecto: "Etapa de Esterilización de ampollas"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.3.5 Etapa de revisión de ampollas:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa que afectan al proceso.

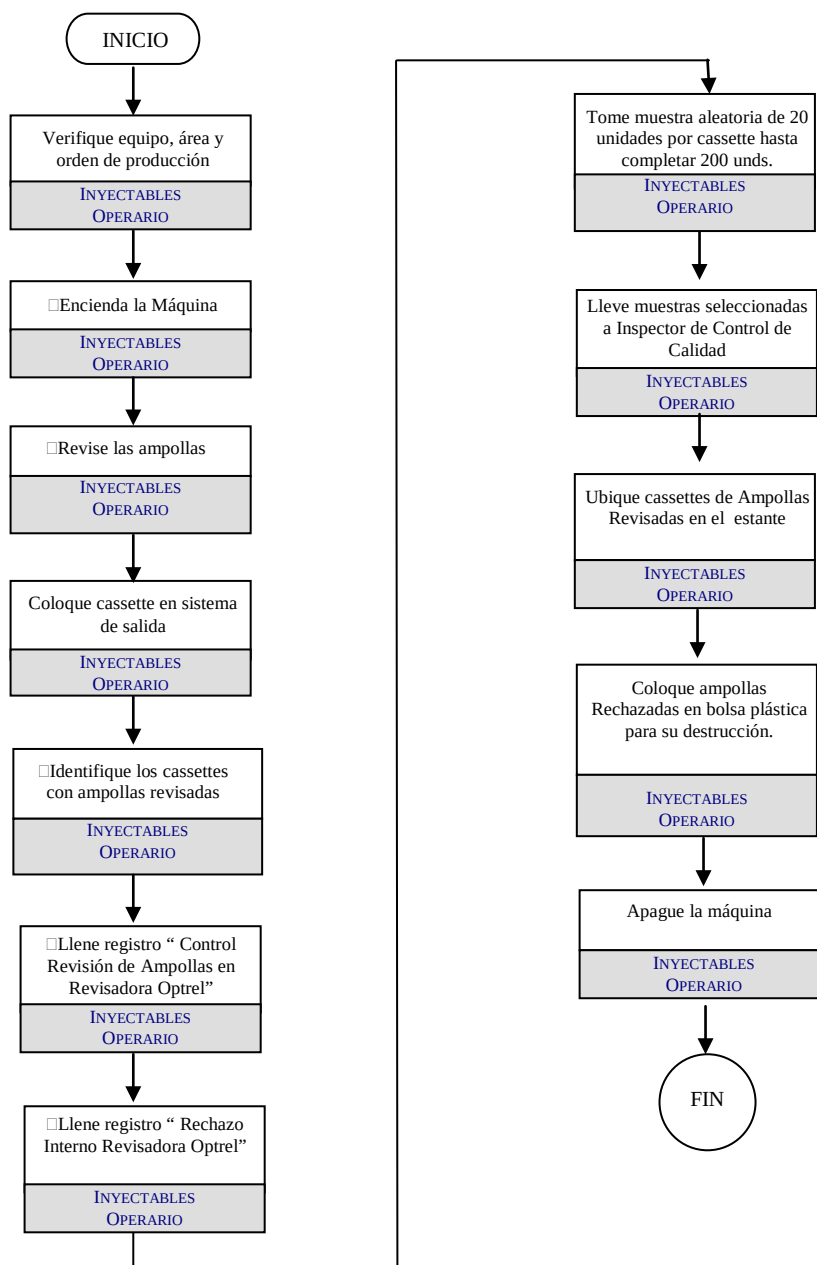
5.3.5.6 Esta etapa requiere que el día anterior se haya realizado un ajuste adecuado de la máquina revisadora de ampollas por parte del mecánico de la línea de acuerdo al tipo de ampolla (tipo de ampolla, tamaño de la ampolla).

5.3.5.6 Las ampollas deben ser lavadas y secadas previamente antes del proceso de revisión. Verificar que las ampollas hayan sido bien lavadas y secadas ya que cualquier mancha o partícula presente en la parte externa de la ampolla, la máquina la contabilizará como un rechazo.

5.3.5.6 La revisión se realiza en dos máquinas: una manual (Revisadora Bosch) y otra electrónica (Revisadora Optrel)

En la figura nº 27, 28 y 29 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de revisión de las ampollas.

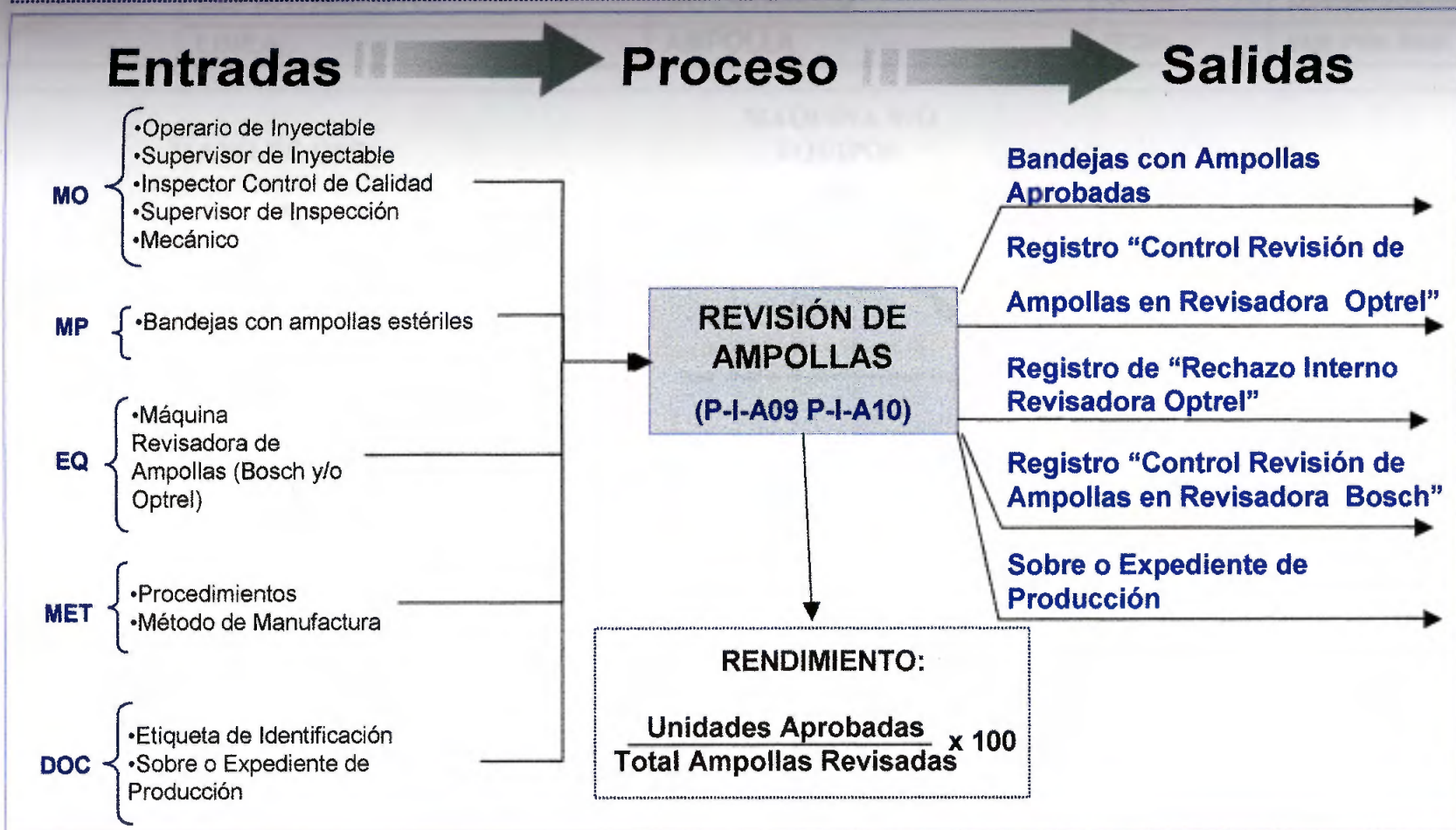
Etapas de: Revisión de ampollas.



□= Puntos críticos del proceso para la ocurrencia de fallas en el proceso

Figura nº 27: Flujograma de Proceso “Etapas de revisión de ampollas”
Fuente: El Investigador (2005)

Diagrama de Proceso Etapa: Revisión de Ampollas			
LABHRECA	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	CODIGO: DP-IA-SGC-005
	LINEA:	AMPOLLA	FECHA: ENE-FEB 2005



LEYENDA: MO: Mano de Obra, MP: Materia Prima EQ: Maquinarias y equipos, MET: Métodos DOC: Documentos



Diagrama Causa Efecto Etapa: Revisión de Ampolla

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DCE-IA-SGC-005

LINEA:

AMPOLLA

FECHA:

ENE-FEB 2005

MANO DE OBRA

MAQUINA Y/O EQUIPOS

Operario de Revisión (P.P)

Máquina Revisadora Optrel (P.P)

Supervisor Inyectable (P.P)

Mecánico Línea (P.P)

Máquina Revisadora Bosch (P.P)

REVISIÓN DE AMPOLLAS

AMPOLLAS RECHAZADAS

Ampollas Estériles (F.O)

Procedimientos (P.P)

Registro "Control Revisión.

Revisadora Optrel " (P.P)

Expediente (Sobre) de Producción

Registro "Rechazo Interno.

Revisadora Optrel " (P.P)

Registro Control de Autoclaves (P.P)

Método de Manufactura

Registro "Control Revisión.

Revisadora Bosch " (P.P)

MATERIA PRIMA

METODOS

DOCUMENTOS

LEYENDA: F.O= Fallas ocasionales P.P= Problema potencial

Fig. n° 29 "Diagrama Causa-Efecto: "Etapa de Revisión de ampollas"

Fuente: El Investigador. (2005)

5.3.6 Etapa de confección de ampollas:

A continuación se describen y analizan los resultados observados durante esta etapa que afectan al proceso.

5.3.6.1 Esta etapa es la última de todo el proceso productivo y pertenece a la sección de confección del departamento de inyectable, es decir, es una etapa común a las otras líneas del departamento de Inyectables y por tanto, comparte los equipos utilizados para la codificación y embalaje empleados en las otras líneas del departamento. Se aplica a aquellas ampollas que han sido revisadas y aprobadas en la etapa anterior de revisión.

5.3.6.2 Esta etapa requiere la elaboración, verificación y aprobación del documento conocido como Orden de Codificación versus la Orden de Empaque del producto, en el cual se indique claramente los siguientes datos: nombre del producto, código, fecha de elaboración y de expiración, lote de producción al que corresponde el producto a confeccionar y el tipo de material de empaque a utilizar (etiquetas o estuches, cajas o nidos). Este documento es firmado tanto por el inspector de control de calidad de la línea como el supervisor de Inspección de Inyectable y el operario que realiza la tarea. Es importante que las máquinas codificadoras y etiquetadoras hayan sido correctamente ajustadas, la impresión de la información este correcta y legible a fin de evitar problemas y confusiones entre lotes o productos diferentes.

5.3.6.3 En esta etapa las ampollas son colocadas en su presentación definitiva ya sean estuches, cajas o nidos. Pueden o no, dependiendo del producto, incluir un tríptico o folleto de uso que se coloca dentro del estuche o de la caja. Tal como se puede detallar en la figura n° 30 que se anexa a continuación.



Figura nº 30 Tipos de empaques utilizados en la línea de ampollas
Fuente: El investigador (2005)

5.3.6.4 Las ampollas estuchadas o en nidos son colocadas o empacadas en cajas para luego ser colocadas en paletas que posteriormente son enviadas al almacén de Cuarentena de Productos Terminados en espera de la liberación definitiva por Control de Calidad al finalizar los análisis respectivos del lote fabricado.

5.3.6.5 Esta etapa no presentó mayores problemas o inconvenientes en cuanto al proceso productivo ya que se trabaja con productos revisados y aprobados de las anteriores etapas.

En la figura nº 31, 32 y 33 anexas a continuación se presentan respectivamente el flujograma, el diagrama del proceso y el diagrama causa- efecto para la etapa de revisión de las ampollas.

Etapas de: Confección de ampollas

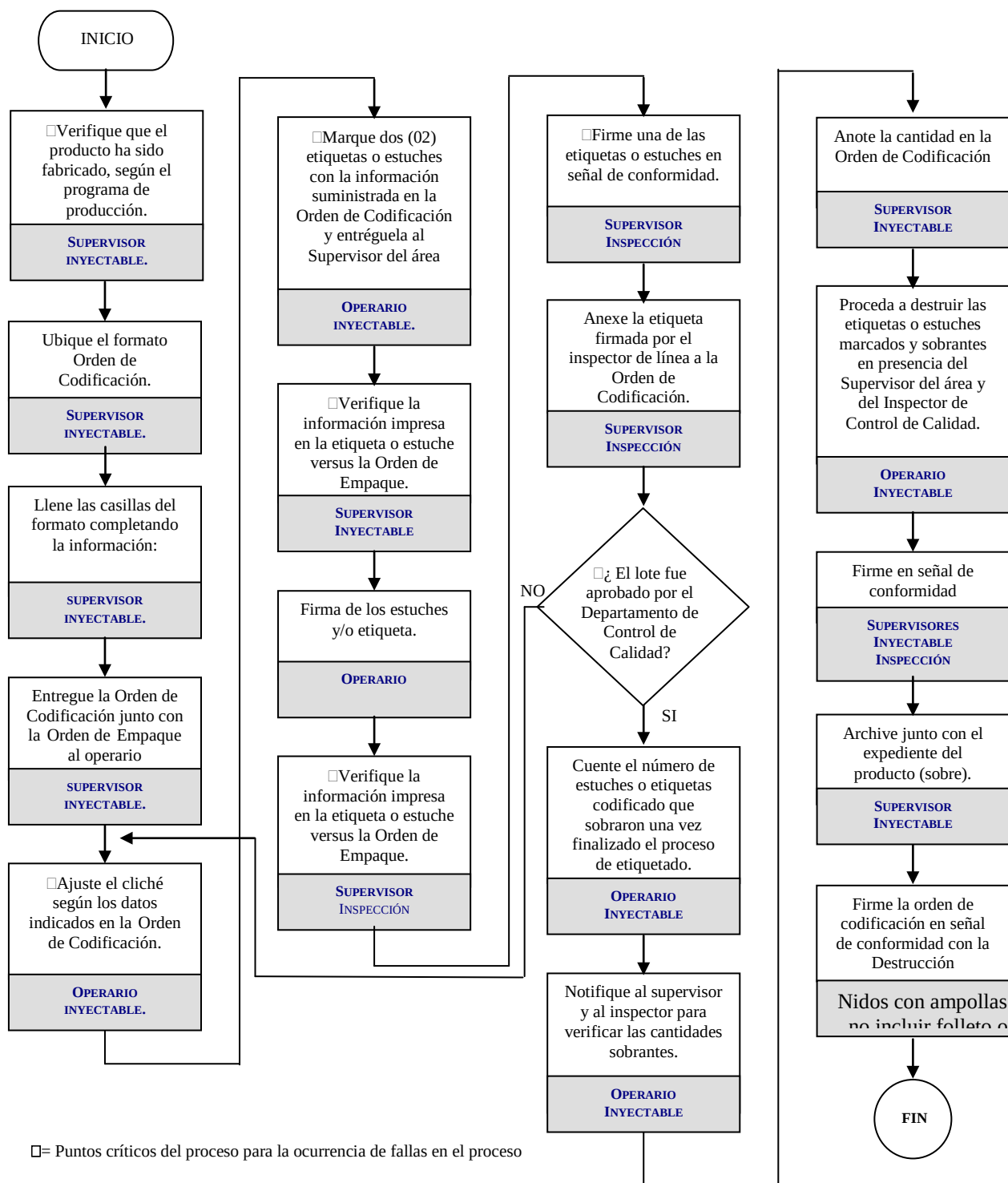
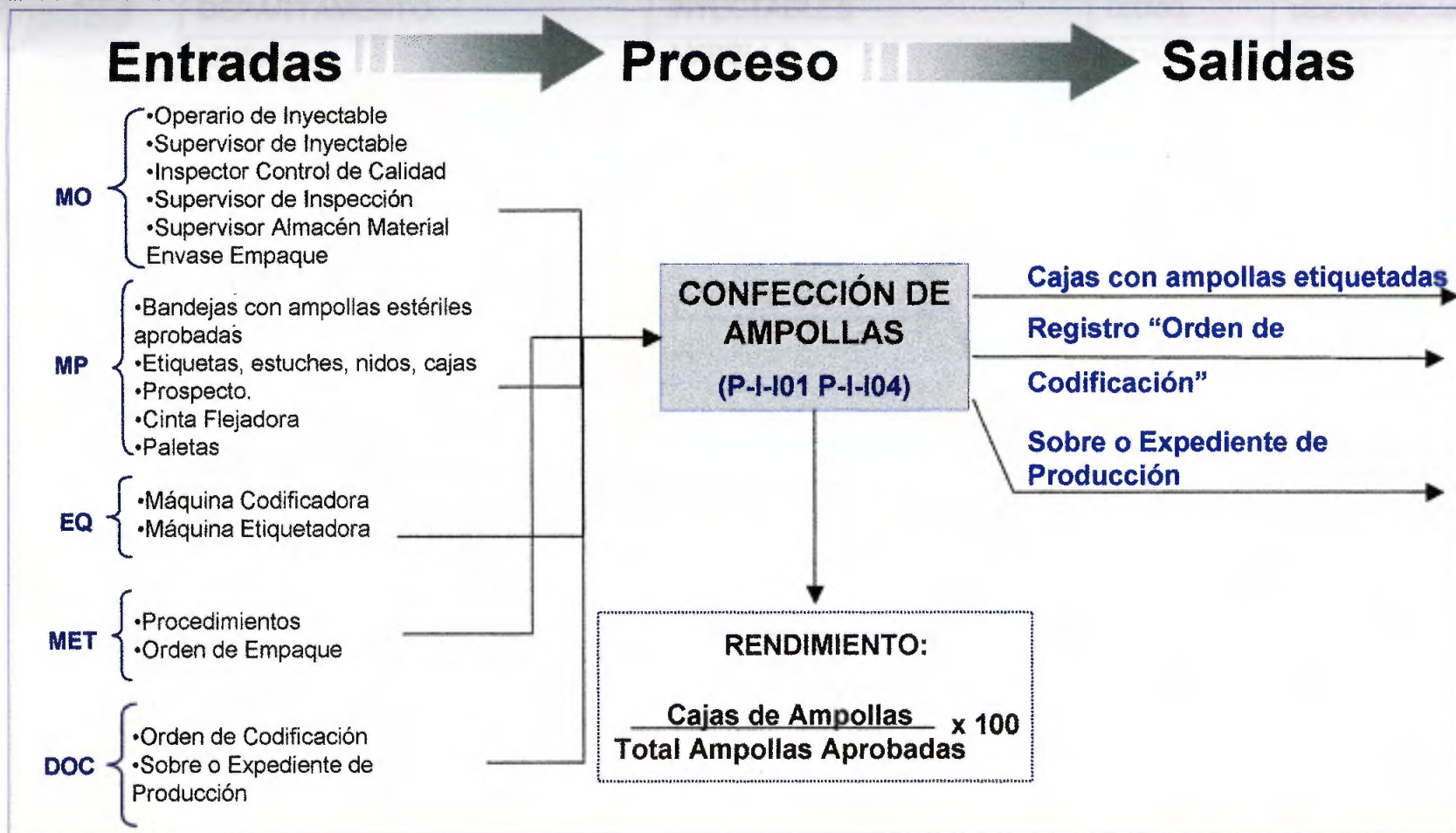


Figura n° 31: Flujograma de Proceso “Etapa de confección de ampollas”
Fuente: El Investigador (2005)

	Diagrama de Proceso Etapa: Confección de Ampollas			
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	CODIGO:	DP-IA-SGC-006
	LINEA:	AMPOLLA	FECHA:	ENE-FEB 2005



LEYENDA: MO: Mano de Obra, MP: Materia Prima EQ: Maquinarias y equipos, MET: Métodos DOC: Documentos



Diagrama Causa Efecto Etapa: Confección de Ampolla

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

CODIGO:

DCE-IA-SGC-006

LINEA:

AMPOLLA

FECHA:

ENE-FEB 2005

MANO DE OBRA

MAQUINA Y/O EQUIPOS



LEYENDA: F.O= Fallas ocasionales P.P= Problema potencial

Fig. n° 33 "Diagrama Causa-Efecto: "Etapa de Confección de ampollas"
Fuente: El Investigador. (2005)

5.4 Tipos de rechazos de ampollas:

Durante las diferentes etapas productivas descritas anteriormente se producen rechazos de ampollas, que son causados por diversos factores que influyen en el proceso y que fueron mencionados en los respectivos diagramas de causa-efecto. Sin embargo, hay unos factores que inciden con más importancia que otros.

En la presente sección se tratarán los tipos de rechazos más frecuentes encontrados en la línea de ampolla del laboratorio Labherca y a través de un diagrama de Pareto se podrá visualizar mejor estos rechazos y el grado de importancia que tienen en el proceso de manufactura y confección de las ampollas .

- *Ampollas con vidrio:* Presencia de partículas de vidrio muy pequeñas dentro de la ampolla que son visualizadas cuando se inspeccionan contra un fondo blanco y negro y las mismas caen por gravedad.
- *Ampollas con pelusas:* Presencia de partículas muy pequeñas dentro de la ampolla que son visualizadas cuando se inspeccionan contra un fondo blanco y negro y las mismas quedan en suspensión en el líquido.
- *Presencia de puntos negros:* corresponden a aquellas ampollas que presentan en alguna parte del cuerpo o cuello de la ampolla puntos oscuros originados por fallas de ajustes en las máquinas causando quemaduras de producto durante el sellado.
- *Ampollas con variaciones de volumen:* corresponden a aquellas ampollas que presentan volúmenes fuera de especificación (mayor o menor al volumen establecido) originados por fallas de ajustes en la máquina llenadora.

- *Ampollas mal selladas:* Corresponden a aquellas ampollas que luego de llenas al pasar por los mecheros de la selladora presentan un sellado irregular diferente al sellado normal, que es originado por fallas de ajustes en la selladora de ampollas.
- *Ampollad rotas:* corresponden a aquellas ampollas que presentan en alguna parte del cuerpo o cuello de la ampolla roturas u orificios originados por fricción y/o, caídas durante cualquier etapa del proceso.

Es durante las diferentes etapas de producción y en los respectivos puntos de inspección donde son detectadas y se van rechazando aquellas ampollas que presentan alguno de estos tipos de rechazos descritos anteriormente.

En la figura 34 y 35 que se muestra a continuación se describen gráficamente los diferentes tipos de rechazos mas frecuentes en la línea de ampolla del laboratorio Labherca.

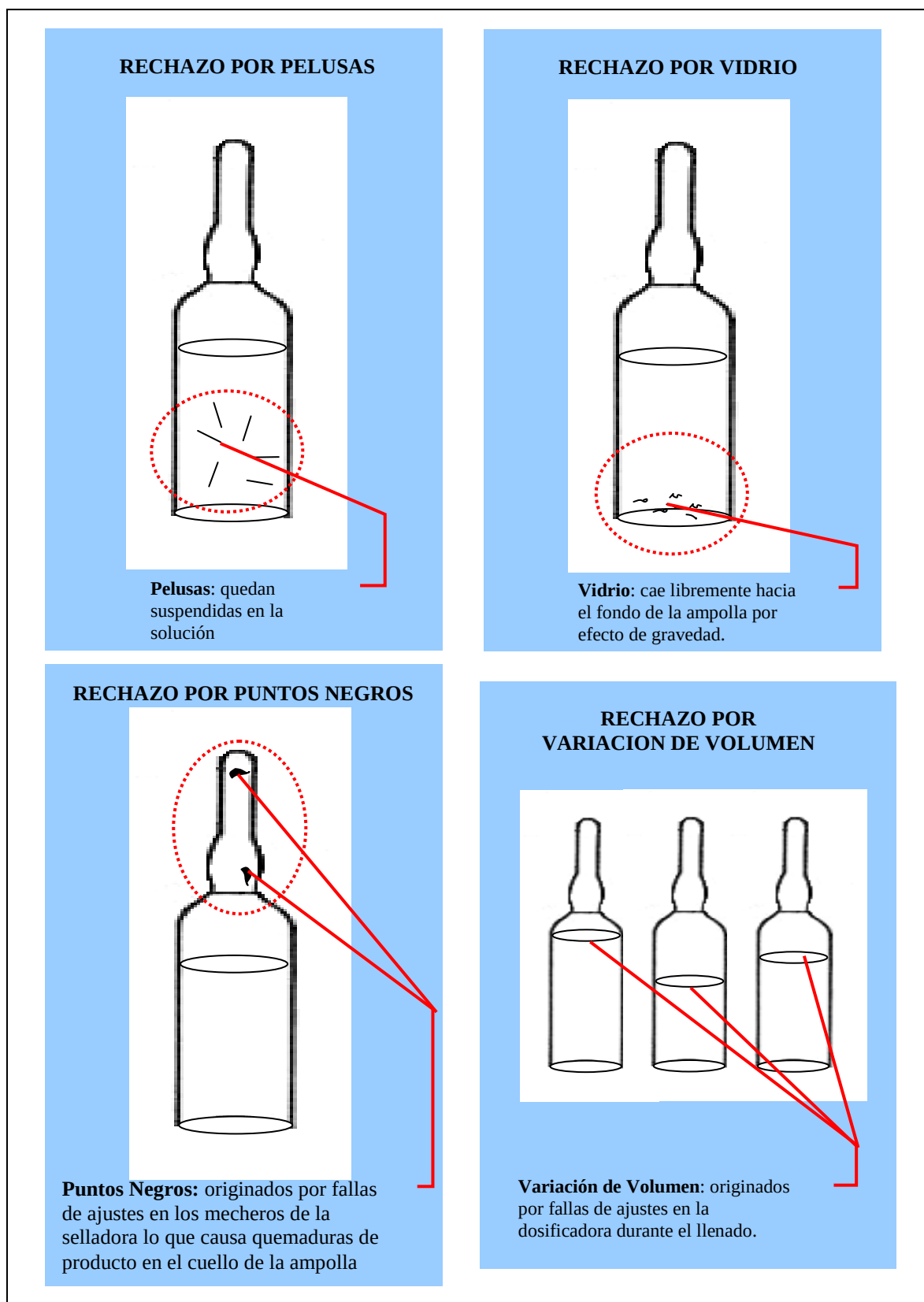


Figura nº 34 Rechazos de ampollas por partículas, puntos negros y variaciones de volumen
Fuente: El Investigador (2005)

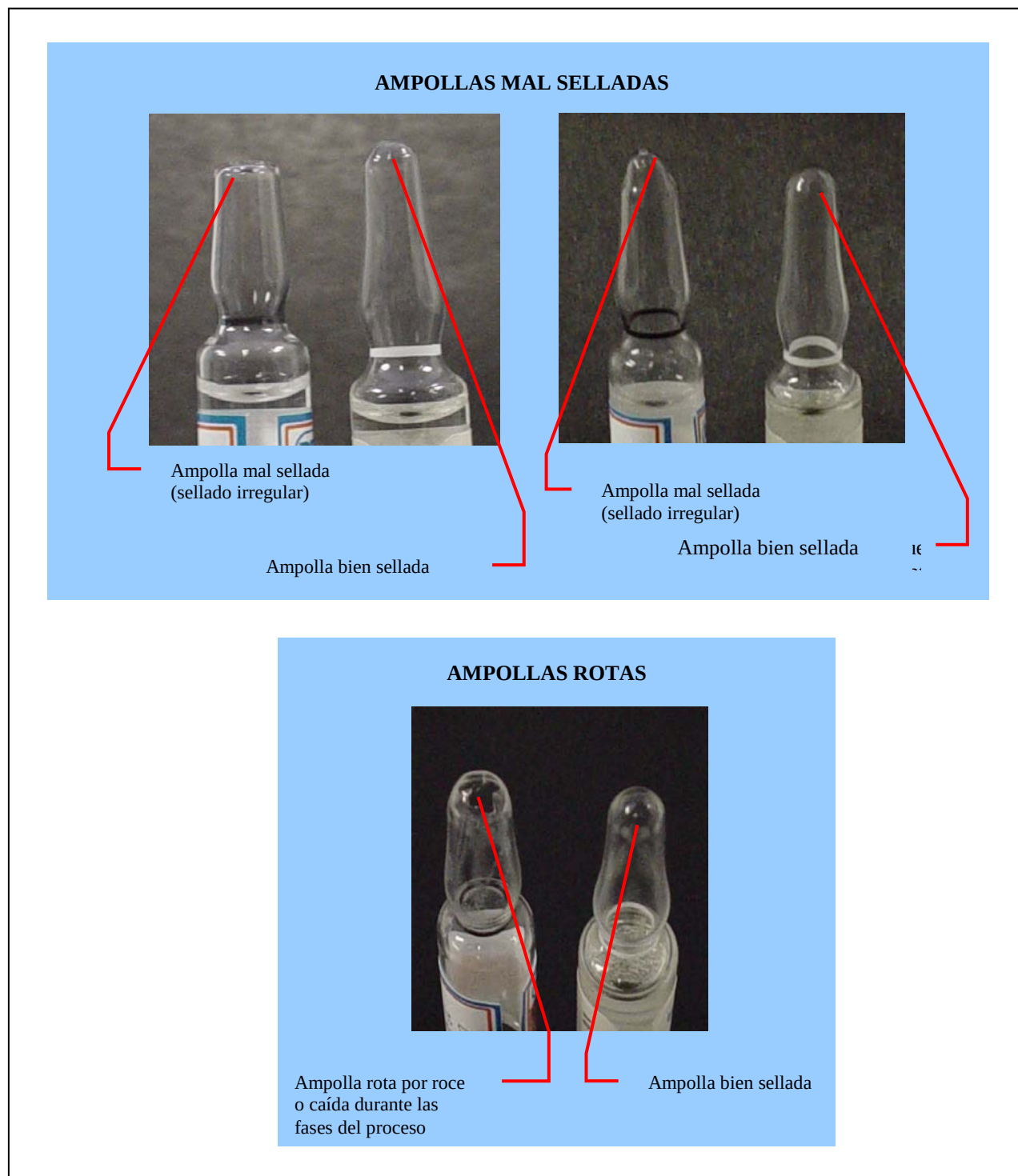


Figura n° 35 Rechazo de ampollas por mal sellado y roturas
Fuente: El Investigador (2005)

5.5 Rechazos de ampollas en las etapas de producción:

Se realizó un estudio comparativo de la producción de ampollas y sus rechazos en los dos últimos años y los mismos fueron analizados a través de gráficos porcentuales y diagramas de Pareto a fin de visualizar claramente cual es el tipo de rechazo que se presenta con mayor frecuencia en la línea de ampolla.

Cada rechazo fue clasificado por tipo de acuerdo a un color específico durante la investigación, lo que permitió su visualización más fácilmente. La clasificación dada a los tipos de rechazos estudiados fue la siguiente:

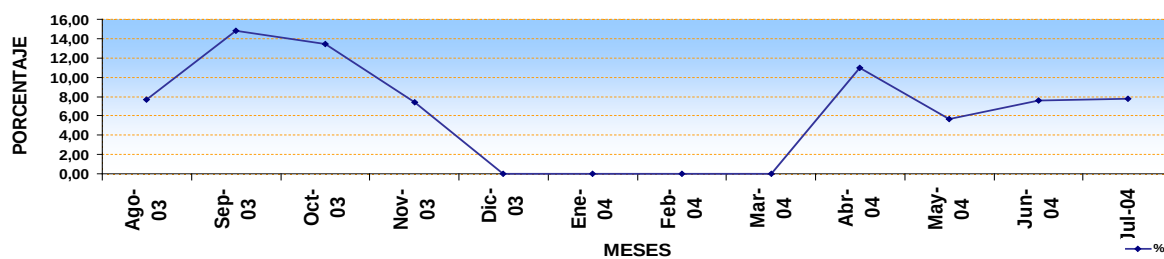
TIPO DE RECHAZO		COLOR ASIGNADO
1	Presencia de vidrio.....	Rojo..... 
2	Presencia de partículas.....	Azul turquesa..... 
3	Presencia de pelusas.....	Amarillo..... 
4	Presencia de puntos negros.....	Negro..... 
5	Variaciones de volumen.....	Naranja..... 
6	Rechazadas durante el llenado.....	Rosado..... 
7	Rechazadas durante la revisión manual.....	Verde claro..... 
8	Rechazadas durante la revisadota Bosch.....	Morado..... 
9	Ampollas rotas.....	Verde Oscuro..... 

En las figuras que se anexan a continuación se presentan los gráficos antes mencionados.

	Rechazos Línea de Ampolla 2002 - 2003		DEPARTAMENTO: INYECTABLE
			LÍNEA: AMPOLLA
			PERIODO: AGO 02 A JUL 03

			CONFECCION																								
			RECHAZOS DE AMPOLLAS																								
			Manufactura		EN CONFECCIÓN																Total Ampollas		Total	Total			
Mes	Lote N°	Ampollas Producidas	Llenado	%	Rotas	%	Var. Vol.	%	Partícula	%	Vidrio	%	Pelusas	%	Pto Negro	%	Bosch	%	Manual	%	Rechazadas	%	Conf.	C.C.			
Ago-02	3	107.409	492	0,46	637	0,59	37	0,03	1.411	1,31	3.790	3,53	1.509	1,40					422	0,39	8.298	7,73	98.450	661			
Sep-02	7	199.870	3.464	1,73	3.025	1,51	609	0,30	5.068	2,54	9.476	4,74	3.087	1,54	143	0,07			4.763	2,38	29.635	14,83	168.680	1.555			
Oct-02	7	202.071	2.208	1,09	1.241	0,61	91	0,05	6.314	3,12	11.206	5,55	3.719	1,84	41	0,02	289	0,14	2.010	0,99	27.119	13,42	173.466	1.486			
Nov-02	2	74.213	1.613	2,17	246	0,33	3	0,00	761	1,03	1.849	2,49	560	0,75					480	0,65	5.512	7,43	68.275	426			
Dic-02	0	0																					0				
Ene-03	0	0																					0				
Feb-03	0	0																					0				
Mar-03	0	0																					0				
Abr-03	5	170.261	1.687	0,99	610	0,36	72	0,04	5.014	2,94	6.199	3,64	3.935	2,31		8	0,00	1.107	0,65	18.632	10,94	150.525	1.104				
May-03	4	144.138	1.110	0,77	851	0,59	11	0,01	2.408	1,67	2.484	1,72	674	0,47	4	0,00			610	0,42	8.152	5,66	134.950	1.036			
Jun-03	12	368.290	4.701	1,28	2.788	0,76	54	0,01	6.139	1,67	8.611	2,34	3.429	0,93	25	0,01			2.244	0,61	27.991	7,60	336.160	4.139			
Jul-03	7	221.403	2.706	1,22	1.359	0,61	35	0,02	3.905	1,76	6.958	3,14	1.036	0,47	43	0,02			1.567	0,71	17.225	7,78	202.268	1.910			
	47	1.487.655	17.981	1,21	10.757	0,72	912	0,06	31.020	2,09	50.573	3,40	17.949	1,21	256	0,02	297	0,02	13.203	0,89	142.564	9,58	1.332.774	12.317			

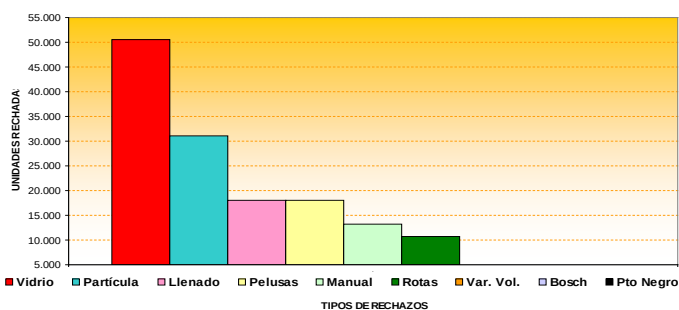
TOTAL DE RECHAZO DE AMPOLLAS. PERIODO: 2002 2003



TIPO RECHAZO	CANTIDAD (Unidades)
VIDRIO	50573
PARTICULA	31020
LLENADO	17981
PELUSA	17949
MANUAL	13203
ROTA	10757
VAR. VOLUMEN	912
BOSCH	297
PTO. NEGRO	256

FUENTE: El Investigador. (2005)

DIAGRAMA DE PARETO TOTAL DE RECHAZO PERIODO 2002-2003



NOTA: Los meses de Diciembre 2002 a Marzo 2004 la línea no trabajó, por lo que se no se observan valores.

Figura n° 36 “Rechazos de la Línea de Ampolla. Año 2002 – 2003

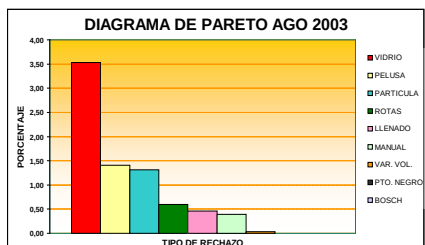
Fuente: El Investigador (2005)



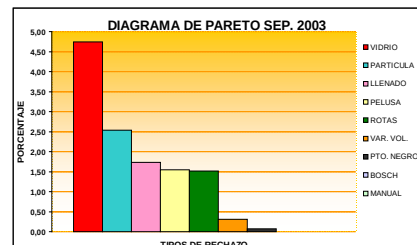
Diagrama de Pareto Tipos de Rechazos Período: 2002 - 2003

Línea de Ampolla
Dpto. Inyectables

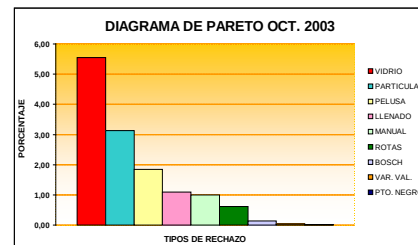
	VIDRIO	PELUSA	PARTICU LA	ROTAS	LLENAD O	MANUAL	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Ago-02	3,53	1,40	1,31	0,59	0,46	0,39	0,03	0,00	0,00



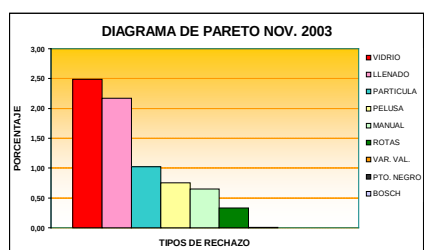
	VIDRIO	PARTICU LA	LLENAD O	PELUSA	ROTAS	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH	MANUAL
Sep-02	4,74	2,54	1,73	1,54	1,51	0,30	0,07	0,00	0,00



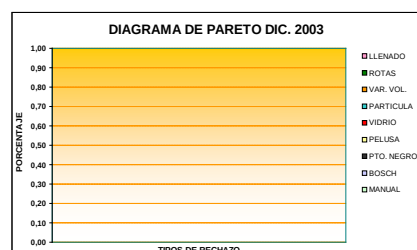
	VIDRIO	PARTICU LA	PELUSA	LLENAD O	MANUAL	ROTAS	BOSCH	VAR. VAL.	PTO. NEGRO
Oct-02	5,55	3,12	1,84	1,09	0,99	0,61	0,14	0,05	0,02



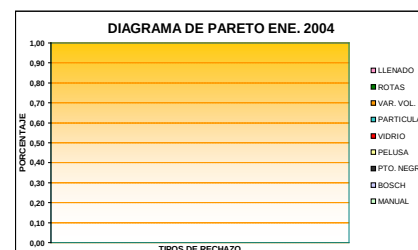
	VIDRIO	LLENAD O	PARTICU LA	PELUSA	MANUAL	ROTAS	VAR. VAL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Nov-02	2,49	2,17	1,03	0,75	0,65	0,33	0,00	0,00	0,00



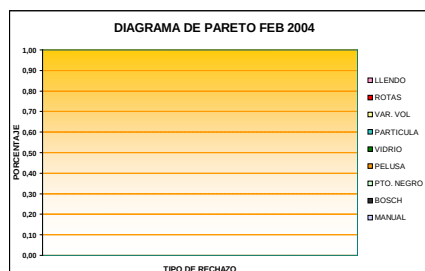
	LLENAD O	ROTAS	VAR. VOL.	PARTICU LA	VIDRIO	PELUSA	PTO. NEGRO	BOSCH	MANUAL
Dic-02	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



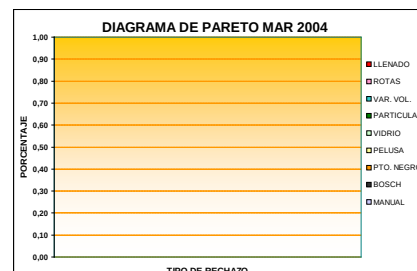
	LLENAD O	ROTAS	VAR. VOL.	PARTICU LA	VIDRIO	PELUSA	PTO. NEGRO	BOSCH	MANUAL
Ene-03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



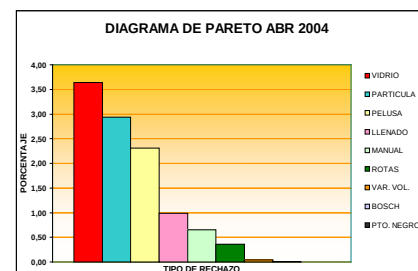
	LLENAD O	ROTAS	VAR. VOL.	PARTICU LA	VIDRIO	PELUSA	PTO. NEGRO	BOSCH	MANUAL
Feb-03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



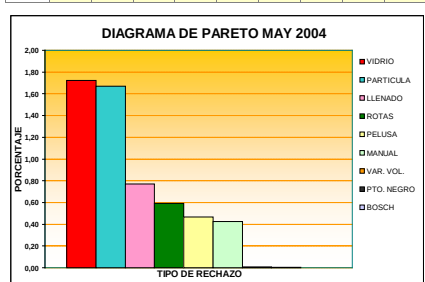
	LLENAD O	ROTAS	VAR. VOL.	PARTICU LA	VIDRIO	PELUSA	PTO. NEGRO	BOSCH	MANUAL
Mar-03	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00	0,00



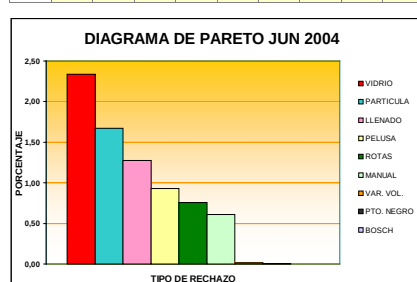
	VIDRIO	PARTICU LA	PELUSA	LLENAD O	MANUAL	ROTAS	VAR. VOL.	BOSCH	PTO. NEGRO
Abr-03	3,64	2,94	2,31	0,99	0,65	0,36	0,04	0,00	0,00



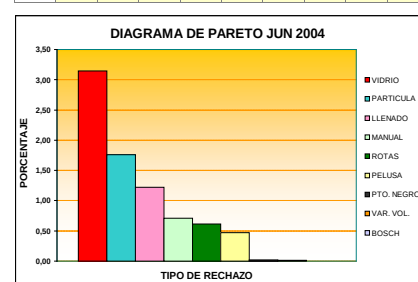
	VIDRIO	PARTICU LA	LLENAD O	ROTAS	PELUSA	MANUAL	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
May-03	1,72	1,67	0,77	0,59	0,47	0,42	0,01	0,00	0,00



	VIDRIO	PARTICU LA	LLENAD O	PELUSA	ROTAS	MANUAL	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Jun-03	2,34	1,67	1,28	0,93	0,76	0,61	0,01	0,01	0,00



	VIDRIO	PARTICU LA	LLENAD O	MANUAL	ROTAS	PELUSA	PTO. NEGRO	VAR. VOL.	BOSCH
Jul-03	3,14	1,76	1,22	0,71	0,61	0,47	0,02	0,02	0,00



FUENTE El Investigador (2005)

NOTA: Los meses de Diciembre 2002 a Marzo 2004 la línea no trabajó, por lo que se no se observan valores

Figura n° 37 Diagrama de Pareto “Tipos de Rechazos de la Línea de Ampolla. Año 2002 – 2003”
Fuente: El Investigador (2005)



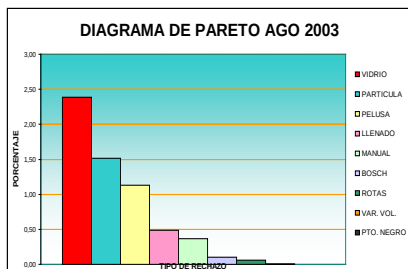
Diagrama de Pareto

Tipos de Rechazos

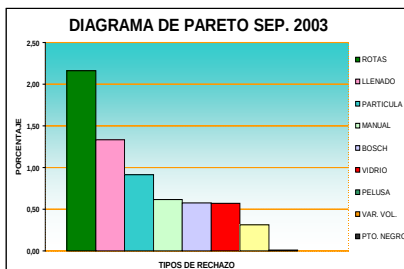
Período: 2003 - 2004

136
Línea de Ampolla
Dpto. Inyectables

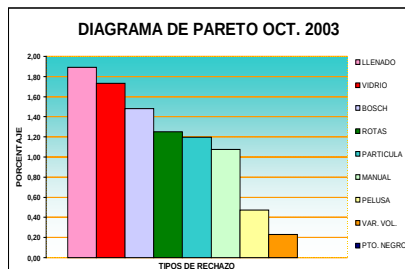
	VIDRIO	PARTICU LA	PELUSA	LLENADO	MANUAL	BOSCH	ROTAS	VAR. VOL.	PTO. NEGRO
Ago-03	2,39	1,52	1,13	0,49	0,37	0,19	0,06	0,00	0,00



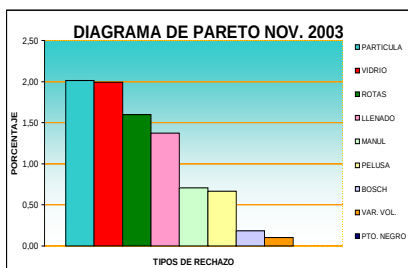
	ROTAS	LLENADO	PARTICU LA	MANUAL	BOSCH	VIDRIO	PELUSA	VAR. VOL.	PTO. NEGRO
Sep-03	2,16	1,33	0,92	0,62	0,58	0,57	0,31	0,01	0,00



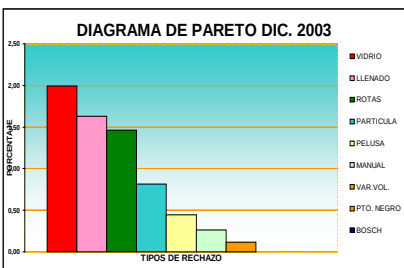
	LLENADO	VIDRIO	BOSCH	ROTAS	PARTICU LA	MANUAL	PELUSA	VAR. VOL.	PTO. NEGRO
Oct-03	1,89	1,73	1,48	1,25	1,20	1,08	0,47	0,23	0,00



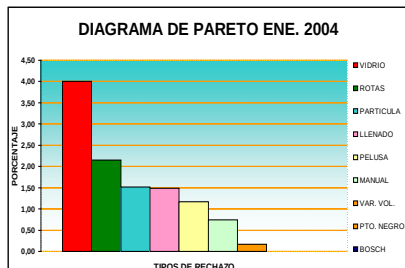
	PARTICU LA	VIDRIO	ROTAS	LLENADO	MANUL	PELUSA	BOSCH	VAR. VOL.	PTO. NEGRO
Nov-03	2,01	1,99	1,60	1,37	0,71	0,67	0,19	0,10	0,00



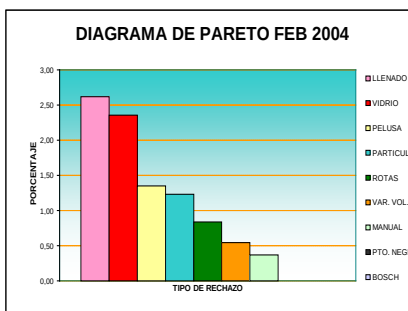
	VIDRIO	LLENADO	ROTAS	PARTICU LA	PELUSA	MANUAL	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Dic-03	1,99	1,63	1,46	0,81	0,44	0,26	0,12	0,00	0,00



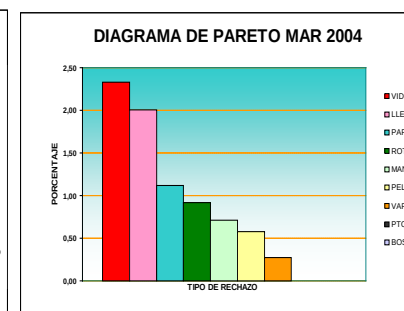
	VIDRIO	ROTAS	PARTICU LA	LLENADO	PELUSA	MANUAL	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Ene-04	4,00	2,15	1,51	1,48	1,17	0,74	0,17	0,00	0,00



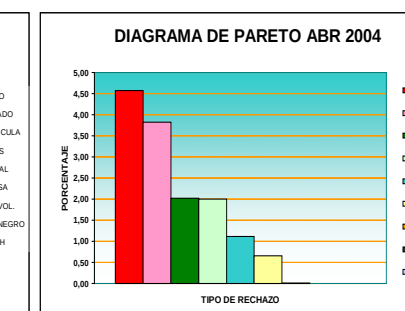
	LLENADO	VIDRIO	PELUSA	PARTICU LA	ROTAS	VAR. VOL.	MANUAL	PTO. NEGRO	BOSCH
Feb-04	2,62	2,35	1,35	1,23	0,84	0,55	0,37	0,00	0,00



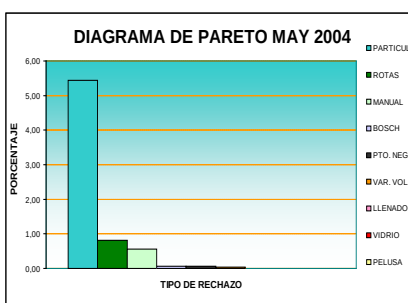
	VIDRIO	LLENADO	PARTICU LA	ROTAS	MANUAL	PELUSA	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Mar-04	2,33	2,01	1,12	0,92	0,71	0,58	0,27	0,00	0,00



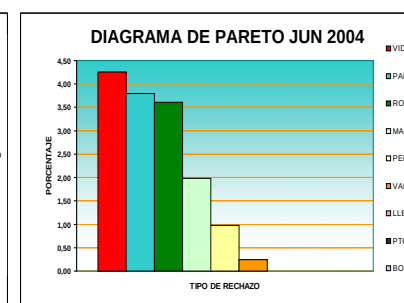
	VIDRIO	LLENADO	ROTAS	MANUAL	PARTICU LA	PELUSA	VAR. VOL.	PTO. NEGRO	BOSCH
Abr-04	4,57	3,83	2,02	2,00	1,12	0,66	0,01	0,00	0,00



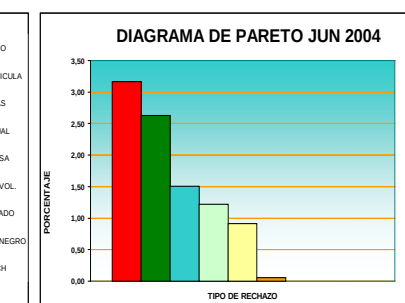
	PARTICU LA	ROTAS	MANUAL	BOSCH	PTO. NEGRO	VAR. VOL.	LLENADO	VIDRIO	PELUSA
May-04	5,44	0,82	0,56	0,07	0,06	0,04	0,00	0,00	0,00



	VIDRIO	PARTICU LA	ROTAS	MANUAL	PELUSA	VAR. VOL.	LLENADO	PTO. NEGRO	BOSCH
Jun-04	4,26	3,79	3,61	1,98	0,98	0,24	0,00	0,00	0,00



	VIDRIO	ROTAS	PARTICU LA	MANUAL	PELUSA	VAR. VOL.	LLENADO	PTO. NEGRO	BOSCH
Jul-04	3,17	2,63	1,51	1,22	0,91	0,05	0,00	0,00	0,00



FUENTE El Investigador (2005)

Figura n° 39 Diagrama de Pareto “Tipos de Rechazos de la Línea de Ampolla. Año 2003 – 2004”
Fuente: El Investigador (2005)

Se observa que para ambos períodos hubo la misma tendencia en los rechazos de las ampollas. Encontrándose que los mayores porcentajes fueron por presencia de vidrio y partículas dentro de las ampollas y los menores corresponden a rechazos en cuanto a variaciones de volumen y presencia de puntos negros. Estos últimos asociados a problemas de ajustes de máquina en el llenado y sellado de las ampollas.

En el año 2002-2003 la línea de ampolla no trabajo durante los meses de diciembre 2002 a marzo 2004.

A continuación se presenta los totales y sus porcentajes por tipos rechazos de las ampollas fabricadas durante los últimos dos años (2002-2003 y 2003-2004):

Tabla n° 4 “Total de rechazos de ampollas”

RECHAZO DE AMPOLLAS
Año 2002-2003

TIPOS DE RECHAZO	TOTAL DE AMPOLLAS FABRICADAS	%
Vidrio	50.573	35,38
Partícula	31.020	21,70
Llenado	17.981	12,58
Pelusa	17.949	12,56
Manual	13.203	9,24
Rota	10.757	7,53
Var. Volumen	912	0,64
Bosch	297	0,21
Puntos negros	256	0,18
TOTAL	14.2948	100 %

RECHAZO DE AMPOLLAS
Año 2003-2004

TIPOS DE RECHAZO	TOTAL DE AMPOLLAS FABRICADAS	%
Vidrio	64.548	25,22
Partícula	52.365	20,46
Rota	47.473	18,55
Llenado	38.667	15,11
Manual	22.953	8,97
Pelusa	19.437	7,60
Bosch	5.760	2,25
Var. Volumen	4.531	1,77
Puntos negros	180	0,07
TOTAL	255.904	100 %

Fuente: el Investigador (2005)

5.6 Análisis global del proceso y del sistema de gestión de la calidad.

Se realizó un análisis del sistema de gestión de la calidad de la línea de ampolla encontrándose lo siguiente:

- 5.5.1 Se revisó el sistema de documentación de la línea de ampolla y se observó que existen procedimientos y formatos para registrar el proceso en algunas etapas, pero no está documentado la totalidad del proceso. En consecuencia no se llevan registros en puntos críticos del proceso como en el lavado, llenado y revisión y se hace necesario documentar y revisar a través de procedimientos todo el proceso de la línea de ampolla.
- 5.5.2 Aun cuando hay adiestramiento al personal en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura y procedimientos, instructivos y normas de trabajo, se hace necesario realizar un programa de adiestramiento continuo al personal involucrado en la línea de ampolla para mejorar el proceso.
- 5.5.3 No existe políticas, planes y objetivos de calidad. Los índices de calidad empleados por parte de la alta gerencia y la gerencia de producción no permiten evaluar, controlar y realizar mejoras continuas al proceso productivo.
- 5.5.4 Se llevan controles sobre las unidades totales fabricadas y rechazadas a través de los reportes diarios de producción, así como de horas hombre empleadas en el proceso para determinar los costos de producción a través del departamento de Ingeniería Industrial. Sin embargo se hace necesario revisar, mejorar o crear nuevos controles sobre la producción a través de la información emitida diariamente entre las etapas del proceso, los operarios y el supervisor para aquellos casos en que la producción de un lote tarda más de un día en ser fabricado y confeccionado.

- 5.5.5 Se debe establecer políticas de calidad de la línea de ampolla por la alta gerencia y gerencia media y velar por su cumplimiento a través de todo el proceso.
- 5.5.6 Aún cuando en el laboratorio Labherca, se realizan anualmente auditorias internas a la planta y a las líneas productivas que operan en el laboratorio, estas están basadas en los requisitos señalados por las normas de Buenas Prácticas de Manufactura. No se han reportado auditorias internas basadas en la norma ISO 9001:2000 para evaluar como se encuentra el sistema de gestión de calidad de la empresa y de sus procesos productivos, por lo que sería importante desarrollar un sistema de auditoría interna en el laboratorio en este sentido.
- 5.5.7 En el laboratorio y en la línea de ampolla no se registran las acciones correctivas y preventivas, así como las mejoras que puedan hacerse al proceso productivo. Se llevan a cabo mantenimiento preventivo y correctivos en las maquinarias y equipos de la línea a través de una programación anual y mensual que queda registrado en un programa electrónico en el departamento de Mantenimiento. Resulta de importancia la elaboración, aplicación y seguimiento de un registro en cuanto a las acciones correctivas, preventivas y de mejora en la línea de ampolla, para lo cual se propone la elaboración de un procedimiento que señale de manera detallada como llevar seguimiento de estas acciones, los responsables de ejecutarla y verificarlas y que finalmente conducirán a la mejora continua de la línea de ampolla y de los productos que sean manufacturados en ella.

5.5.8 Existe un mantenimiento para la calibración de los equipos de precisión en el laboratorio, que es realizado a través de una empresa externa especializada contratada para ello, sin embargo resulta conveniente realizar un análisis para evaluar el sistema de gestión petrológico, que permitirá mejorar y garantizar que el producto que se manufacture en la línea de ampolla es elaborado con equipos y maquinas que se encuentran calibrados y en óptimas condiciones para los cuales son utilizados.

CAPÍTULO VI

PROPUESTA DE MEJORA DE LA CALIDAD PRODUCTIVA EN LA LÍNEA DE AMPOLLA

Basado en el capítulo anterior donde se presentó el análisis de la situación actual de la línea de ampolla, descrito de manera detallada a través de las diferentes etapas que la conforman y aplicando técnicas y herramientas estadísticas como son los flujogramas, diagramas de bloques, causa-efecto y paretos, a continuación se presenta las propuestas para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla, siguiendo el orden secuencial del proceso productivo y aplicables para cada etapa del proceso y para la implantación de un sistema de gestión de calidad en la línea de ampolla.

6.1 Propuesta de mejora en las etapas productivas de la línea de ampolla

A continuación se presenta una serie de propuestas para la mejora de los procesos en cada etapa que conforma el proceso productivo de la línea de ampolla.

6.1.1 Etapa de lavado de ampolla:

6.1.1.1 *Cantidades de ampollas recibidas del proveedor:* Se plantea la factibilidad de hablar con el proveedor para evaluar la posibilidad de colocar un contador de ampollas vacías durante el llenado de las cajas.

6.1.1.2 *Tipos de ampollas*: Se propone estudiar la posibilidad de evaluar otros proveedores de ampollas y hacer pruebas con muestras de ampollas cerradas y estériles que son suministradas por algunos proveedores de ampollas nacionales. Ello tendría beneficios al proceso actual, al eliminar la etapa de lavado, secado y esterilización de las ampollas y garantiza que no entren partículas dentro de la ampolla previa al proceso de llenado. Claro esta, sería necesario realizar un ajustes en la maquina llenadora de la ampollas al tener que agregar un proceso previo de corte de vidrio, que podría ser realizado cuando las ampollas entran al llenado de la siguiente manera: ampollas cerradas pasan a través de la correa transportadora de manera invertida, de allí pasen por la cortadora de vidrio, luego a los picos de la llenadota para finalmente ser selladas por los mecheros. A continuación se presentan en la figura n° 40 modelos de muestras de ampollas cerradas transparentes y ámbar vs. Ampollas abiertas utilizadas actualmente en el proceso.

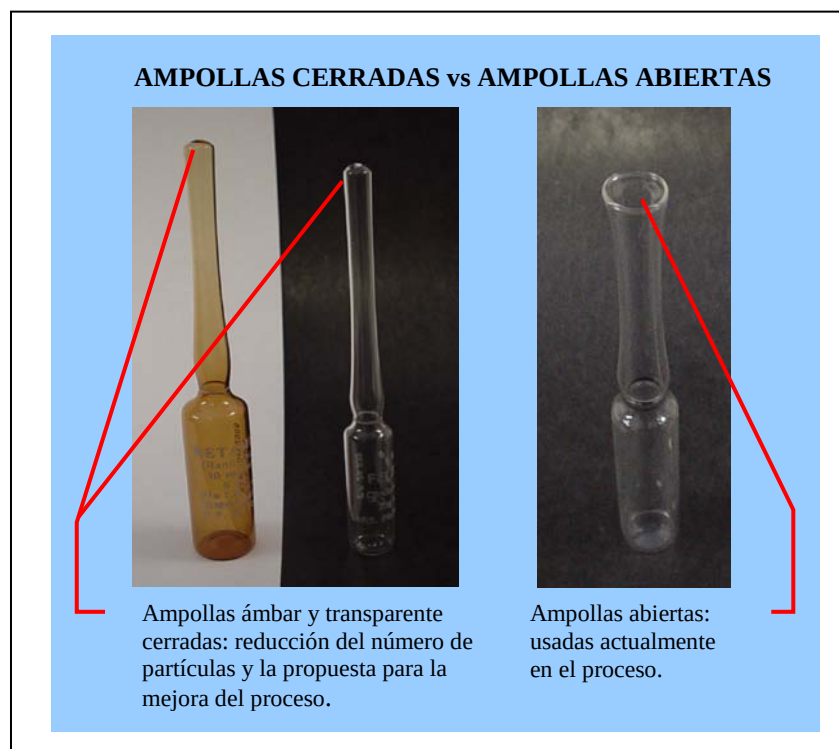


Figura n° 40 Ampollas cerradas vs. ampollas abiertas.

6.1.1.3 *Control de número de ampollas durante el lavado:* Se propone colocar en una bolsa las ampollas rotas y contarlas al final del día a fin de tener una cifra real a ser registrada en el formato “Lavado de ampolla”.

6.1.1.4 *Reporte de la información durante el proceso:* Se propone que el supervisor verifique que la información sea anotada diariamente en el reporte, a fin de evitar errores e inexactitud al contabilizar la cantidad de ampollas en el proceso de lavado. Para ello se propone revisar y mejorar el formato de registro de lavado de ampollas a fin de hacerlo mas exacto.

6.1.1.5 *Adiestramiento al personal:* Se propone que el operario reciba entrenamiento adecuado sobre cuales son fallas menores y mayores y poder determinar cuando puede o no arreglar la máquina lavadora y evitar dependencia y demoras del proceso con el departamento de Mantenimiento.

6.1.1.6 *Control sobre las cantidades de ampollas no lavadas y devueltas a Almacén:*
Se propone contar las cantidades y colocarlas en el registro de ampollas como no lavadas para luego ser enviadas de nuevo al departamento de Almacén o lavar todas las ampollas y hacer la devolución en el llenado cuando sobren estas ampollas.

6.1.2 Etapa de preparación del producto:

Durante el estudio y evaluación de la etapa de preparación se observó que el proceso se encuentra controlado y dentro de las especificaciones establecidas para el mismo, sin embargo, se evaluara su sistema de gestión documental para fines de la propuesta.

6.1.3 Etapa de llenado de ampollas:

6.1.3.1 *Frecuencias de muestreos*: Se plantea que se establezcan frecuencias de muestreos (cada 20 minutos) y cantidades establecidas de ampollas a muestrear, que van a depender del tipo y volumen de la ampolla, así mismo que queden registradas en el formato para la etapa de Llenado de ampollas en una celda específica para la inspección de las ampollas por parte de Control de Calidad.

6.1.3.2 *Cantidades de ampollas inspeccionadas por Control de Calidad*: Establecer el número de ampollas a entregar a Control de Calidad, para ello se requiere revisar o modificar el formato de inspección de Control de Calidad y el del llenado, a fin de poder controlar de manera más eficiente las cantidades de ampollas inspeccionadas.

6.1.3.3 *Registro adecuado de rechazos*: No atribuir las ampollas rechazadas en la inspección a las rotas, sino establecer y atribuir cada rechazo detectado por inspección al criterio correspondiente, para poder medir con más exactitud el nivel de rechazos de ampollas de acuerdo a la causa.

6.1.3.4 *Registro de la información*: Se plantea crear un punto en el formato de registro para la etapa de llenado, que permita llevar un mejor control y permitan determinar o estudiar su relación con respecto a aquellos días donde el porcentaje de rechazo de ampollas fue elevado. En el formato se debe incluir aspectos como los siguientes:

- Número de ampollas rechazadas durante el proceso (por mal sellado, partículas, puntos negros, otros).
- Número de ampollas de muestrea para los ensayos, análisis e inspección por Control de Calidad.

6.1.3.5 *Revisión de los formatos de Inspección:* Se plantea que sean revisados los formatos de inspección de ampollas de Control de Calidad durante el proceso y que sea verificado los planes de muestreo de aceptación y rechazo. Así mismo resulta conveniente e importante realizar rutinas de chequeo visual a los inspectores involucrados en esta etapa.

6.1.4 Etapa de esterilización de ampollas:

Durante el estudio y evaluación de la etapa de esterilización se observó que el proceso se encuentra controlado y dentro de las especificaciones establecidas para el mismo, sin embargo, se evaluará su sistema de gestión documental para fines de la propuesta.

6.1.5 Etapa de revisión de ampollas:

6.1.5.1 *Limpieza de las ampollas:* Se plantea que sea verificado que las ampollas hayan sido bien lavadas y secadas antes del inicio de esta etapa, ya que cualquier mancha o partícula presente en la parte externa de la ampolla origina que la máquina revisadora la contabilice como un rechazo.

6.1.6 Etapa de confección de ampollas:

Durante el estudio y evaluación de la etapa de confección se observó que el proceso se encuentra controlado y dentro de las especificaciones establecidas para el mismo, sin embargo, se evaluará su sistema de gestión documental para fines de la propuesta.

6.2 Propuesta de mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla basada en un sistema de gestión de la calidad. Norma ISO 9001:2000

A continuación se presenta una serie de propuestas para la mejora de la calidad productiva basado en el sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001:2000 en aquellas cláusulas que aplican a la línea de ampolla.

6.2.1 Sistema de gestión de la calidad: *Requisitos de la documentación.* (Cláusula nº 4. Punto 4.2)

Es a través de la documentación que se soporta el sistema de gestión de la calidad en las organizaciones, ya que en ellas se describen no sólo las formas de operar de la organización sino toda aquella información que permite el desarrollo y control de todos los procesos y la toma de decisiones.

Es por medio del uso de un diagrama de árbol aplicado a la documentación de la línea de ampolla y a las etapas que la constituyen que se elaboró la siguiente propuesta para estructurar la documentación de la línea que sirva de base al sistema de gestión de la calidad.

Se propone que el sistema de documentación tenga la siguiente estructura y características:

- Procedimientos básicos de operación (P.B.O): para aplicarlos a los procesos globales.
- Instructivos de trabajo (I.T): para aplicarlos a tareas y normas de la línea.

- Instructivos de manejo (I.M): para aplicarlos a manejo específicos de equipos y máquinas.
- Ambos tipos de instructivos de trabajo y de manejo sean originados a partir de los procedimientos y el conjunto de todos los procedimientos estén englobados en lo que se va a denominar como el manual de calidad de la línea de ampolla, como se muestra en la figura n° 41.
- Los formatos para realizar los controles y registros de las diferentes etapas del proceso sean originados de los mismos procedimientos e instructivos relacionados.
- Una codificación propia que evite confusiones y un mejor control documental.
- Los procedimientos sean elaborados en un formato que sea práctico, didáctico y fácil de usar por el usuario del mismo y que estén clasificados en colores diferentes de manera para su pronta identificación. Para la presente propuesta se dio color amarillo a los procedimientos básicos de operación (P.B.O), color verde para los instructivos de trabajo (I.T) y color azul para los de manejo (I.M).



Figura n° 41 “Estructura de la documentación de la línea de Ampolla”
Basado en la norma ISO 9001:2000

Para esta investigación se revisaron y escribieron aquellos procedimientos y formatos para los registros de aquellos procesos considerados como críticos para la línea de ampolla ya que ellos influyen directamente en el logro de los objetivos planteados en la línea y en la mejora de la calidad de la misma.

En la figura n° 42 que se anexa a continuación se presenta en forma de diagrama de árbol la estructura para la elaboración de los procedimientos en forma desglosada y secuencial de acuerdo a las etapas del proceso, que son necesarios para estructurar el sistema de documentación de la línea de ampolla. En el mismo los procedimientos básicos de operación se señalan en color amarillo, los instructivos de trabajo en color verde y los de manejo en color azul, mientras que las etapas de los procesos son visualizados en color morado.

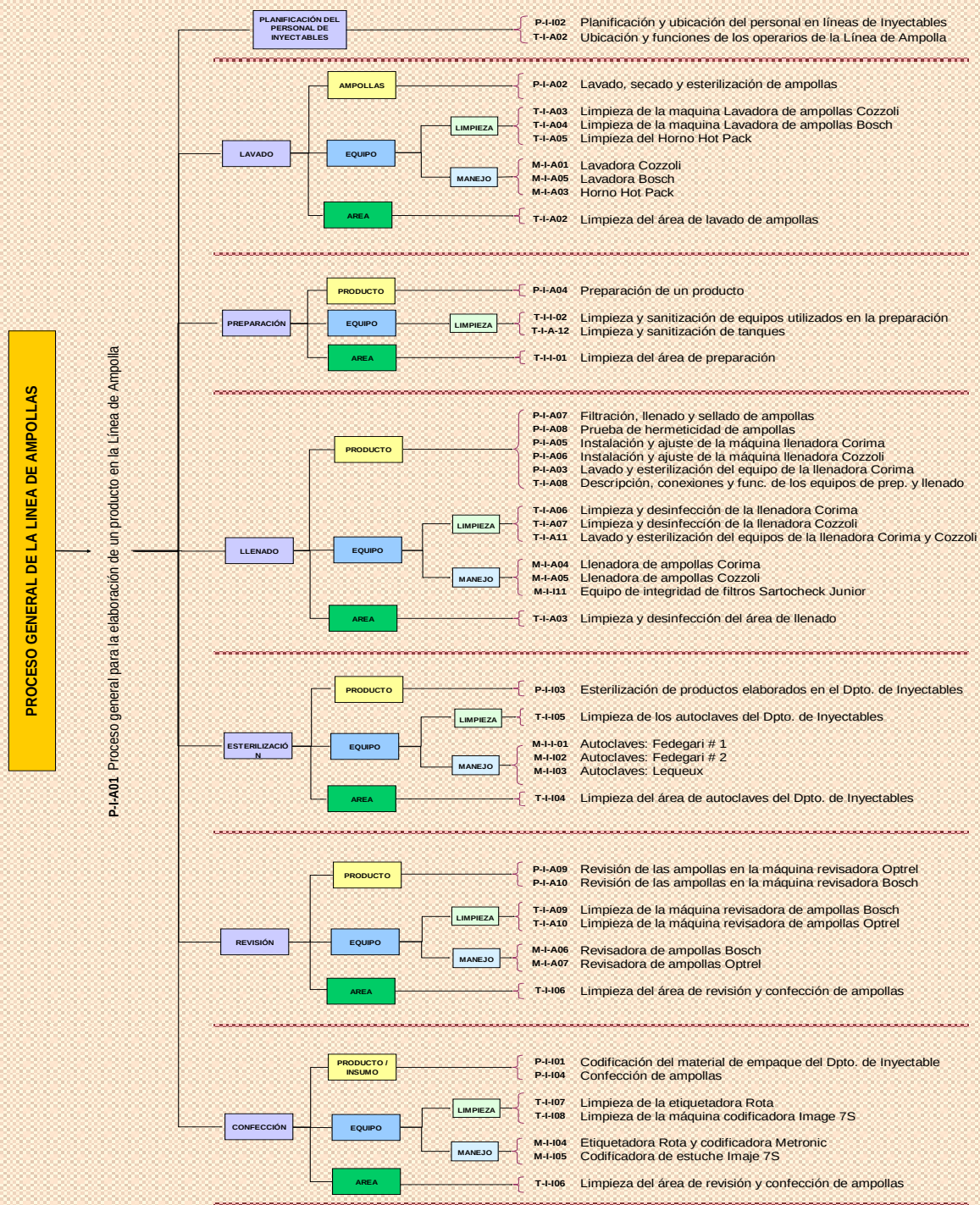


Diagrama de Árbol

Departamento: INYECTABLES

Línea: AMPOLLA

CODIGO:	DA-IA-SGC-01
REVISIÓN:	0
FECHA:	Ene-05
DPTO:	INYECTABLES



FUENTE: El Investigador (2005)

Figura n° 42 “Diagrama de Árbol: Estructura de la documentación de la línea de Ampolla”
Fuente: El Investigador (2005)

A continuación se presenta la lista de los procedimientos elaborados y revisados para la propuesta de la mejora de la calidad productiva de línea de ampolla y con otros puntos del sistema de gestión de la calidad que influyen en la línea y en la propuesta de mejora de la calidad productiva. Los mismos se encuentran ubicados y disponibles en orden secuencial según son planteados en las cláusulas de la propuesta y del proceso estudiado en la línea de ampolla en el anexo 2 del presente trabajo. Los formatos elaborados para el control y registros en las diferentes etapas del proceso fueron igualmente incluidos en los respectivos procedimientos, donde se originaron.

A continuación se presenta en forma de tabla la estructura de los procedimientos elaborados, los formatos propuestos para los controles, la cláusula de la norma ISO 9001:2000 a la que corresponden y su ubicación dentro del anexo 2.

Tabla n° 5 “Lista de procedimientos y formatos para la línea de ampolla”

Cláusula del S.G.C.	Código del Procedimiento	Título del procedimiento	Formato originado del procedimiento	Ubicación en el Anexo 2
6 6.2.2 “Gestión del recurso humano”	P-G-G02	Adiestramiento interno al personal del laboratorio.	- Programa de adiestramiento. - Control de asistencia al adiestramiento. - Lista de personal adiestrado.	2—A 1
	P-G-G07	Necesidad de formación y adiestramiento externo al personal del laboratorio.	- Necesidades de formación. - Record de formación de personal. - Ficha de personal.	2-A 2.
7 7.1 “Planificación de la realización del producto”	P-I-A01	Proceso general para la elaboración de un producto en la línea de ampolla.	---	2—B 1
	P-I-A02	Lavado, secado y esterilización de ampollas.	- Lavado de ampollas. Línea de ampollas - Control de temperatura	2-B 2
	P-I-A04	Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas.	---	2-B 3
	P-I-A07	Llenado y sellado de producto: Hormonas, antibióticos y otros inyectables en la línea de ampollas.	- Llenado de ampollas. Línea de ampollas	2-B 4

Tabla n° 5 “Lista de procedimientos y formatos para la línea de ampolla”

Cláusula del S.G.C.	Código del Procedimiento	Título del procedimiento	Formato originado del procedimiento	Ubicación en el Anexo 2
.../...	P-I-A09	Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel.	- Control de revisión de ampollas en la revisadota OptreL - Rechazo interno. Revisadota Optrel	2-B 5
7				
7.1	P-I-A10	Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch.	- Control de revisión de ampollas en la revisadota Bosch.	2-B 6
“Planificación de la realización del producto”	P-I-I01	Codificación del material de empaque de la Línea de Inyectables.	- Orden de codificación del material de confección.	2-B 7
	P-I-I02	Planificación y ubicación del personal en las líneas productivas del Departamento de Inyectables.	- Planificación diaria del personal de producción	2-B 8
	P-I-I03	Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables.	- Control de autoclaves	2-B 9
	P-I-I04	Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Departamento de Inyectables.	- Confección de ampollas. Línea de ampollas	2-B 10
8				
8.2.2 8.2.3 8.2.4 8.5.1 8.5.2	P-G-G12	Auditoria interna del Sistema de Gestión de Calidad	- “Programa Anual de auditorias Internas” - “Plan de Auditoria Interna” - “Reunión de Apertura / Clausura” - “Auditoria Interna del Sistema de la Calidad”.	2—C 1
“Medición, análisis y mejora”	P-G-G13	Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora	- Solicitud de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora.	2-C 2

Fuente: El Investigador (2005)

Basado en la Norma ISO 9001:2000

6.2.2 Responsabilidad de la dirección:

Cláusula nº 5. Punto 5.1; punto 5.3 y punto 5.4

6.2.2.1 Compromiso de la Dirección (Cláusula nº 5. Punto 5.1):

La alta gerencia del laboratorio Labherca a través de sus directores, debe ser la responsable de establecer los siguientes aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad de la línea de ampolla:

- ✓ Definir la política de calidad que va a seguir la línea de ampolla.
- ✓ Determinar en qué objetivos de la línea de ampolla se traduce dicha política
- ✓ Asegurar que política y objetivos son comunicados, entendidos y aceptados por todas las personas involucradas en la línea de ampolla y en general por todos los niveles de la empresa.
- ✓ Implantar y utilizar el sistema de calidad para alcanzar dichos objetivos en la línea de ampolla.



Fig. nº 43 Responsabilidades de la Dirección.
Fuente: Basado en la norma ISO 9001.2000

A su vez la directiva del laboratorio Labherca debe tener responsabilidades en toda la empresa en cuanto a los siguientes aspectos:

- Ser la máxima responsable de la calidad de la empresa
- Definir por escrito su política de calidad y unos objetivos concretos
- Designar un responsable de calidad
- Efectuar un seguimiento del programa de calidad
- Reconocer los avances
- Proporcionar medios humanos y materiales adecuados
- Propiciar la formación del personal y
- Lograr la motivación y participación del mismo

6.2.2.2 *Política de la calidad* (Cláusula nº 5. Punto 5.3):

La política de la calidad del laboratorio Labherca debe estar caracterizada por los siguientes aspectos:

- ✓ Debe ser establecida a través de la alta gerencia o directiva y ser conocida por cada persona de la línea de ampolla, así como conocer la relación que tienen sus responsabilidades en temas de calidad.
- ✓ Requiere que para ello se implante un sistema de calidad.

Para la línea de ampolla del laboratorio Labherca, se podrían plantear como políticas de calidad las que a continuación se mencionan:

- a) *“La línea de ampolla del laboratorio Labherca esta orientada a mantener un constante aumento de su eficiencia productiva, mediante la reducción de sus costos operativos y pérdidas de tiempo productivas (paradas de maquinarias,*

horas hombres, entre otro, siendo su razón de ser el estar orientada a alcanzar máximas las ganancias a la empresa y minimizar sus costos.”

- b) *“La línea de ampolla del laboratorio Labherca cuenta con un personal calificado y altamente comprometido con la calidad y participación, con maquinarias y equipos adecuados a los productos que allí se fabrican y con un alto índice de mantenimiento a fin de permitir un óptimo nivel en el proceso productivo”.*
- c) *“Todos y cada uno de los trabajadores de la línea de ampolla del laboratorio Labherca son responsables de la calidad de su trabajo, conocen y asumen la política de calidad del laboratorio y están capacitados para realizar su trabajo de acuerdo a los requisitos de sus clientes finales”.*

6.2.2.3 Planificación (Cláusula nº 5. Punto 5.4: sub-punto 5.4.1 y 5.4.2):

Es fundamental que toda organización cuente con una estrategia, planes y objetivos bien definidos que le permitan alcanzar las metas planteadas por sus accionistas. Sin objetivos de calidad no existe ninguna meta que alcanzar y el sistema se paraliza ya que no existe ninguna mejora y en consecuencia no existen indicaciones de si se están haciendo bien las cosas. Es a través de los objetivos que los resultados permiten alcanzarse en una fecha.

A continuación se presenta en las figuras 44 y 45 respectivamente el diagrama de proceso y de bloque elaborados para la propuesta de la planificación de la calidad productiva de la línea de ampolla basado en los lineamientos del sistema de gestión de calidad según la norma ISO 9001-2000.

Diagrama de Proceso

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

LÍNEA:

AMPOLLAS

CODIGO:

DP-IA-SGC01

REVISIÓN°:

0

FECHA:

ENERO - 2005

DEPARTAMENTO:

INYECTABLES

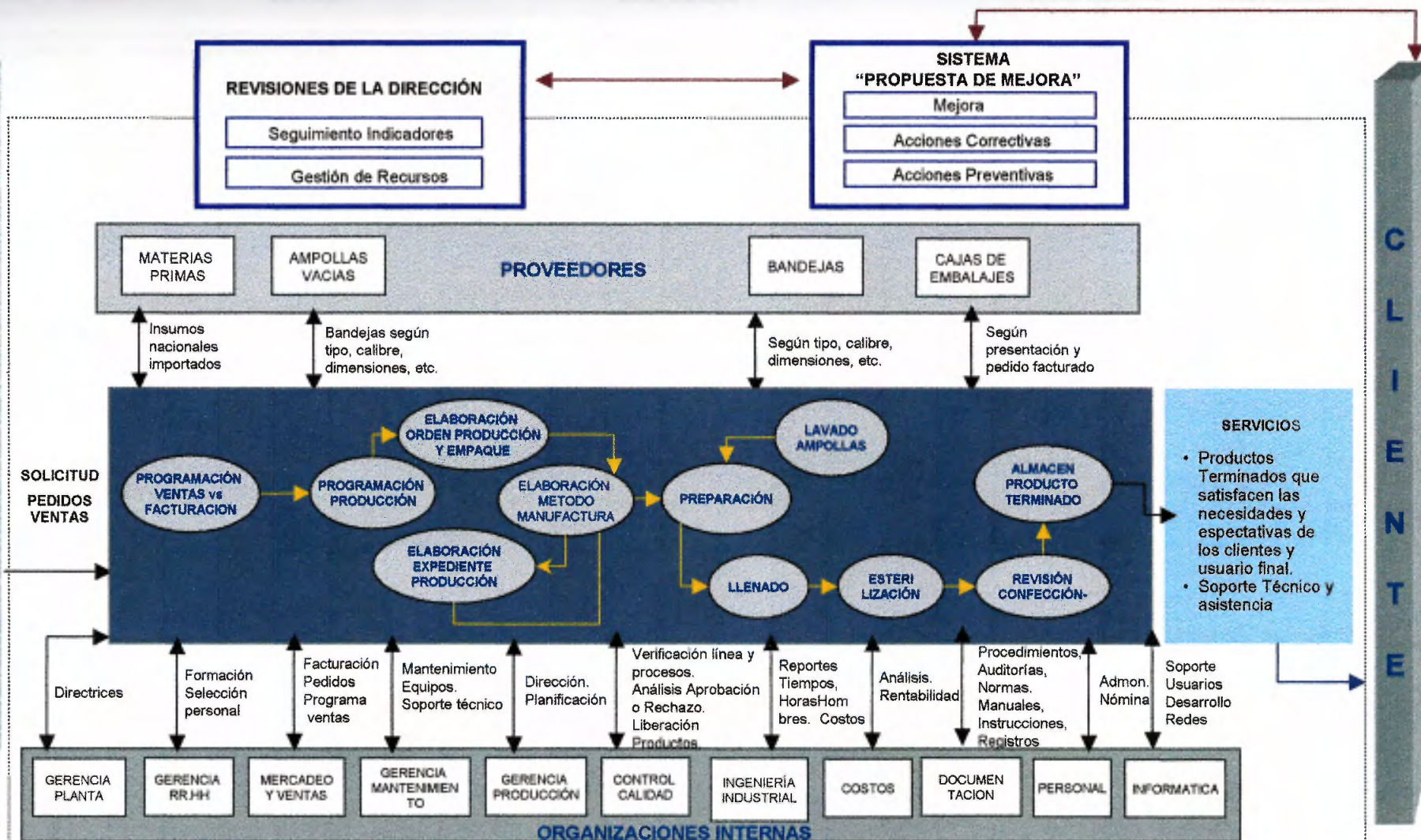


Fig. n° 44 "Diagrama de Proceso. Línea de ampolla. Departamento de Inyectables"

Fuente: El Investigador. (2005)

Diagrama de Bloque

		CODIGO:	DB-IA-SGC02
		REVISIÓN° :	0
		FECHA:	ENERO - 2005
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
LÍNEA:	AMPOLLAS		

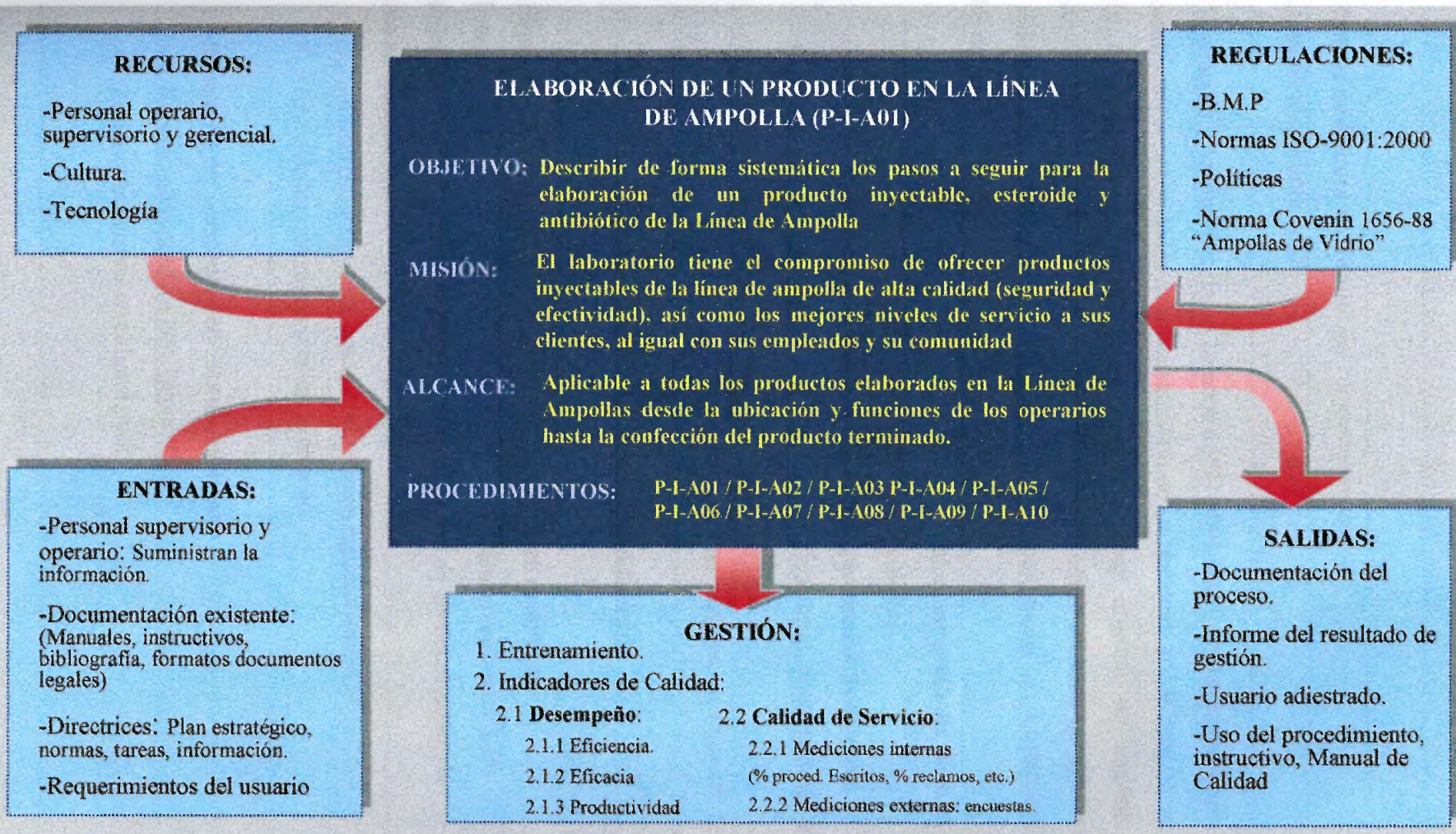


Fig. n° 45 "Diagrama de Bloque. Línea de ampolla. Departamento de Inyectables"

Fuente: El Investigador. (2005)

6.2.3 Gestión de Recursos: *Gestión del recurso humano.*

Cláusula nº 6. Punto 6.2.2

De acuerdo a lo establecido en la norma ISO 9001:2000, las organizaciones deben identificar las necesidades de adiestramiento de su personal, por lo que deben garantizar de que todo el personal cuyo trabajo pueda originar un impacto significativo sobre la calidad del producto haya recibido un adiestramiento apropiado. Es por ello que las organizaciones en este sentido deben tomar en cuenta los siguientes aspectos:

- Definirse un plan de formación para el adiestramiento de todo el personal que realice tareas que inciden en la calidad.
- Identificar las necesidades de formación del personal de la empresa.
- Planificar las acciones de formación, cualificaciones, motivaciones a todos los niveles y servicios.
- Identificar y cualificar al personal que se dedique a impartir la formación
- Registrar la formación realizada y al personal formado

El manual describirá la organización de la empresa en materia de sensibilización, formación y cualificación del personal, haciendo referencia a los procedimientos establecidos en este campo y a la detección de las necesidades de formación en relación con:

- La demostración de la aptitud para tareas especializadas
- Actividades que repercuten en la calidad

La formación del personal puede ser de dos tipos:

- Formación específica para el puesto
- Formación general en calidad para:

Mediante una adecuada formación del personal en la organización se consigue elevar la conciencia del personal en aspectos de la calidad, aumentar la motivación y animar a su puesta en práctica, por tanto resulta esencial para conseguir los objetivos de calidad

En los cursos de adiestramiento al personal se debe incluir la comprensión y correcta utilización de los procedimientos, instrucciones de trabajo, uso de formatos impresos, los cuales forman parte del sistema de calidad de la empresa

Hay aspectos que deben tomarse en cuenta para que la formación del personal en su área de trabajo sea exitoso y ellos son;

- Evaluar la experiencia y competencia del personal para las tareas concretas de su puesto.
- Identificar las necesidades particulares de formación
- Planificar y llevar a cabo programas de formación
- Registrar los datos de formación

Las normas ISO recomiendan dos tipos de adiestramientos que deberán ser proporcionados por la empresa, los mismos se refieren a:

- a. El entrenamiento para la concientización general de todos los empleados de la organización, y
- b. La capacitación en competencia para desarrollar una asignación determinada.

Del mismo modo puede ser conveniente y factible requerir capacitación para los contratistas y proveedores que desarrollen labores dentro de las instalaciones de la organización, que por su naturaleza puedan tener impactos significativos en el normal desempeño de la línea de ampolla, como por ejemplo aquel personal que tienen un contrato técnico de mantenimiento sobre máquinas y equipos especiales.

Basándose en lo expuesto anteriormente resulta fundamental al plantear la propuesta de mejora de la línea de ampolla que el laboratorio Labherca realice adiestramientos a todos los niveles tanto empleados, supervisorio, operarios y gerentes cuyas actividades puedan generar importantes efectos sobre la calidad del producto y del proceso y reciban capacitación en lo concerniente a aspectos tales como:

1. Importancia del cumplimiento de la política establecida en la línea de ampolla, los procedimientos relacionados con el proceso y los requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad y las Buenas Práctica de Manufactura.
2. La identificación de los aspectos más significativos del proceso y de sus actividades y los beneficios de un mejor desempeño personal.
3. La importancia de las responsabilidades para el cumplimiento de la política, procedimientos, y demás requerimientos del Sistema de Gestión de Calidad

Para lograr un adiestramiento y capacitación exitosa, el laboratorio Labherca se propone la elaboración de un programa de adiestramiento al personal que contemple, los siguientes aspectos:

- Los empleados o trabajadores de la línea de ampolla: que van a recibir el adiestramiento deben ser incluidos en el programa.
- Los facilitadores o instructores de los adiestramientos.
- Tiempo estimado de duración de cada uno de los adiestramientos.
- Recursos: tales como medios audiovisuales, área donde dictar los adiestramientos, entre otros.
- Los procedimientos, instructivos, normas y demás temas: a hacer impartidos a los trabajadores.

- Las evaluaciones: que permitan cuantificar el grado de aprendizaje del trabajador.

A fin de mejorar la calidad del desempeño de los trabajadores de la línea de ampolla del laboratorio Labherca, y por ende su impacto sobre la calidad de los productos manufacturados en la misma, a continuación se presenta el programa de adiestramiento propuesto el cual es descrito en detalle en los siguientes procedimientos documentados elaborados para esta propuesta y que se encuentran ubicados en el anexo 2-A. Igualmente se elaboraron para la propuesta de adiestramiento las respectivas pruebas de evaluación para cada procedimiento a adiestrar con la finalidad de determinar el grado de aprendizaje obtenido por el participante. Una vez finalizado el curso. En el anexo 3 se presentan las evaluaciones correspondientes para cada procedimiento propuesto.

Tabla n° 6 “Lista de procedimientos y formatos propuestos para la gestión de recursos a aplicar en la línea de ampolla”

Código	Título	Formato	Ubicación en el Anexo 2
P-G-G02	Adiestramiento interno al personal del laboratorio.	- Programa de adiestramiento. - Control de asistencia al adiestramiento. - Lista de personal adiestrado.	2—A 1
P-G-G07	Necesidad de formación y adiestramiento externo al personal del laboratorio.	- Necesidades de formación. - Record de formación de personal. - Ficha de personal.	2-A 2

Fuente: El investigador (2005)

El programa de adiestramiento propuesto para la línea de ampolla incluye los siguientes aspectos:

- La definición de los temas a ser impartidos,
- La fecha estimada para su realización
- El instructor o facilitador, quien es la persona responsable de preparar el adiestramiento, así como de coordinar los recursos que se requieran para tal actividad.

Esta planificación para el adiestramiento de la línea de ampolla debe realizarse en conjunto por aquellas gerencias involucradas en el proceso productivo, que en el caso de la línea de ampolla estará constituido por las gerencias de producción, planificación y documentación, a fin de que los adiestramientos sean programados y cumplidos en las fechas establecidas.

En la tabla n°7 que se anexa a continuación se presenta el modelo para la programación de los adiestramientos del personal que labora en la línea de ampolla de acuerdo al numero de procedimientos e instructivos que posee del departamento de Inyectables.



		PROGRAMA DE ADIESTRAMIENTO																	
DEPARTAMENTO:		INYECTABLES		SECCIÓN O LÍNEA:		AMPOLLA				PERIODO:				DEL:___ AL:___					
ETAPA DEL PROCESO	FECHA PROGRAMA DA DEL ADIESTRAMIENTO	CÓDIGO PROC	TITULO DEL PROCEDIMIENTO				OPERARIO #1	OPERARIO #2	OPERARIO #3	OPERARIO #4	OPERARIO #5	OPERARIO #6	OPERARIO #7	OPERARIO #8	OPERARIO #9	OPERARIO #10	OPERARIO #11	OPERARIO #12	SUPERVISOR
GENERAL		P-I-A01	Proceso general para elaboración de un producto en la línea de ampolla																
LAVADO		P-I-A02	Lavado, secado y esterilización de ampollas																
		T-I-A02	Limpieza del area de lavado de ampollas																
		T-I-A03	Limpieza de la maquina Lavadora de ampollas Cozzoli																
		T-I-A04	Limpieza de la maquina Lavadora de ampollas Bosch																
		T-I-A05	Limpieza del Horno Hot Pack																
		M-I-A01	Lavadora Cozzoli																
		M-I-A05	Lavadora Bosch																
		M-I-A03	Horno Hot Pack																
PREPARACION		P-I-A04	Preparación de un producto																
		T-I-I02	Limpieza y sanitización de equipos utilizados en la preparación																
		T-I-A12	Limpieza y sanitización de tanques																
		T-I-I01	Limpieza del área de preparación																
LLENADO		P-I-A07	Filtración, llenado y sellado de ampollas																
		P-I-A08	Prueba de hermeticidad de ampollas																
		P-I-A05	Instalación y ajuste de la máquina llenadora Corima																
		P-I-A06	Instalación y ajuste de la máquina llenadora Cozzoli																
		T-I-A08	Descrip. conexiones y funcionamiento de equipos de preparac. y llenado																
		P-I-A03	Lavado y esterilización del equipo de la llenadora Corima																
		T-I-A06	Limpieza y desinfección de la llenadora Corima																
		T-I-A07	Limpieza y desinfección de la llenadora Cozzoli																
		T-I-A11	Lavado y esterilización del equipos de la llenadora Corima y Cozzoli																
		M-I-A04	Llenadora de ampollas Corima																
		M-I-A05	Llenadora de ampollas Cozzoli																
		M-I-I11	Equipo de integridad de filtros Sartochek Junior																
		T-I-A03	Limpieza y desinfección del área de llenado																

ETAPA DEL PROCESO	FECHA PROGRAMADA DEL ADIESTRAMIENTO	CÓDIGO PROC	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	OPERARIO #1	OPERARIO #2	OPERARIO #3	OPERARIO #4	OPERARIO #5	OPERARIO #6	OPERARIO #7	OPERARIO #8	OPERARIO #9	OPERARIO #10	OPERARIO #11	OPERARIO #12	SUPERVISOR
ESTERILIZACIÓN		P-I-103	Esterilización de productos elaborados en el Dpto. de Inyectables													
		T-I-105	Limpieza de los autoclaves del Dpto. de Inyectables													
		M-I-101	Autoclave: Fedegari # 1													
		M-I-1-02	Autoclave: Fedegari # 2													
		M-I-103	Autoclave: Lequeux													
		T-I-104	Limpieza del área de autoclaves del Dpto. de Inyectables													
REVISIÓN		P-I-A09	Revisión de las ampollas en la máquina revisadora Optrel													
		P-I-A10	Revisión de las ampollas en la máquina revisadora Bosch													
		T-I-A09	Limpieza de la máquina revisadora de ampollas Bosch													
		T-I-A10	Limpieza de la máquina revisadora de ampollas Optrel													
		M-I-A06	Revisadora de ampollas Bosch													
		M-I-A07	Revisadora de ampollas Optrel													
		T-I-106	Limpieza del área de revisión y confección de ampollas													
CONFECCIÓN		P-I-101	Codificación del material de empaque del Dpto. de Inyectable													
		P-I-104	Confección de ampollas													
		T-I-107	Limpieza de la etiquetadora Rota													
		T-I-108	Limpieza de la máquina codificadora Image 7S													
		M-I-104	Etiquetadora Rota y codificadora Metronic													
		M-I-105	Codificadora de estuche Imaje 7S													
		T-I-106	Limpieza del área de revisión y confección de ampollas													

REALIZADO POR			
Departamento Documentación			
FECHA:			
	Día	Mes	Año

REVISADO POR:			
Gerencia de Producción			
FECHA:			
	Día	Mes	Año

APROBADO POR:			
Gerencia de Planta			
FECHA:			
	Día	Mes	Año

REF. P-G-G02/R.01/01

La segunda fase del proceso de adiestramiento en la propuesta consiste en hacer el seguimiento de los adiestramientos para lo cual se propone realizar una serie de evaluaciones una vez finalizado el adiestramiento de cada procedimiento a fin de determinar el grado de aprendizaje adquirido por el empleado. De ser necesario se daría un readiestramiento en aquellas personas así como en aquellos aspectos que hayan podido quedar débiles durante el curso. En el anexo 3 se presentan modelos propuestos para las evaluaciones de los adiestramientos a los procedimientos básicos de operación de la línea de ampolla en las diferentes etapas del proceso, que se detallan a continuación:

Se pueden llevar registros de los programa de adiestramientos, de una manera práctica y sencilla, a través de una matriz compuesta por:

- a. Áreas o departamentos que deben ser considerados en las capacitaciones.
- b. Personal.
- c. Clasificación del personal (empleado u operario).
- d. Datos personales del colaborador.
- e. Temas de capacitación generales y específicos.

El uso de esta matriz permitirá hacer un mejor seguimiento acerca de las necesidades de adiestramientos de todo el personal, contemplando los primeros adiestramientos y los refuerzos dictados:

El detalle para el adiestramiento al personal del laboratorio Labherca, se muestra en el procedimiento propuesto P-G-G02 “*Adiestramiento interno al personal del laboratorio*” el cual incluye el programa de adiestramiento del personal involucrado al proceso, como realizar los adiestramientos, el control de asistencia al personal adiestrado y la evaluación final del adiestramiento recibido.

6.2.4 Realización del producto: *Planificación de la realización del producto*

Cláusula nº 7. Punto 7.1

El proceso para la realización de un producto en la línea de ampolla conlleva a un conjunto o combinación de factores como los que se mencionan a continuación:

- Personas
- Equipos
- Materia prima
- Métodos
- Medio ambiente

La calidad de los productos elaborados en la línea de ampolla, aunada a una eficacia productiva de la misma, es lo que permite que el proceso sea rentable para el laboratorio Labherca.

La fabricación de las ampollas debe ser realizada por medio de un proceso controlado, el cual permita garantizar que los productos manufacturados allí están en conformidad con las exigencias especificadas. Para ello, se debe cumplir con los siguientes requisitos:

- Que los procesos estén escritos así como sus etapas.
- Se tengan las instrucciones de trabajo correspondientes.
- Se posea los métodos para controlar los procesos.
- Existan especificaciones del producto.
- Se tengan claros y cuantificados todas las etapas que conforman el proceso, así como un personal calificado para éstos.
- Se tengan los equipos, máquinas, técnicas y métodos a utilizar para satisfacer las exigencias especificada para dicho proceso.

La planificación del proceso de fabricación de las ampollas va a permitir como principal objetivo, prevenir los defectos, reducir los rechazos de las ampollas y minimizar la variabilidad que pueda haber en el proceso. Se debe tener perfectamente definidos los procedimientos necesarios para la supervisión de las diferentes etapas y operaciones, con la finalidad de que las mismas se realicen en unas condiciones controladas.

Para la propuesta de mejora de la calidad productiva se elaboraron los procedimientos que estaban relacionados con la elaboración de las ampollas y que van a permitir controlar el proceso. Estos procedimientos (ubicado y disponible en el anexo 2) forman parte de la lista mencionada en el punto 6.2.5 *Sistema de gestión de la calidad* en el punto de “*Requisitos de la documentación*”. Los mismos se mencionan nuevamente a continuación indicando la etapa del proceso que controlan y en que parte del anexo 2 están ubicado:

Tabla n° 8 “Lista de procedimientos y formatos propuestos relacionados con el proceso de la línea de ampolla”

Departamento Sección o Línea	Código	Título	Etapas del Proceso	Formato	Ubicación en el Anexo 2
Línea de Ampolla	P-I-A01	Proceso general para la elaboración de un producto en la línea de ampollas.	Proceso general de la línea	---	2—B 1
	P-I-A02	Lavado, secado y esterilización de ampollas.	Lavado de ampolla.	- Lavado de ampollas. Línea de ampollas. - Control de temperatura	2-B 2
	P-I-A04	Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas.	Preparación del producto	---	2-B 3
	P-I-A07	Llenado y sellado de producto: Hormonas, antibióticos y otros inyectables en la línea de ampollas.		- Llenado de ampollas. Línea de ampollas	2-B 4

Departamento Sección o Línea	Código	Título	Etapas del Proceso	Formato	Ubicación en el Anexo 2
Línea de Ampolla	P-I-A09	Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel.	Revisión de ampollas	- Control de revisión de ampollas en la revisadota Optrel - Rechazo interno. Revisadota Optrel	2-B 5
	P-I-A10	Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch.		- Rechazo interno. Revisadota Optrel	2-B 6
Departamento de Inyectables	P-I-I01	Codificación del material de empaque de la Línea de Inyectables.	Codificación	- Orden de codificación del material de confección.	2-B 7
	P-I-I02	Planificación y ubicación del personal en las líneas productivas del Departamento de Inyectables.	Planificación del personal	- Planificación diaria del personal de producción	2-B 8
	P-I-I03	Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables.	Esterilización	- Control de autoclaves	2-B 9
	P-I-I04	Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Departamento de Inyectables.	Confección	- Confección de ampollas. Línea de ampollas	2-B 10

Fuente: El Investigador (2005)

Los procesos se deben ajustar para reproducir siempre cada producto y que a su vez esté en conformidad con el estándar establecido. Es por ello que los controles de los procesos están caracterizados por los siguientes aspectos:

- Prevenir la aparición de las no conformidades
- Deben vigilarse las características más críticas del producto
- Debe existir procedimientos para la aceptación de productos a incorporar al proceso
- Se debe identificar los mismos a lo largo del proceso
- El grado de control debe estar acorde con las posibles no conformidades

Tenemos así que el control del proceso se basa en el control de los elementos que lo conducen mientras que el control del producto se basa en la verificación del producto cuando sale del proceso. Debe haber una combinación de estas dos modalidades para producir productos en la línea de una calidad consistente. Con ello se previene la aparición de no conformidades.

Es importante que para lograr un proceso controlado se cuente con un mantenimiento adecuado de las maquinas y equipos de la línea, así mismo es necesario que se definan las instrucciones de mantenimiento, las cuales permitan establezcan los parámetros de funcionamiento que hay que mantener, la frecuencia del mantenimiento, cómo se realizará, la medida que se tomará en caso de fallo, el método a seguir para efectuar las reparaciones y la formación del personal de mantenimiento.

Definir la planificación de los recambios (previamente identificados) requeridos en el lugar de operación, para mantener la disponibilidad del servicio especificado.

Elaborar manuales operativos del equipo que hay que mantener, así como la forma de actuar frente a los fallos para su reparación y verificación posterior.

A continuación se presenta la propuesta elaborada para la línea de ampolla en cuanto a:

- Objetivos de la calidad de la línea de ampolla.
- Plan de calidad de la línea de ampolla e
- Índices de la calidad de la línea de ampolla.

	OBJETIVOS DE CALIDAD			CODIGO:	PC-IA-SGC-001		
				REVISIÓN:	0	EDICIÓN	0
				FECHA VIGENCIA:			
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	LÍNEA:	AMPOLLA	FECHA PROX. REVISIÓN:		

Tabla n° 9 “Objetivos de calidad. Línea de ampolla”

OBJETIVO	INDICADOR	META	FORMA DE CÁLCULO	RESPONSABLE	PERIODICIDAD
Manufacturar productos inyectables en ampollas que cumplan con las especificaciones de calidad establecidas	Conformidad con especificaciones técnicas del producto terminado.	Cumplir en un 100 % los criterios de aceptación	Reporte de resultados y elaboración de Certificado Análisis de producto Terminado	Gerente Control de Calidad Gerente de Producción	Al finalizar cada lote de producto fabricado.
Disminuir el porcentaje de rechazos	Reporte de ampollas rechazadas por roturas, presencia de partículas, pelusas y vidrio.	Alcanzar el 0 % de rechazos	Reporte de Rechazo de la Línea de Ampollas	Supervisor de Inyectables. Supervisor de Ingeniería Industrial	Al finalizar cada lote de producto fabricado.
Disminuir el porcentaje de paradas de línea	Reporte de paradas de máquinas debido a ajustes en la máquina llenadora.	Disminuir al 0 %	Reporte diario de tiempo de la Línea de Ampollas	Supervisor de Inyectables. Supervisor de Ingeniería Industrial Supervisor de Mantenimiento.	Al finalizar cada lote de producto fabricado.
	Menos reproceso en la manufactura y confección.				
Aumento del rendimiento de producto fabricados en la línea	Mayor número de cajas fabricadas por unidad de tiempo.	Aumentar en un 1 %	Cálculo del reporte del Estándar	Supervisor de Inyectables. Supervisor de Ingeniería Industrial Supervisor de Mantenimiento.	Al finalizar cada lote de producto fabricado.

OBJETIVO	INDICADOR	META	FORMA DE CÁLCULO	RESPONSABLE	PERIODICIDAD
Mejora en los procesos manuales de la línea.	Reporte de Tiempo en el área de revisión y confección	Disminuir en un 2 % el tiempo actual de la etapa de revisión y confección	Reporte de Estudio de tiempos	Supervisor de Inyectables. Supervisor de Ingeniería Industrial	Al finalizar cada lote de producto fabricado.
Ofrecer productos inyectables en pequeños volúmenes (ampollas 2, 5 y 10 ml) que cumplan, satisfagan y superen las expectativas de los clientes.	Índice de Satisfacción del Cliente (Producto vs Calidad de Servicio postventa)	100 % Excelente	Por reporte del sistema de Atención del cliente	Jefe del Dpto. Atención al Cliente	Mensual
	Índice de Reclamos (Producto vs Calidad de Servicio postventa)	0 reclamos por el servicio	Por reporte del sistema de Atención del cliente	Jefe del Dpto. Atención al Cliente	Mensual
Contar con un personal altamente calificado y comprometido con la mejora continua	Índice de cumplimiento del plan de formación	Ejecutar 100 % del plan anual	Horas ejecutadas/Horas programadas por el Plan de Formación código	Representante de la Dirección	Anual
	Índice de conocimiento del personal (Por Sucursal)	75 % supera expectativas +25 % Satisface expectativas	Resultados de la prueba de conocimiento	Representante de la Dirección	Anual
Obtener y mantener la certificación del Sistema de Gestión de la calidad.	Índice de Avance del SGC	Obtener la certificación ISO 9001 en Junio 2007	Requisitos satisfechos/Total requisitos	Representante de la Dirección	Anual Por reevaluación

Fuente: El Investigador (2005)

Tabla n° 10 “Plan de calidad. Línea de ampolla”

	PLAN DE CALIDAD			CODIGO:		PC-IA-SGC-001		
				REVISIÓN:		0	EDICIÓN	0
				FECHA DE VIGENCIA:				
				FECHA PROX. REVISIÓN:				
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	SECCIÓN O LÍNEA	AMPOLLA					

N°	COD PROC	ETAPA DEL PROCESO		CARACTERÍSTICA DE CALIDAD A SER CONTROLADA	ESPECIFICACIONES	FRECUENCIA DE CONTROL	MUESTRAS	RESPONSABLE	CORRECCIÓN O AJUSTE	REGISTRO
1	P-C-I04	Insumos	Materias Primas	Peso, volumen, pureza.	De acuerdo a las especificaciones de cada materia prima.	Antes del inicio de la preparación	Sólidas: 150 g Líquidas: De 50 a 80 ml	Supervisor Materia Prima Pesador de Materias Primas. Inspector Control Calidad.	Peso. Volumen	Tarjeta de Identificación Orden de Producción
			Bandejas Ampollas	Tipo de ampollas, dimensiones, calibre.	De acuerdo a las especificaciones de cada material.	Al inicio del lavado	Según tablas de muestreos.	Encargado Material Envase y Empaque. Inspector Control Calidad.	Cantidades. Calibre o espesor. Tipo	Orden de Empaque
			Cajas y Etiquetas de Embalajes	Tipo y dimensiones		Al inicio de la confección			Calibre, espesor y/o tipo.	
2	P-I-A02	Lavado de ampollas		Ausencia de partículas e impurezas	Ausente	25 ampollas durante el inicio, medio y final del lavado	25 ampollas al inicio, medio y final del lavado	Operario de la lavadora	Reproceso de lavado	Reporte de bandejas lavadas
3	P-I-A02	Secado y Esterilización de ampollas		Ausencia de microorganismos	Estéril 100 %	Inicio y final de la esterilización	10 ampollas al final de la esterilización	Operario de la lavadora	Reproceso de esterilización.	Ciclo de Esterilización de Estufa

Nº	COD PROC	ETAPA DEL PROCESO	CARACTERÍSTICA DE CALIDAD A SER CONTROLADA	ESPECIFICACIONES	FRECUENCIA DE CONTROL	MUESTRAS	RESPONSABLE	CORRECCIÓN O AJUSTE	REGISTRO
4	P-I-A04	Preparación	- Agua de preparación	Grado Inyectable.	Al inicio de la preparación	200 de solución al finalizar la preparación	Operario Preparador	Conductividad	Método de Fabricación
			- Solución y sus principios activos.	Según especificaciones dadas en el Método de Fabricación de cada producto	Durante y al final de la preparación			Concentración	
			- pH.		Al finalizar la preparación			Ajustar según: - pH Bajo: Agregar Solución Básica. - pH Alto: Agregar Solución Ácida	
5	P-I-A05 P-I-A06 P-I-A07 P-I-A08	Llenado y sellado de ampollas	- Volumen.	2, 5 ó 10 ml	Cada 30 minutos hasta finalizar el llenado	35 ampollas cada 30 min.	Operario de Llenado	Volumen Alto o Bajo: Ajuste de boquillas de la máquina Llenadora.	Método de Fabricación
			- Sellado.	Hermético				Mal Sellado: Ajuste de pinzas selladoras.	
6	P-I-I03	Esterilización	- Temperatura - Presión y - Tiempo	121 ° C por 20 min.	Inicio, medio y final de ciclo de esterilización	90 ampollas al finalizar el ciclo de esterilización	Operario de Autoclaves	Fallas en el autoclaves por tiempo, presión o temperatura del ciclo	Reporte del ciclo de esterilización
7	P-I-A09 P-I-A10	Revisión	- Sellado.	Hermético	Al finalizar el llenado y la esterilización	90 ampollas cada 45 min.	Operarios de Revisión y Confección	Fallas en el equipo: Limpieza del equipo y ajuste de la máquina.	Reporte de unidades confeccionadas y rechazadas por lote de producto fabricado.
			- Partículas	Ausente					
			- Aspecto externo y color	Conforme					

Nº	COD PROC	ETAPA DEL PROCESO	CARACTERÍSTICA DE CALIDAD A SER CONTROLADA	ESPECIFICACIONES	FRECUENCIA DE CONTROL	MUESTRAS	RESPONSABLE	CORRECCIÓN O AJUSTE	REGISTRO
8	P-I-I01 P-I-I04	Confección	- Codificación de lote, fecha fabricación / expiración.	Legible en el área específica de la etiqueta y la caja		3 a 5 cajas cada 45 min.		Impresión Ilegible: Ajuste de la máquina codificadora.	
			- Etiquetado de cajas.	Conforme				Etiquetado incorrecto: Ajuste de la máquina Etiquetadora.	
			- Cantidad de ampollas dentro de los nidos / cajas	Cajas Completas					
			- Aspecto de la unidad confeccionad.	Conforme					
	P-I-A01	Almacenaje de Producto Terminado	- Cantidad de cajas fabricadas.	Conforme	Al finalizar la confección de las ampollas	3 a 5 Cajas por lote fabricado.	Encargado de Producto Terminado	Mal almacenaje: Reorganización de las cajas y/o paletas almacenadas	Reporte de Producción
			- Paletizaje de cajas.	Conforme					

CODIGO Y TÍTULO DE LOS PROCEDIMIENTOS:

P-I-A01 Proceso general para elaborar un producto en la línea de ampolla
 P-I-A02 Lavado, secado y esterilización de ampollas
 P-I-A04 Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas
 P-I-A05 Instalación y ajuste de la máquina llenadora de ampollas Corima
 P-I-A06 Instalación y ajuste de la máquina llenadora de ampollas Cozzoli
 P-I-A07 Llenado y sellado de producto: hormonas, antibióticos y otros en la línea de ampollas
 P-I-A08 Prueba de hermeticidad de ampollas

P-I-A09 Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel
 P-I-A10 Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch
 P-I-I01 Codificación del material de empaque de la Línea de Inyectables
 P-I-I03 Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables
 P-I-I04 Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Dpto. de Inyectables
 P-C-I04: Verificación de la Orden de Producción y Empaque en el Almacén de Materias Primas

Fuente: El Investigador (2005)

Tabla n° 11 “Índices de calidad. Línea de ampolla”

	ÍNDICES DE CALIDAD			CODIGO:	PC-IA-SGC-001		
				REVISIÓN:	0	EDICIÓN	0
				FECHA VIGENCIA:			
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES	LÍNEA	AMPOLLA	FECHA PROX. REVISIÓN:		

1. INDICADOR DE CALIDAD: ETAPA DE LAVADO DE AMPOLLAS

INDICADOR	DEFINICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN	VARIABLE (S)	FRECUENCIA	¿QUIÉN MIDE?	¿QUIÉN USA?
Ausencia de partículas y/o impurezas	Trozos de vidrio, pelusas, cartón, etc. presentes dentro de las ampollas	Inspección visual	Temperatura del agua de la lavadora	Durante el proceso de lavado	Operario de la lavadora	Supervisor de Inyectables Gerente de Producción
Ausencia de microorganismos	Organismos microscópicos capaces de reproducirse bajo diversas condiciones de almacenamiento y causar deterioros al producto y daños a la salud de pacientes.	Análisis microbiológicos (contajes totales y análisis de esterilidad)	Temperatura de la estufa de secado y esterilización	Al finalizar el ciclo de secado y esterilización	Analista de Microbiología	

2. INDICADOR DE CALIDAD: ETAPA DE PREPARACIÓN DE SOLUCIÓN

INDICADOR	DEFINICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN	VARIABLE (S)	FRECUENCIA	¿QUIÉN MIDE?	¿QUIÉN USA?
Conductividad del agua	Cantidad de sustancias presentes en el agua destilada grado inyectable	Conductímetro	Concordancia con las especificaciones del Método de Fabricación	Antes de la preparación de la solución.	Analista de Físico-Químico Preparador de Inyectables.	Supervisor de Inyectables Gerente de Producción
Concentración	Cantidad de solutos disueltos en el agua de preparación.	Cromatografía.		Durante y al finalizar la preparación de la solución.		
pH	Medida de acidez o basicidad presente en la solución	Titulación y pH metro		Durante y al finalizar la preparación de la solución.		

3. INDICADOR DE CALIDAD: ETAPA DE LLENADO DE AMPOLLAS

INDICADOR	DEFINICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN	VARIABLE (S)	FRECUENCIA	¿QUIÉN MIDE?	¿QUIÉN USA?
Volumen de llenado	Cantidad de solución envasada por cada ampolla llena	Inspección visual contra un patrón de comparación establecido	Concordancia con el volumen declarado	Durante el llenado	Inspector de Control de Calidad	Supervisor de Inyectables Gerente de Producción
Sellado de las ampollas	Hermeticidad originada en la ampolla luego de llenas al ser calentadas por los mecheros y cerradas por las pinzas de la máquina.	Inspección visual	Conformidad en la Hermeticidad	Al finalizar el llenado		

4.- INDICADOR DE CALIDAD: ETAPA DE REVISIÓN Y CONFECCIÓN DE AMPOLLAS

INDICADOR	DEFINICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN	VARIABLE (S)	FRECUENCIA	¿QUIÉN MIDE?	¿QUIÉN USA?
Volumen de llenado	Cantidad de solución envasada por ampolla	Inspección visual contra un patrón de comparación establecido	Concordancia con el volumen declarado	Durante el proceso de revisión	Operario de Revisión Inspector de Control de Calidad	Supervisor de Inyectables Gerente de Producción
Sellado de ampollas	Hermeticidad originada en la ampolla luego de llenas.	Máquina Revisadora	Conformidad en la Hermeticidad			
Ausencia de Partículas	Trozos de vidrio, pelusas, etc. presentes dentro de las ampollas		Ausencia de partículas			
Nitidez en la impresión de la codificación de etiqueta y cajas	Legibilidad de la impresión de: - Fechas de Fabricación, - Fecha Expiración y - Lote.	Porcentaje de etiquetas y cajas rechazadas por defectos en la legibilidad de las etiquetas y cajas	Conformidad con la legibilidad de los datos impresos	Durante la confección del producto	Operario de Confección	

5.- INDICADOR DE CALIDAD: ETAPA DE ALMACENAJE DE AMPOLLAS

INDICADOR	DEFINICIÓN	MÉTODO DE MEDICIÓN	VARIABLE (S)	FRECUENCIA	¿QUIÉN MIDE?	¿QUIÉN USA?
Aspecto de las cajas de producto termiando	Características físicas y visuales de los materiales de envases que contienen las unidades de producto terminado fabricado	Inspección visual	Concordancia con las especificaciones y las normas y procedimientos de paletizaje y almacenamiento	Al finalizar la paletización de las cajas de producto terminado luego de la etapa de revisión y confección	Encargado de Producto Terminado	Supervisor de Inyectables Supervisor de Almacén Gerencia de Producción
Condiciones de almacenamiento	Características ambientales y físicas del área destinada a almacenar los productos terminados y las cuales garantizan su conservación.	- Temperatura = Registrador de temperatura ambiental - Humedad Relativa (H.R) = Medidor de H.R.	Concordancia con las especificaciones. de almacenamiento: - - Temperatura: 20 a 28 ° C. - HR: ± 70	Diario: Mañana, Al mediodía y Tarde	Encargado de Producto Terminado	Supervisor de Inyectables Supervisor de Almacén Gerencia de Producción

Fuente: El Investigador (2005)

6.2.5 Medición, análisis y mejora:

Cláusula n° 8. Punto 8.2. “Seguimiento y medición”: 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4

Punto: 8.5 “Mejora”: 8.5.1; 8.5.2

De acuerdo a lo establecido en la norma ISO 9001:2000, las organizaciones deben planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora, los cuales son necesarios a fin de:

- a) Demostrar la conformidad del producto,
- b) Asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad y
- c) Mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Para la propuesta de mejora de la línea de ampolla se tocaron los siguientes sub-puntos de la norma ISO 9001:2000: 8.2.2, 8.2.3, 8.2.4, 8.5.1 y 8.5.2 y se elaboraron los siguientes procedimientos que serán discutidos en sus respectivas cláusulas que se detallan en a continuación:

Tabla n° 12 “Lista de procedimientos y formatos propuestos relacionados con la medición, análisis y mejora del laboratorio Labherca.

Cláusula del S.G.C.	Código del Procedimiento	Título del procedimiento	Formato originado del procedimiento	Ubicación en el Anexo 2
8 8.2.2 8.2.3 8.2.4 8.5.1 8.5.2	P-G-G12	Auditoria interna del Sistema de Gestión de Calidad	- “Programa Anual de auditorias Internas” - “Plan de Auditoria Interna” - “Reunión de Apertura / Clausura” - “Auditoria Interna del Sistema de la Calidad”.	2—C 1
“Medición, análisis y mejora”	P-G-G13	Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora	- Solicitud de acciones correctivas, preventivas y/o de mejora.	2-C 2

Fuente: El Investigador (2005)

Basado en la Norma ISO 9001:2000

6.2.5.1 Seguimiento y medición: Auditorías Internas

(Cláusula 8. Punto 8.2. sub-punto 8.2.2):

El laboratorio Labherca realiza anualmente auditorías en cuanto a las Buenas Prácticas de Manufactura, en donde se evalúan todas las instalaciones de la planta, líneas de producción, almacenes y control de calidad, sin embargo, no se llevan o realizan auditorías internas para evaluar el sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000.

Las auditorías internas deben ser consideradas como una oportunidad para que la dirección de la empresa pueda conocer cómo marchan las cosas. Es a través de auditorías internas que se puede conocer:

- Qué problemas pueden existir y
- Cómo eliminar las barreras que puedan entorpecer la implantación del sistema de calidad.

Por otra parte, las auditorías internas a los sistemas de gestión de calidad, van a servir para que la organización alcance los siguientes objetivos:

- Comprobar que esta establecido un sistema de gestión de calidad según una norma de referencia, que en este caso se trata de la ISO 9001:2000.
- Comprobar la implantación de dicho sistema.
- Comprobar la operatividad y efectividad del sistema implantado.
- Identificar las posibles disconformidades respecto al sistema de calidad establecido.
- Definir las acciones correctivas necesarias para subsanar los puntos débiles, carencias y deficiencias detectadas.

Basado en lo anteriormente expuesto, para el laboratorio Labherca, se propone que se realicen auditoría interna del sistema de gestión de calidad de la línea de ampolla, para ello, el laboratorio debe realizar una serie de pasos que se detallan a continuación:

1. Hacer una planificación de la auditoría: según un plan periódico de auditoría previa aprobación por la dirección.
2. Realizar la auditoría: según un procedimiento escrito.
3. Redactar el informe final: describiendo las desviaciones detectadas y las recomendaciones
4. Difundir el informe: a la dirección y a los departamentos auditados, en este caso a la línea de ampolla.
5. Implantar las acciones correctivas.
6. Llevar un seguimiento de los resultados alcanzados

Para ello el laboratorio debe contar con un procedimiento escrito en el cual se contemplen e indiquen claramente los siguientes aspectos:

- La programación de las auditorías internas.
- Cómo realizarlas.
- Un formato para el registro de los resultados de la auditoría.
- Las acciones correctivas a realizar.
- Como se y a quien se va a distribuir el informe de auditoría.
- Quienes serán los responsables de las acciones correctivas y
- El cierre dichas acciones correctivas.

Para lograr en la presente propuesta poder realizar las auditorías internas al sistema de gestión de calidad al laboratorio Labherca, se elaboró el procedimiento P-G-G12 “*Auditoria interna del sistema de gestión de calidad*”. En el mismo se contemplan los puntos antes mencionados y puede ser ubicado en el anexo 2-C 1.

Por todo lo antes expuesto, para la línea de ampolla se plantean las siguientes propuestas:

1. Realizar una planificación anual, donde se programe y efectúen auditorías internas a la línea de ampolla, a fin de verificar el buen uso y funcionamiento de la línea y de cómo están operando los controles durante la producción a través de los formatos que fueron propuestos en las diferentes etapas del proceso de la presente propuesta. El plan de auditorías periódicas internas va a permitir verificar el cumplimiento del sistema definido en el manual de calidad de la línea de ampolla, así como determinar su efectividad y establecer las posibles acciones correctivas.
2. A través de las auditorias internas al S.G.C, verificar las actividades realizadas por los operarios y el cumplimiento de lo establecido en los procedimientos pertinentes.
3. Comprobar la efectividad de los adiestramientos impartidos al personal involucrado en la operación de la línea de ampolla y su necesidad de formación.
4. Verificar la efectividad de los procedimientos elaborados en la propuesta.

6.2.5.2 Seguimiento y medición: *Seguimiento y medición de los procesos*
(Cláusula 8. Punto 8.2. Sub-punto 8.2.3).

Para el seguimiento y la medición del proceso en la línea de ampolla del laboratorio Labherca, se propone que se realicen controles mediante el uso de los gráficos de control durante las diferentes etapas del proceso productivo. Ello permitirá lograr garantizar el cumplimiento de las disposiciones, requisitos, metas y objetivos planificados por la empresa en la línea de ampolla.

Con el uso de las técnicas de control estadísticas aplicadas a la línea de ampolla se podrá determinar los siguientes aspectos:

- Conocer el nivel de calidad obtenido en el proceso de fabricación de las ampollas.
- Conocer la variabilidad del proceso en sus diferentes etapas.
- Analizar la capacidad del proceso productivo de la línea
- Analizar correlaciones causa / efecto
- Colaborar en la toma de decisiones.

Así mismo, la medición del proceso de la línea de ampolla a través de controles estadísticos será útil a la línea por cuanto permitirá:

- Eliminar las no conformidades detectadas en la línea.
- Analizar los problemas que se puedan presentar en las diferentes etapas de elaboración de las ampollas.
- Determinar los riesgos y evitarlos.
- Buscar las causas de los problemas
- Tomar previsiones
- Evaluar las características de calidad de las ampollas.

Para la propuesta en la línea de ampolla relacionadas con este punto y que se pueda garantizar que las mediciones y controles realizados en el proceso estén validados, es decir, se compruebe su reproducibilidad, (esto significa que se produzcan ampollas siempre son la misma calidad y dentro de las especificaciones establecidas para el producto y el proceso), que a su vez sean elaboradas bajo las mismas condiciones de fabricación o en caso contrario, pueda ser detectada, medida, controlada o corregida; el laboratorio Labherca, debe asegurarse que los equipos y maquinarias involucrados en el proceso de elaboración de las ampollas o que puedan afectar su calidad, estén bajo control. Tales son los casos de aquellos equipos utilizados en el pesaje de las materias primas como por ejemplo: las balanzas analíticas, equipos para calibrar los dosificadores de la llenadora y registradores de los autoclaves. Igualmente los instrumentos analíticos utilizados en el laboratorio de ensayo de Control de Calidad tales: como pH metros, cromatógrafos, conductímetros, entre otros.

La norma ISO contempla en este sentido, aspectos relativos a las medidas que deben ser requeridas para llevar a cabo la verificación del producto, más que las destinadas a calibrar un instrumento o dispositivo de medida. El método de medida debería definirse mediante un procedimiento de inspección y ensayo. Es por ello que se propone que se realice lo siguiente:

- a) Se elabore un procedimiento de inspección y ensayo y sobre el control de calibración de equipos de precisión, el cual permita:
 - Informar a los encargados de los aparatos de medida inservibles.
 - Permitir a los encargados localizar los productos verificados con dichos aparatos inservibles.
 - Valorar la magnitud del problema

- b) Realizar auditorías al sistema actual de metrología del laboratorio a fin de verificar cuales aspectos son críticos y plantear las debidas correcciones y mejoras.
- c) Elaborar un programa de mantenimiento que incluya los siguientes aspectos:
- *Equipos de medida involucrados en la línea de ampolla:*
Deberán tener las características metrológicas requeridas para el uso a que están destinados, esto deberá incluir: exactitud, estabilidad, campo de medida y resolución.
 - *Calibración:* Concieme a la determinación de los valores de un instrumento de medida (balanzas analíticas por ejemplo), a menudo implica su ajuste o graduación de escala para tener la precisión requerida.
 - *Los equipos de inspección y ensayo involucrados en la línea de ampolla:* Estos deben contemplar tener un mantenimiento de tipo:
 - Preventivo: Para reducir la probabilidad de fallo (limpieza, prueba, reposición de consumibles, etc.)
 - Correctivo: Relacionado con volver a poner un dispositivo, tras un fallo, en condiciones para poder volver a realizar la función requerida.

Por otra parte, para el control y seguimiento en el proceso de elaboración de las ampollas, se deben contemplar aspectos como:

- La determinación de incertidumbre en todos los procesos de medida, atribuibles a factores tales como: el equipo de medida utilizado, la persona que efectúa la medición, el entorno en el que se realizan, las medidas a realizar y la exactitud requerida.
- Casos de equipos de medida no conformes: éstos deben retirarse de servicio por cualquiera de las causas que se mencionan a continuación:
 - Daños sufridos.
 - Sobrecarga o manipulación indebida
 - Muestre algún defecto de funcionamiento
 - Ofrezca dudas sobre su funcionamiento
 - Haya sobrepasado el intervalo de confirmación que le fue asignado
 - La integridad de sus sellos haya sido alterada
 - No se reutilizarán hasta que haya desaparecido la no conformidad y sean sometidos a una nueva confirmación.
- Casos de equipos fuera de calibración: se debe determinar el procedimiento a seguir en este área y ser muy cuidadosos al decir de los que se es capaz.

6.2.5.3 **Seguimiento y medición:** *Seguimiento y medición del producto*

(Cláusula 8. Punto 8.2. Sub-punto 8.2.4).

La línea de ampolla del laboratorio Labherca mediante el cumplimiento de la cláusula 7.1 descrito en el punto 6.2.4 de esta propuesta, que está referido a la realización del producto, establece la planificación para su realización, pero para ello se deben llevar a cabo mediciones y seguimiento de las características de las ampollas fabricadas en la línea durante cada una de las etapas del proceso a través de los formatos de registros para los puntos de controles propuestos y mencionados en el punto 6.1 del presente capítulo y que descritos detalladamente en los procedimientos propuestos para la línea de ampolla. Ello es con la finalidad de que se garantice que el producto fabricado se encuentra dentro de las especificaciones establecidas y cumplen con los planes y objetivos de calidad propuestos en el punto 7.1 de la norma.

Los productos elaborados y confeccionados en la línea de ampolla, son colocados en cuarentena de acuerdo a su lote de producción y fecha de elaboración, hasta tanto no culminen los ensayos de análisis (microbiológicos, físico-químicos e inspección) por parte del departamento de Control de Calidad, y los mismos indiquen que están en conformidad con respecto a las especificaciones establecidas para cada producto.

La gerencia de Control de Calidad es la única persona autorizada para la liberación del producto y su posterior envío a la distribuidora para su venta y comercialización. Esto se realiza mediante la elaboración y firma del documento “Liberación de producto” por parte del gerente de Control de Calidad.

6.2.5.4 **Mejora:** *Mejora continua*

(Cláusula 8. Punto 8.5. Sub-punto 8.5.1).

La estrategia de mejora de los procesos integra una serie de conceptos y acciones que se inician cuando se establecen sus metas y objetivos, a su vez, los planes son llevados a programas y estos son monitoreados para asegurar el cumplimiento de esos objetivos. Adicionalmente a esto, la mejora de los procesos, implica:

- Que exista una comunicación a todo nivel sobre lo que se va a hacer, quienes, como y cuando lo van a hacer.
- Un trabajo en equipo ya que el recurso humano es lo más valioso que posee la organización y es fundamental para que el proceso de mejora continua funcione adecuadamente.
- Evaluar que recursos se van a emplear en la mejora.

Todo ello conduce finalmente a mejorar la eficacia y eficiencia de los procesos en sus niveles más altos que es el principal objetivo que busca todo sistema de mejora continua dentro de una organización.

Para la propuesta de implantar un proceso de mejoramiento continuo en la línea de ampolla, este debe responder de forma directa a los objetivos y políticas planteadas por la alta gerencia o directiva para el departamento de Inyectable. De allí deberán ser delegadas sucesivamente las responsabilidades y funciones a las gerencias medias involucradas en los procesos de la línea. La ejecución propiamente dicha del mejoramiento continuo en una empresa está a cargo de los equipos de trabajo, los cuales tienen establecidos sus propios principios de formación y funcionamiento que se corresponden con las habilidades y capacidades que deben desarrollar para realizar las actividades de mejora.

En el laboratorio Labherca para llevar a cabo el proceso de mejora continua se plantea que el máximo responsable (en este caso la Gerencia de Planta y de Manufactura del laboratorio Labherca), utilicen a todo su staff (gerencia de producción, control de calidad, almacén, mantenimiento, supervisor de inyectables, fisicoquímico, microbiología, ingeniería industrial, materias primas, etc.), en las tareas de mejoramiento como parte de sus labores habituales o diarias, donde se proponga o designe entre el grupo a un coordinador responsable para llevarle seguimiento a las mejoras implantadas en la línea. A este grupo de trabajo podría denominársele como "Grupo de Gestión de Mejora" o G.G.M, quienes junto con la gerencia tendrían como principales funciones las siguientes:

- Establecer sus objetivos estratégicos de la línea de ampolla y las estrategias de mejoramiento continuo identificando las oportunidades de mejora del proceso para un período de tiempo determinado, lo que permitirá diseñar el Programa Anual de Mejora (PAM).
- Analizar la línea de ampolla e identificar los procesos claves de la misma y su estructura organizativa desde el nivel global hasta el nivel más simple de ejecución o nivel operativo.
- Definir el sistema de indicadores para medir el desempeño de los procesos.
- Implementar las soluciones propuestas una vez aprobadas por los responsables, esto es proyectar las soluciones y documentarlas lo que incluye un impacto de las mismas, el cronograma de tareas para su implantación, el seguimiento, etc.
- Revisar periódicamente la aplicación de las medidas de mejora.

De lo anterior se propone que para la mejora continua de la línea de ampolla y de la eficacia de su sistema de gestión de la calidad se lleven a cabo lo siguiente:

- Sean revisados por la alta gerencia las políticas de calidad y los objetivos de la calidad de la línea de ampolla y se verifique su cumplimiento a través de los indicadores de calidad establecidos que fueron detallados en el punto 6.2.4.
- Se realicen periódicamente auditorías internas al sistema de gestión de calidad de la línea de ampolla, se revisen los resultados obtenidos y se mantenga un seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora que surjan de ellas. Se asigne responsables y fechas de ejecución a esas acciones correctivas o de mejora.
- Se analicen los datos obtenidos durante el control del proceso en sus diferentes etapas e igualmente se realice un seguimiento a las acciones correctivas, preventivas y de mejora que surjan de ellas.
- Se verifiquen los índices de productividad de la línea de ampolla por las gerencias involucradas en el proceso a fin de proponer mejoras al sistema.
- Se analice el proceso y se identifiquen aquellas actividades o puntos críticos en los cuales ocurren fallas que puedan ir en contra de la calidad del proceso y del producto. Ello va a permitir tomar las debidas acciones de mejora pertinentes al caso y todo ello sobre las bases de los objetivos y políticas de calidad establecidas por la alta gerencia para la línea de ampolla.

- Determinar la factibilidad de los proyectos de mejora de la línea de ampolla medidos a través de la reducción de los costos de los productos elaborados en ella, la disminución de los ciclos de las etapas del proceso, aumento de los niveles de calidad, y el incremento de altos niveles de productividad. La reducción a su mínima expresión de actividades irrelevantes en proceso y la reducción al mismo tiempo de los niveles de fallas y errores, permitirá generar mayores valores agregados al proceso y productos al menor costo posible. Ello será factible eliminando de manera progresiva y sistemática los rechazos o desperdicios producidos por las diversas actividades y procesos de la línea de ampolla.

6.2.5.5 **Mejora:** *Acción correctiva*

(Cláusula 8. Punto 8.5. Sub-punto 8.5.2 y 8.5.3).

La acción correctiva se realiza con la finalidad de eliminar las causas de una no conformidad, un defecto o cualquier otra situación indeseable existente o para impedir su repetición; que puedan surgir como consecuencia del análisis de las no conformidades detectadas internamente, a través de las auditorías internas al sistema de gestión de calidad o también a través de reclamos de clientes.

Por otra parte, encontramos que las acciones correctivas y preventivas constituyen un sistema de actuación que permite a una organización investigar, analizar y corregir las causas de no conformidad que pueden afectar al producto, al proceso o a su sistema de la calidad.

También existen las llamadas acciones preventivas, que surgen como consecuencia del análisis profundo de actividades que se desarrollan y permiten detectar, analizar y eliminar las causas potenciales de no conformidades. Existen tres tipos acciones preventivas:

1. Aquéllas que se realizan durante el transcurso de la fabricación.
2. Aquellas que se realizan directamente sobre el proceso y
3. Aquellas que son acciones correctivas propiamente dichas.

La finalidad de realizar acciones preventivas, correctivas o de mejora a un proceso o producto son:

- Identificación del origen de los defectos.
- Análisis del conjunto de causas internas o externas cuando ocurren por reclamo de los clientes.

- Definición de un plan de acción para eliminar la difusión de los riesgos y su posible repetición.

Las acciones correctivas debe ser monitoreadas mediante un seguimiento que puede ser diario (planteadas en las reuniones de Comité de Planta) o mensual (planteada en el comité de directiva o de calidad)

Para implantar acciones correctivas, preventivas y de mejora en un proceso o producto se requiere que se lleven a cabo una serie de aspectos como los que son mostrados esquemáticamente en la figura n° 46 que se anexa a continuación:

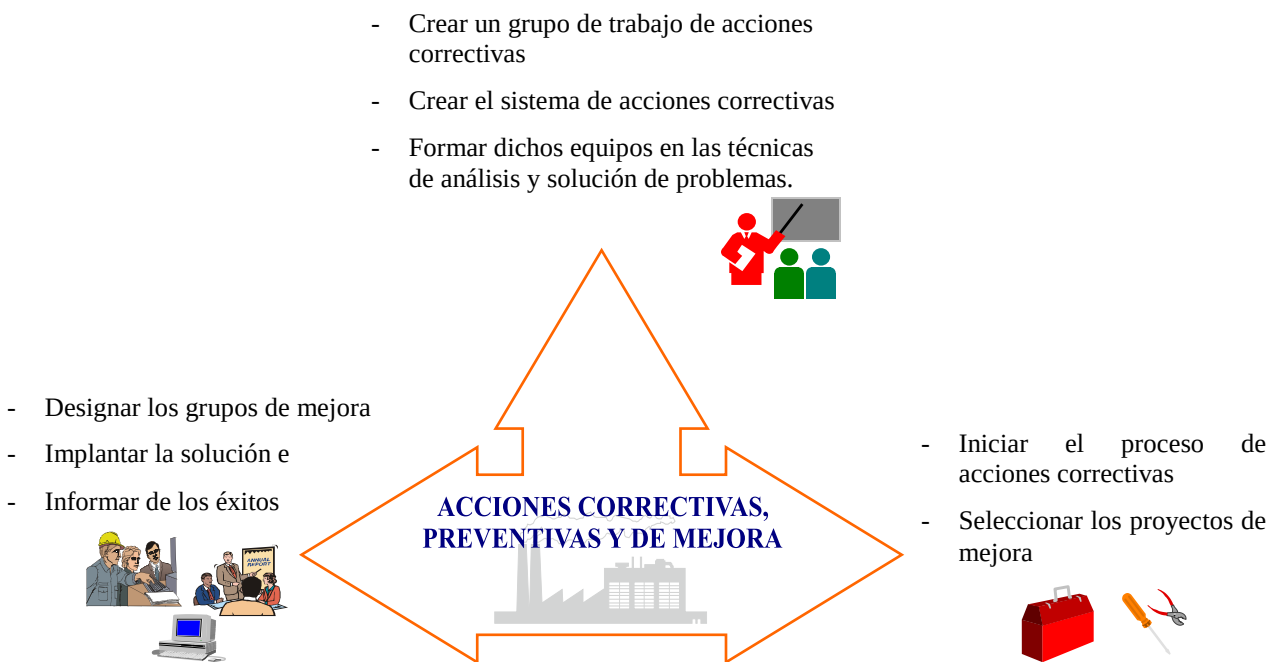


Figura n° 46 “Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora”.
Fuente: Basado en la norma ISO 9001:2000

Entre los beneficios que conllevan la implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora a los procesos, productos o al sistema de calidad de la empresa están:

1. La disminución de los problemas
2. La mejora de la calidad del producto
3. La reducción de los costos operativos
4. La mejora de la comunicación
5. La mejora de la sensibilización hacia la calidad
6. El fomento de la filosofía de la prevención

Por otra parte, una acción correctiva debe:

- Identificar claramente la no conformidad que la originó
- Definir de forma clara y concreta la acción que se va a tomar
- Indicar el responsable de llevarla a cabo y el de verificar su implantación
- Establecer el plazo de su implantación
- Estar aprobada por la persona autorizada para ello
- Ser enviada al equipo auditor dentro del plazo acordado

Basándose en lo anteriormente expuesto y para la propuesta de mejora de la línea de ampolla en cuanto a este punto, se propone la elaboración de un procedimiento el cual permita realizar y controlar las acciones preventivas, correctivas y de mejora que se hayan originado durante el proceso o en el producto como consecuencia de las auditorías internas de la línea de ampolla.

El procedimiento (P-G-G13) que se encuentra ubicado en el anexo 2, sección C-2 bajo el título de “*Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora*” y el mismo incluye aspecto tales como:

- Determinación de las no conformidades.
- La evaluación de las necesidades de adoptar acciones preventivas a fin de que no vuelvan a ocurrir las no conformidades.
- Determinar e implementar las acciones necesarias.
- El registro de los resultados de las acciones tomadas mediante el uso del formato “*Solicitud de acciones correctivas, preventivas y de mejora*” en el cual se lleva seguimiento a las mismas mediante la asignación de responsables y fechas de ejecución.
- Revisar las acciones correctivas tomadas.

La implementación del uso de este procedimiento va a permitir que se registren y lleve un seguimiento hasta su corrección final, de las no conformidades encontradas o existentes en el proceso o en el producto de la línea, mediante el uso del formato “*Solicitud de acciones correctivas, preventivas y de mejora*”, en el cual culmina una vez comprobada la efectividad del cambio, de la corrección o de la mejora implantada.

Se plantea también en este punto para la mejora del proceso de la línea de ampolla que se realice un estudio de su sistema de gestión metrológica basada en la norma ISO 10012:2003, la cual especifica los requisitos genéricos y proporciona orientación para la gestión de los procesos de medición y para la confirmación metrológica de los equipos de medición utilizados en los procesos, con la finalidad de apoyar y demostrar el cumplimiento de los requisitos metrológicos. Así mismo, esta norma especifica los requisitos de gestión de la calidad de un sistema de las

mediciones que puede ser utilizado por una organización que lleve a cabo mediciones como parte de su sistema de gestión global y para asegurar que se cumplan los requisitos metrológicos, permitiendo así evaluar como esta la calidad de las mediciones en sus equipos, maquinarias e instrumentos que son empleados en el proceso, en este caso de la línea de ampollas. Ello va a permitir garantizar que las mediciones y los resultados obtenidos por ellos, se encuentran calibrados, en condiciones para los cuales son utilizados y por tanto sus lecturas y resultados obtenidos son confiables y validables.

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Toda organización que pretenda permanecer en el tiempo debe normalizar su empresa, implantar un sistema de calidad y obtener la certificación para competir y sobrevivir, y ello se ha convertido en una realidad para los empresarios nacionales. Para ser competitivo hay que planear y adelantarse a los acontecimientos, así como adaptarse a los cambios del entorno, así mismo las organizaciones deben tener visión y ser preventivas, trazar o planificar metas y objetivos alcanzables.

Actualmente se puede asegurar que los métodos de calidad estén siendo el pilar sobre el cual se apoya toda empresa para garantizar su futuro. Quién no esté en proceso de normalizar su empresa, implantar un sistema de calidad y obtener la certificación tiene un futuro poco probable, ya que competir y sobrevivir se ha convertido en una nueva realidad para las organizaciones. En los más diversos sectores, la crisis económica, social y política, ha estado acompañada de un recrudecimiento de la rivalidad entre empresas de los más diversos ramos.

Hoy en día, la mejora de la calidad en las empresas y en las líneas productivas se ha convertido en una herramienta indispensable para el logro de los objetivos, el mejoramiento continuo y la satisfacción del cliente. Además permite alcanzar las expectativas y acciones necesarias para mantener o mejorar la posición en el ámbito de calidad que resulta algo primordial en cualquier organización.

Toda persona llamada a asumir responsabilidades a nivel gerencial debería conocer los conceptos, técnicas y herramientas sistemas de gestión de calidad y

planificación estratégica. De igual forma, se puede definir la planificación de la calidad, como el proceso de identificar las acciones necesarias para lograr las metas de calidad. La definición de la meta de calidad debería estar en el mismo nivel que los objetivos financieros o de producción, en cuanto a importancia, complejidad, grado de trabajo y el efecto potencial en los negocios de la compañía.

Para el desarrollo de la presente investigación, una vez tomados los datos necesarios, conceptualizado el problema a través de diversas herramientas metodológicas como las encuestas y entrevistas guiadas, realizadas al personal clave de la organización, la observación del funcionamiento del proceso productivo de la línea y la evaluación de su productividad, se dio por terminada la investigación para finalmente sobre la base de los resultados efectuar una serie de propuestas para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampollas del laboratorio Labherca, donde se pueden determinar varios aspectos de importancia trascendental.

1. *Aspectos gerenciales del laboratorio:*

1.1 Para implementar la mejora productiva de la línea es importante la concientización y compromiso de todos los integrantes de la organización, desde el más alto nivel, constituido por su directiva hasta el último escalafón dentro de la organización. Para ello se debe contar con unos objetivos, metas y políticas claras y conocidas por todos. Donde el trabajo en equipo y en armonía es fundamental para el éxito de dicha implantación.

1.2 El laboratorio Labherca cuenta una estructura organizacional constituida por una alta gerencia denominada directiva, responsable de establecer los planes y objetivos estratégicos de la empresa así como la misión, visión y valores, los cuales se aplican a la organización en forma global, sin embargo no existen

planes y objetivos estratégicos escritos y específicos para las líneas productivas del laboratorio y en consecuencia tampoco las hay para la línea de ampolla. Un plan de calidad exitoso proporciona a la empresa un mapa o guía para un producto, nuevo o rediseñado, sin defectos, en un tiempo oportuno y dentro de los costos predeterminados. El propósito del plan de calidad es reducir la necesidad de mejoramientos continuos subsecuentes de la calidad si las cosas se realizan bien desde un principio. Por otra parte, la medición y el establecimientos de los indicadores de calidad no pueden ser entendidos solo como un proceso de recoger datos, sino que debe insertarse adecuadamente en el sistema de toma de decisiones. Se puede tener muchos datos, sobre las causas de un defecto o falla en una etapa particular del proceso, pero si no se tienden a clasificarlos, a estudiar su frecuencia, a aislar cuales de ellos son los principales y a establecer sus relaciones, con la finalidad, ya sea de poner bajo control el proceso o de mejorar su desempeño, de poco servirían dichos datos, mediciones e indicadores. De allí, se desprende la importancia de la elaboración formal de unos planes de calidad estratégicos, así como sus respectivos objetivos e indicadores de calidad, los cuales permitan controlar la eficacia y eficiencia de la productividad de la línea de ampolla.

1.3 La gerencia media del laboratorio es la responsable del funcionamiento operativo de la línea de ampolla. Se cuenta con maquinaria de alta tecnología y con personal capaz y calificado para operarlas. Durante la investigación se pudo apreciar la mística de trabajo del personal técnico, operario, administrativo y gerencial del laboratorio.

1.4 Aunque en el laboratorio se maneja conocimientos y temas relacionados con las mejoras y las auditorías internas en los procesos, los mismos se basan bajo el enfoque de las Buenas Prácticas de Manufactura, debido a que es el sistema evaluador por las instituciones nacionales como el Ministerio de Salud y

Desarrollo Social para darle autorización a las industrias farmacéuticas de operar en el país. Sin embargo resulta de importancia vital para establecer mejoras continuas a toda la organización y a sus procesos productivos el iniciar la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la norma ISO 9001:2000, la cual permita mejorar todo el sistema de gestión de calidad en el laboratorio, lo que a la larga le va a permitir mantenerse en el mercado, ser mas competitivo y seguir siendo líder en Venezuela en la comercialización de soluciones intravenosas.

1.5 Para el laboratorio Labherca y en especifico para la línea de ampolla, es vital los lineamientos que su alta gerencia a través de su directiva establezca, de allí la necesidad de la creación del manual de calidad de la línea de ampolla que indique claramente sus planes, objetivos, políticas e indicadores de calidad, su estructura documental con sus respectivos procedimientos e instructivos y el seguimiento para las mejoras del sistema de gestión de calidad de la línea de ampolla. El laboratorio Labherca debe establecer y mantener al día el manual para:

- Presentar de manera comprensible la política de calidad de la línea de ampolla, los objetivos, metas y plan de calidad establecido.
- Documentar funciones y responsabilidades.

Igualmente, debe quedar establecido el grado de compromiso y responsabilidad que cada trabajador tiene dentro del proceso para lograr de manera exitosa el cumplimiento de los objetivos planteados por la alta gerencia.

1.6 En el laboratorio se observó que no se realiza de manera formal o programada los adiestramientos y formación al personal. Este se realiza a través de temas relacionados sobre las Buenas Prácticas de Manufactura. Resulta importante

para implantar un sistema de gestión de calidad y para realizar exitosamente las mejoras de la calidad productiva de la línea de ampolla, que el personal involucrado en el procesos durante sus diferentes etapas o que puedan afectar la calidad del proceso y del producto, reciba formalmente adiestramientos sobre el correcto desempeño de sus tareas basadas en los procedimientos e instructivos elaborados y específicos para la línea de ampolla. El éxito de la propuesta de mejora esta basada en una buena planificación del adiestramiento, el cumplimiento del programa, así como de la evaluación final que tengan los participantes durante el desarrollo del adiestramiento, lo que permitirá determinar su grado de aprendizaje y al llevarlo a la práctica, su habilidad y destreza en el desempeño de sus actividades. Por su parte es importante el compromiso y la responsabilidad que tienen los supervisores, la gerencia media y recursos humanos para el cumplimiento y éxito de la formación, capacitación y evaluación del personal involucrado en la línea de ampolla.

- 1.7 La preocupación de los directivos y gerentes debería estar centrada en crear una imagen tal, que sus subordinados los catalogaran como un colaborador más, orientador, escucha de su gente, generador de confianza; aceptado naturalmente por el grupo, buen comunicador, persona que apoye y ayude, que transmite seguridad. El gerente que es líder trabaja para ser aceptado por su carisma y su servicio a un quipo que “compra” ayuda y oriente para cumplir con las metas de la organización. El líder es el respaldo del equipo, el que potencia a las personas para que desarrollen sus inquietudes, iniciativas y creatividad. Fomenta la responsabilidad, el espíritu de equipo, el desarrollo personal, y especialmente, es el artesano de la creación de un espíritu de pertenencia que une a los colaboradores para decidir las medidas a tomar.

2. *Factibilidad de implantación de las propuestas de mejora en la línea de ampolla del laboratorio:*

En la evaluación inicial del laboratorio Labherca y de la línea de ampolla, se obtuvieron respuestas a los diferentes requerimientos de la norma ISO 9001:2000, lo que permite concluir que la empresa tiene la disposición, capacidad y factibilidad para implantar mejoras en la calidad del proceso productivo de la línea ya que cuenta con personal calificado e interesado para llevar a cabo este proyecto. Se plantean varios aspectos beneficiosos con esta propuesta de mejora, que se detallan a continuación:

2.1 Beneficios económicos para el laboratorio:

Con la implantación de un sistema de gestión de calidad basado en la ISO 9001:2000 se puede efectuar de manera exitosa y controlada mejoras continuas al proceso productivo la línea de ampolla y de los productos manufacturados en ella, lo que permite al laboratorio ofrecer mas confiabilidad y satisfacción a sus clientes. Ello repercute en una mayor ganancia para sus accionistas y prestigio para el laboratorio, permitiéndole a futuro, incursionar en nuevos mercados tanto locales como internacionales.

2.2 Beneficios en cuanto a Eficiencia y Eficacia:

Es fundamental que laboratorio Labherca sea una empresa eficiente y tenga procesos sencillos para poder prestar el servicio de forma confiable y continua; que posea la capacidad de satisfacer a sus clientes a sus accionistas e inversionistas, sin menoscabo del personal interno. Para hacer a la empresa más eficiente (y por ende más rentable) es necesario establecer acciones que apunten hacia ese norte.

La implantación de un sistema de gestión de calidad en línea de ampolla permitirá tener un proceso de forma más eficiente y eficaz y mediante el uso de los indicadores de calidad. Se podrá monitorear continuamente el proceso con las auditorias internas al sistema de gestión de calidad, se podrán detectar aquellas no conformidades encontradas durante las inspecciones del proceso para posteriormente realizar las acciones correcciones, preventivas o de mejoras a las etapas proceso o al producto y finalmente la evaluación del cumplimiento de metas y objetivos establecidos en la línea.

2.3 Tiempo y costo de inversión para la implantación:

La propuesta de mejora de la calidad productivas de la línea de ampolla planteada en el presente trabajo es factible a un corto y mediano plazo (de 6 meses a 1 año) y a una baja inversión ya el laboratorio cuenta actualmente con los recursos necesarios para realizar las mejoras, que son su recurso humano y los equipos y maquinarias que posee la línea. Así mismo hay interés y motivación por parte de la gerencia para que el proyecto se inicie con éxito. Para ello se debe:

- Asignar responsable de ejecutar y monitorear la implantación.
- Formar o adiestrar al personal sobre temas relacionados con la calidad y la mejora de procesos basados en la norma ISO 9001:2000.
- Crear los equipos de trabajo y mantener al personal motivado a fin de crear conciencia sobre la calidad de su trabajo y de los productos manufacturados por ellos.
- Iniciar el uso de los controles del proceso a través de los formatos propuestos y de los procedimientos propuestos para la línea de ampolla.

- Mantener controles sobre el mantenimiento de máquinas, equipos, aspectos metrológicos y del proceso en general de la línea. Ello va a permitir que se obtenga un gran control de las mediciones realizadas por los equipos, máquinas e instrumentos asociados al proceso de ampollas, con miras futuras a una eventual certificación bajo la norma internacional ISO 9001:2000.
- Organizar y mantener el programa de adiestramiento, evaluación al personal de la línea de ampolla. Para este punto sería necesario el acondicionamiento de un área específica para tal fin ya que el laboratorio no cuenta actualmente con un lugar para dictar los adiestramientos. Lo que sería uno de los costos asociados a la implantación de la propuesta.
- Crear y mantener un programa de monitoreo sobre el sistema de gestión de calidad de la línea mediante un plan de auditorías internas mediante la formación de un equipo auditor entre los mismos empleados relacionados con la planta. Para ello sería necesario que dicho personal recibiera formación sobre auditorías internas en sistemas de calidad. Este punto implicaría que se presupuesten gastos para la contratación de asesores expertos en el tema o instructores externos o mediante adiestramientos externos en entes reconocidos que permitan la formación de auditores internos dentro del laboratorio.
- Controles sobre proveedores externos de servicio, equipos y maquinarias, materias primas y otros, lo que implicaría la elaboración o revisión de los actuales contratos con dichas empresas.

2.4 Otros beneficios de la implantación:

Como ya se ha mencionado en varias oportunidades es fundamental que Laboratorio Labherca sea una empresa eficiente y tenga procesos sencillos. La implantación del sistema de gestión de calidad propuesto simplificará las actividades y ayudará al control efectivo de la línea de ampollas. Otros beneficios de la implantación del sistema de gestión de calidad en la línea de ampollas son mencionados a continuación:

- 2.4.1 El aseguramiento de la definición de la política del laboratorio en la línea de ampolla.
- 2.4.2 Consistencia del sistema de gestión de calidad del laboratorio Labherca dentro del ámbito mundial de otros laboratorios farmacéuticos y compañías multinacionales, en gestión de calidad bajo el enfoque de la ISO 9001:2000.
- 2.4.3 La satisfacción final de sus clientes o usuarios finales del producto.
- 2.4.4 La reducción de costos de la línea de ampolla al reducir las fallas, defectos y desperdicios al tener un proceso más controlado y monitoreado.
- 2.4.5 Una imagen y prestigio publica mejorada.
- 2.4.6 Mejora de relaciones con agencias gubernamentales.
- 2.4.7 Manufactura de productos mas competitivos, reconocidos y aceptados en el ámbito nacional e internacional.

3. *Limitaciones para la implantación de las propuestas de mejora en la línea de ampolla del laboratorio:*

Existen sin embargo ciertas limitaciones para la implantación efectiva de un sistema de gestión de calidad en la línea de ampolla. Hay que tomar en cuenta lo siguiente:

3.1 Los sistemas de gestión de calidad en el laboratorio Labherca y en general en las industrias farmacéuticas nacionales en general no es percibida como un factor crítico, estratégico y vital en la organización, puesto que tan sólo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura les asegura su operatividad, monitoreo y permiso de funcionamiento.

3.2 La alta gerencia no tiene contemplado un presupuesto para la realización del proyecto de implementación de un sistema de mejora de la calidad basado en la norma ISO 9001:2000, por lo que se crea la necesidad de promocionar y ampliar conocimientos sobre los beneficios que traería a la organización su implantación.

3.3 El laboratorio Labherca no cuenta actualmente con un representante de la gerencia que se encargue de la implementación del Sistema de Gestión Calidad, lo que podría acarrear gastos de nómina al crear un cargo semejante o reestructurar el organigrama actual al designar alguien internamente.

3.4 No hay una efectiva comunicación entre el personal de la línea, supervisorio y gerencial en cuanto a aquellos aspectos relacionados a cambios de la línea o mejoras de sus procesos así como su influencia en las metas gerenciales y los objetivos planteados.

3.5 No se cuenta con planes de implementación detallados y adecuados y los que han existido no se les a dado la debida atención y seguimiento para su ejecución.

BIBLIOGRAFÍA

1. ALVAREZ T., M. 1996 ***“Manual para elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos”***. Panorama Editorial México. 1era. Edición.
2. ARIAS, F. (2001). ***“Mitos y Errores en la Elaboración de Tesis y Proyectos de Investigación”***. Caracas. Editorial Episteme.
3. AQUINO, J. Y ARECCO, M. 1996. ***“Recursos Humanos”***. Ediciones Macchi.
4. BERNÉITEZ P., E. 1996. ***“La Gestión Técnica en la Fabricación de Medicamentos. Consejos Prácticos”***. Centro de Estudios Superiores de la Industria Farmacéutica. Madrid.
5. BERLINCHES C., A. 2001 ***“Calidad”***. Editorial Thomson Editores. Paraninfo. España. 5^{ta}. Edición.
6. BURGOS, I.; MONTAÑO G.; BERMUDEZ M.A.; GONCALVES, I.; LANDAETA L.; GONZALEZ G.; RODRIGUEZ C. 1997 ***“V. Curso Internacional “Aspectos Normativos y Metodológicos del Registro y Control de Medicamento- Modulo I I- Calidad de los Medicamentos”***. Instituto Nacional de Higiene “Rafael Rangel. Ministerio de Sanidad y Asistencia Social.
7. CEA D`ANCONA, M. (1997). ***“Metodología Cuantitativa: Estrategia y Técnicas de Investigación Social”***. Caracas. Editorial Síntesis Sociología.
8. CHIAVENATO, ADALBERTO. (1999). ***“Administración de Recursos Humanos”***. Editorial Mc Graw Hill. 5ta. Edición.

9. COVENIN. (1988). ***“Ampollas de Vidrio (1656-78)”***. Caracas. Fondonorma.
10. EILON, S. (1980) ***“La Producción: Planificación, Organización y Control”***. Editorial Labor, S.A. 5ta. Edición..
11. EVANS, J. & LINDSAY, W. (2000) ***“Administración y Control de la Calidad”***. Editorial International Thomson Editores. México. 4^{ta}. Edición.
12. GARCÍA CÓRDOBA, F. (2003) ***“La Tesis y el Trabajo de Tesis”***. México. Editorial Limusa.
13. GÓMEZ B., L. (1991) ***“Mejoramiento Continuo de la Calidad y Productividad”***. Editorial Corporación Andina de Fomento. Venezuela. 1^{era}. Edición.
14. HARRINGTON, J. (1999) ***“Mejoramiento de los Procesos de la Empresa”***. Editorial Mc Graw Hill. 3^{era}. Edición.
15. HERMAN, J. (1981) ***“Farmacotécnia Teórica y Práctica”***. Tomo V. Editorial C.E.C.S.A.. 2^{da}. Edición.
16. HERNÁNDEZ S., A. (2001) ***“Evaluación y desarrollo de un sistema de mejoramiento de la calidad en los procesos de adiestramiento de un centro de desarrollo gerencial de acuerdo a los criterios de la norma ISO-9000”***. Tesis de grado (Ing. Industrial) - Universidad Andrés Bello, Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Industrial..

17. HODSON, WILLIAM K. ***“Maynard. Manual del Ingeniero Industrial”***. Tomo I. 4^{ta}. Edición. Editorial Mc. Graw Hill. 1996.
18. ISO. (2000). ***“Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y Vocabulario (9000)”***. Suiza. Organización Internacional de Normalización.
19. ISO. (2000). ***“Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos (9001)”***. Suiza. Organización Internacional de Normalización.
20. ISO. (2000). ***“Sistemas de Gestión de la Calidad. Directrices para la Mejora del Desempeño (9004)”***. Suiza. Organización Internacional de Normalización.
21. ISO. (2003). ***“Sistemas de Gestión de las Mediciones. Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición (10012)”***. Suiza. Organización Internacional de Normalización.
22. MERTON, R. (1968). ***“Apuntes acerca de la Búsqueda de Problemas en Sociología”***. Buenos Aires. Editorial Paidós.
23. PÉREZ, A. (2002) ***“Guía metodológica para anteproyectos de investigación”***. Fondo Editorial de la Universidad Pedagógica Experimental Libertador. (FEDUPEL)..
24. RODRÍGUEZ, F. J. (1991) ***“Indicadores de Calidad y Productividad en la Empresa”***. Editorial Corporación Andina de Fomento. Venezuela. 1^{era}. Edición.
25. RODRÍGUEZ S., M. (2000) ***“Recursos Humanos: Su misión Trascendente y ética.”***. Editorial Grijalbo.

26. SABINO, C. (2001) ***“Tesis y Proyectos de Investigación.”***. Editorial Episteme C.A. 2^{da}. Edición.
27. UPEL. (2003). ***“Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales”***. Caracas. Venezuela. Fedupel.
28. VAN DILLEWIJN, J. (2002). ***“Manual de Herramientas de la Calidad”***. Caracas. Aadem.
29. WERTHER, W. Y KEITH D. (1991) ***“Administración de Personal y Recursos Humanos”***. Editorial Mac Graw Hill..

GLOSARIO

1. Acondicionamiento:

Todas las operaciones, incluido el envasado y etiquetado, a que debe someterse un producto a granel para convertirse en producto terminado.

2. Ampolla:

Son todos aquellos recipientes de pequeño volumen, universalmente utilizados para contener soluciones inyectables. Generalmente son empleadas para contener volúmenes inferiores a 20 ml. y deben fabricarse exclusivamente con vidrios de boro silicato con características del tipo I de la USP. El cerrado de las ampollas se efectúa después del llenado mediante fusión. Está formado por las siguientes partes: fondo, cuerpo, hombro, estrangulamiento, bulbo y rama. Existen hasta 8 tipos de ampollas en función de la forma de estos electos. El contenido se extrae de una sola vez previa ruptura del envase al hacer una ligera presión en el estrangulamiento de la ampolla.

3. Calidad:

Conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer las necesidades de los clientes.

4. Calidad Total:

Filosofía, cultura, estrategia o estilo de gerencia de una empresa según la cual todas las personas estudian, practican y fomentan la mejora continua y la satisfacción del cliente

5. Control:

Acto de medir o regular cambios en parámetros, situaciones o condiciones.

6. Control de Calidad:

Es el proceso por el cual se puede medir la calidad real, compararla con las normas o especificaciones y actuar sobre las diferencias. Es el conjunto de medidas destinadas a garantizar que todos los lotes de productos farmacéuticos y medicamentos y el material de acondicionamiento han sido fabricados conforme a las especificaciones de identidad, pureza, actividad y demás características requeridas por la Ley o el fabricante. Todo ello depende de un conjunto de acciones que son:

- Control durante el proceso, con seguimiento de todos los pasos durante la fabricación.
- Revisión y control de que dichos pasos están debidamente documentados y registrados en la Guía de Fabricación.
- Análisis de Control de Calidad, como análisis de materias primas y de material de acondicionamiento, análisis de producto intermedio y terminado y análisis o inspección técnica del producto terminado

De todos estos controles, estudios y resultados, es posible emitir un juicio que dé un resultado global sobre si el lote cumple las especificaciones establecidas.

7. Control Durante el Proceso:

Ensayos realizados durante la producción para verificar el proceso, y en caso necesario, ajustarlo para garantizar que el producto cumple sus especificaciones. El control del ambiente, o del equipo puede considerarse también como parte del control durante el proceso.

8. Cuarentena:

Situación de los materiales de partida o de acondicionamiento, de los productos intermedios, a granel o terminados, que se encuentran aislados físicamente o de otra forma efectiva mientras se toma la decisión de su aprobación o rechazo.

9. Entrenamiento:

Proceso mediante el cual la empresa estimula al trabajador a incrementar sus conocimientos, habilidades y destrezas para aumentar la eficiencia en la ejecución de las tareas y así contribuir a su propio bienestar y al de la institución.

10. Especificación:

Documento que define las características físicas, químicas y biológicas de las materias primas, productos farmacéuticos intermedios, a granel o terminados, así como del material de acondicionamiento.

11. Fabricación:

Todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones.

12. Habilidad:

Esta basado en el desempeño probado para lograr resultados que se puedan medir. Su cuantificación se basa a partir de datos, que a su vez son el resultado de la medición del trabajo realizado por el proceso.

13. Lote de Fabricación:

Cantidad definida de material de partida, de acondicionamiento o producto, elaborada en un proceso o serie de procesos de forma que debe ser homogénea.

14. Manual de la Calidad:

Documento que, debidamente autorizado, formaliza la política de la empresa relativa a la gestión de la calidad, definiendo las normas y procedimientos

operativos de referencia, los objetivos de calidad, el sistema de responsabilidad y las normas internas.

15. Materia Prima o Material de Partida:

Toda sustancia –activa o inactiva- empleada en la fabricación de un medicamento, ya permanezca inalterada, se modifique o desaparezca en el transcurso del proceso.

16. Material de Acondicionamiento:

Cualquier material empleado en el acondicionamiento de medicamentos, a excepción de los embalajes utilizados para el transporte o envío. El material de acondicionamiento se clasifica en primario o secundario, según esté o no en contacto directo con el producto.

17. Medicamento:

Toda sustancia medicinal y sus asociaciones o combinaciones destinadas a su utilización en las personas o en los animales, que se presente dotada de propiedades para prevenir, diagnosticar, tratar, aliviar o curar enfermedades o dolencias o para afectar a funciones corporales o al estado mental. También se consideran medicamentos las sustancias medicinales o sus combinaciones que pueden ser administradas a personas o animales con cualquiera de estos fines, aunque se ofrezcan sin explícita referencia a ellos.

18. Mejora Continua:

Documento que, debidamente autorizado, formaliza la política de la empresa relativa a la gestión de la calidad, definiendo las normas y procedimientos operativos de referencia, los objetivos de calidad, el sistema de responsabilidad y las normas internas.

19. Método de Manufactura:

Documento oficial en el cual se describe detalladamente la elaboración de un producto.

20. Norma:

Son documentos técnicos que contienen especificaciones de aplicación voluntaria. Son elaboradas por consenso entre las partes interesadas: fabricantes, usuarios, laboratorios, otros.

21. Número de Lote:

Combinaciones características de números y/o letras que identifica específicamente a un lote. Este número de lote debe indicarse en todos los ejemplares del mismo, tanto en el envase interno (etiqueta) como en el externo (estuche) y reflejarse en todos los documentos de la Guía de Fabricación.

22. Operario:

Personal de producción desprovisto de mando e incluye a los preparadores, verificadores de procesos, etc.

23. Organización:

Cualquier grupo, empresa corporación, división, departamento, planta, oficina de ventas, etc.

24. Planes de Calidad:

Planes elaborados para definir cómo se conseguirán, controlarán, asegurarán y digirarán los requisitos de calidad especificados para proyectos o contratos específicos.

25. Producto Farmacéutico:

Es una droga de origen natural (animal, vegetal o mineral), así como sus derivados y las sustancias químicas o biológicas, aunque sean producidas por síntesis, capaces, previa la adecuada preparación farmacológica y debidamente dosificada, transformarse en medicamentos. Los productos farmacéuticos pueden estar en tres tipos de condiciones:

- a) Producto Farmacéutico Intermedio: Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de la producción antes de convertirse en producto a granel.
- b) Producto Farmacéutico a Granel: Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto por el acondicionamiento final.
- c) Producto Farmacéutico Terminado: Medicamento que ha pasado por todas las fases de producción, incluyendo su acondicionamiento en el envase final.

26. Política de Calidad:

Directrices y objetivos generales de la empresa, relativos a la calidad, expresados formalmente por la dirección general.

27. Procedimiento:

Recopilación del objetivo, alcance, responsabilidades y forma de realizar determinadas actividades de la gestión en la empresa. Puede estar documentada por escrito o ser una práctica histórica no documentada.

28. Proceso:

Cualquier actividad o grupo de actividades que emplee un insumo, le agregue valor a éste y suministre un producto a un producto a un cliente externo o interno. Los procesos utilizan los recursos de una organización para suministrar resultados

definitivos. Conjunto de las fases sucesivas de cualquier actividad para elaborar un producto (bien o servicio).

29. Proceso de Mejora Continua de la Calidad:

Conjunto de enfoques, de actividades y acciones que hay que llevar a cabo para integrar, en el proceso de dirección, los conceptos y las prácticas de la mejora de la calidad.

30. Proceso de Producción:

Cualquier proceso que entre en contacto físico con el hardware o software que se entregará a un cliente externo hasta aquel punto en el cual el producto se empaqueta (por ejemplo, fabricación de computadores, preparación de alimentos para el consumo masivo de los masivo de los clientes, refinación de petróleo, transformación de hierro en acero). Esto no incluye los procesos de embarque y distribución.

31. Proceso de la empresa:

Todos los procesos de servicios y los que respaldan a los de producción (ejemplo, de pedidos, proceso de cambio de ingeniería, de nómina, diseño del proceso de manufactura). Un proceso de la empresa consistente en un grupo de tareas lógicamente relacionadas que emplean los recursos de la organización para dar resultados definidos en apoyo de los objetivos de la organización.

32. Producto:

Cualquier cosa producto mediante proceso hechos por el hombre o naturales, o por el esfuerzo humano.

33. Registros de Calidad:

Prueba objetiva de las características y funciones logradas de un producto o servicio, y de los procesos aplicados en su desarrollo, diseño, producción, instalación, mantenimiento y eliminación, así como los registros de valoraciones, auditorías y otros exámenes de una organización para determinar su capacidad de conseguir los requerimientos de calidad establecidos.

34. Sistemas de Calidad:

Conjunto de la estructura de organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y de recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad

35. Sistemas de Gestión de la Calidad (S.G.C):

Es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas.

36. Variable:

Característica cuantitativa de un suceso susceptible de ser medida y de ser representada por un valor numérico determinado, relacionado con una escala de medida.

ANEXOS

ANEXO 1

“Guía de Entrevista Empleada en la Investigación”

GUÍA DE ENTREVISTA EMPLEADA EN LA INVESTIGACIÓN

Universidad Católica Andrés Bello.
Postgrado de Sistemas de la Calidad.

Maestría en Sistemas de la Calidad.

Entrevista

(Por: María Elena Martín C.)

DATOS DE LA EMPRESA:

Nombre: **Laboratorio Labherca.**

Ubicación: **Área metropolitana de Caracas**

DATOS DEL PERSONAL ENTREVISTADO:

Su nombre es: _____

Su cargo es: _____

El departamento donde se desempeña es: _____

SECCIÓN “A” Selección de la Línea Productiva

1) ¿Tiene el laboratorio implantado algún sistema de gestión de calidad en sus líneas productivas?

2) ¿Cree usted que se puede mejorar la eficiencia de las líneas productivas del laboratorio?

3) ¿Cuál considera usted que es la línea productiva que posee mas problemas o requiere mayor atención?

4) ¿Bajo que parámetros es medido actualmente la productiva de las líneas en el laboratorio?

- 5) ¿Cual es la relación existente entre las cantidades de producto fabricadas y la cantidad de rechazos y desperdicios durante las etapas de producción?

- 6) ¿De que manera lo cuantifican?

- 7) ¿Cuál considera la línea que posee mayor factibilidad para implementar cambios de baja inversión?

- 8) Cual considera ud la línea que posee mayor factibilidad para realizar propuestas de mejoras en su proceso productivo?

SECCIÓN “B” Datos sobre la línea productiva seleccionada

- 9) ¿Cómo ingresan las materias al proceso productivo?

- 10) ¿Cuántos son el número de trabajadores involucrados en el proceso productivo de la línea?

- 11) ¿Cuales son las gerencias que dan apoyo al proceso productivo de la línea?

- 12) ¿Qué cantidad de productos son elaborados en la línea?

13) ¿Cuales son las causas y efectos mas frecuentes de los rechazos en la línea?

14) ¿Cuáles son los tipos de contaminantes o impurezas presentes en las ampollas llenas y selladas?

15) ¿Cuál es el porcentaje de rechazos que tiene la línea su lugar de ocurrencia?

16) ¿Cuáles son los tipos y características de los productos fabricados en la línea?

17) ¿De que manera es elaborado los formatos para registros y documentos utilizados en las diferentes etapas del proceso de la línea?

18) ¿Qué cantidad de documentos y registros tiene la línea?

19) ¿Cómo es el control documental que posee la línea?

20) ¿Existe un sistema de formación o adiestramiento al personal de las líneas?¿Como se realiza

ANEXO 2

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

UBICACIÓN	CÓDIGO	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO
2-A	1	P-G-G02: Adiestramiento interno al personal del laboratorio
	2	P-G-G07: Necesidad de formación y adiestramiento externo al personal del laboratorio
2-B	1	P-I-A01: Proceso general para elaborar un producto en la línea de ampolla
	2	P-I-A02: Lavado, secado y esterilización de ampollas
	3	P-I-A04: Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas
	4	P-I-A07: Llenado y sellado de producto: Hormonas, antibióticos y otros inyectables en la línea de ampollas
	5	P-I-A09: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel
	6	P-I-A10: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch
	7	P-I-I01: Codificación del material de empaque de la Línea de Inyectables
	8	P-I-I02: Planificación y ubicación del personal en las líneas productivas del Departamento de Inyectables
	9	P-I-I03: Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables
	10	P-I-I04: Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Departamento de Inyectables
2-C	1	P-G-G12: Auditoria interna del Sistema de Gestión de Calidad
	2	P-G-G13: Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora

ANEXO 2-A1

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla:

P-G-G02: Adiestramiento interno al personal del laboratorio

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO ADiestramiento interno al personal del laboratorio	# ANEXOS:	1

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Coordinador de Documentación	_____
REVISADO POR	Recursos Humanos	_____ Gerente de Selección y Desarrollo	_____
	Manufatura	_____ Gerente de Manufatura	_____
APROBADO POR	Control de Calidad	_____ Gerente de Control de Calidad	_____
	Producción	_____ Gerente de Producción	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____ _____
	Recursos Humanos	_____ Gerente Recursos Humanos	_____ _____

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

I. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para el adiestramiento interno al personal nuevo y/o activo en sus labores diarias y áreas específicas de trabajo del Laboratorio LabhrecA, a fin de garantizar el Sistema de Gestión de la Calidad (ISO 9001:2000) y las Buenas Prácticas de Manufactura.

II. ALCANCE

Aplicable al adiestramiento de todos los trabajadores (empleados y operarios) de Laboratorio LabhrecA, así como para los casos de readiestramientos que sean necesarios..

III. DEFINICIONES

- 1. PLANILLA DE CONTROL DE ASISTENCIA AL ADiestRAMIENTO:** Es el documento oficial utilizado por el instructor para el control de la asistencia del trabajador a un determinado adiestramiento.
- 3. EVALUACION O PRUEBA DE ADiestRAMIENTO:** Es el documento creado a juicio del Instructor que le permite evaluar los conocimientos adquiridos por las personas que asistieron al adiestramiento.
- 4. INTERRUPCIONES DEL CURSO:** Se refiere a la suspensión del curso de adiestramiento en la fecha pactada debido a diversos motivos, por lo cual amerita ser dictado en otra fecha.
- 5. CURSOS DE READiestRAMIENTOS:** Se refiere a aquellos adiestramientos que son dictados al personal que presentan características como: Haber estado fuera de su área de trabajo; reposo; inactividad, etc, durante un período mínimo de seis (06) meses en adelante; presentar problemas frecuentes en el desempeño correcto de las tareas en su área de trabajo; reforzamientos de conocimientos, tareas, normas, etc., que permitan garantizar su mejor desempeño laboral

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

No Aplica.

V. RESPONSABILIDADES

- 1. GERENTES, SUPERVISORES, COORDINADORES, JEFES, ANALISTAS DE SECCIONES, LÍNEAS O DEPARTAMENTOS:** Son responsables de supervisar, elaborar, preparar, dictar los cursos de adiestramiento en sus respectivas áreas y funciones, así como en todos aquellos aspectos relacionados con las Buenas Prácticas de Manufactura y los Sistemas de Gestión de la Calidad. Firmar la planilla de "Asistencia al Curso de Adiestramiento". Responsables de preparar y/o verificar los programas de adiestramiento periódicamente. Mantener actualizado la ficha del personal bajo su cargo en cuanto a los adiestramientos recibidos.
- 2. COORDINADOR DE DOCUMENTACIÓN:** Apoyar a todos los departamentos en los programas de adiestramiento que dicten. Facilitar, distribuir y controlar, las fichas, formatos y/o documentos necesarios antes, durante y después de los cursos de adiestramientos. Preparar los programa de adiestramiento periódicamente. Archivar en carpeta específica las planillas de Control de Asistencia de los Adiestramientos. Actualizar el programa de adiestramiento.
- 3. OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTORES, SECRETARIAS, MECÁNICOS, OTROS:** Asistir, participar y ser evaluados en los cursos de adiestramientos de los procedimientos, así como firmar la planilla de "Asistencia al Curso de Adiestramiento".

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión por cambios en el proceso antes de su fecha de vencimiento.

VII RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	REVISIÓN N°	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO	# ANEXOS:	1
ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL			DOCUMENTACIÓN
				GERENTE, DEL ÁREA	SUPERVISOR ÁREA	OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTOR, SECRETARÍA, MECÁNICO, OTROS.	
1	PROGRAMACIÓN DE LOS CURSOS DE ADIESTRAMIENTOS: Coordine conjuntamente con el Departamento de Documentación el programa de adiestramiento del personal operario y empleado como se detalla a continuación: 1.1 Con el Gerente de Planificación y Producción: para el personal operario de planta. 1.2 Con el Gerente del Área respectiva: para el personal empleado. Revise el programa de adiestramiento trimestralmente.	ANEXO 1 Formato 1		R/E	N/A	N/A	R/E
2	COORDINACIÓN DEL CURSO DE ADIESTRAMIENTO: 2.1 Coordine con el Departamento de Documentación, dictar el curso de adiestramiento del procedimiento a los usuarios involucrados. 2.2 Planificación del Curso de Adiestramiento y detalle los datos del curso a dictar para planificar y organizar, el adiestramiento., establecer los objetivos, el contenido y el tipo de evaluación a utilizar.			R/E	R/E	N/A	R/E
				R/E	R/E	N/A	N/A
3	DOCUMENTOS PARA EL ADIESTRAMIENTO: Solicite al Departamento de Documentación los formatos y documentos necesarios para preparar e iniciar el curso: - Control de Asistencia al Adiestramiento. - Prueba del Adiestramiento.			R/E	R/E	N/A	R/E
	3.1 CONTROL DE ASISTENCIA AL ADIESTRAMIENTO. Escriba los datos del curso a impartir (fecha, nombre, código del procedimiento, duración, etc.) y repártala al momento de dictar el adiestramiento a fin de controlar la asistencia del trabajador al mismo.	ANEXO 1 Formato 2		R/E	R/E	N/A	R/E
	3.2 PRUEBA DE ADIESTRAMIENTO: Elabore o diseñe una prueba sencilla que permita evaluar de forma escrita, verbal, interactivo, discusión, otros., al personal adiestrado.			R/E	R/E	N/A	V
4	PROGRAMACIÓN DEL CURSO DE ADIESTRAMIENTO: Elabore el programa de adiestramiento trimestral conjuntamente con las Gerencias involucradas (empleados u operarios). Coordine con los departamentos involucrados el procedimiento, la fecha mas adecuada para dictar los cursos de adiestramiento de sus respectivos departamentos, secciones y líneas.			R/E	R/E	N/A	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO	# ANEXOS:	1
ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

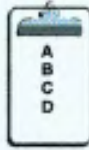
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL			DOCUMENTACIÓN
				GERENTE, DEL AREA	SUPERVISOR AREA	OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTOR, SECRETARIA, MECANICO, OTROS.	
5	PREPARACIÓN DEL MATERIAL DIDÁCTICO: Prepare el material que va a utilizar para dictar el curso de adiestramiento (retro-proyector, tipo de prueba, otros.).			R/E	R/E	N/A	I
6	NOTIFICACIÓN E INVITACIÓN AL CURSO: Informe o recuerde a los supervisores, por medio de: memorando, correo electrónico, llamada telefónica, entre otros, con suficiente antelación el día, hora, lugar y el personal a su cargo que participará en el adiestramiento.			I	I	N/A	R/E
7	DICTAR EL CURSO: 7.1 Planifique, dicte el curso y aclare todas las dudas de los participantes de acuerdo al esquema de la clase.			R/E	R/E	I	R/E
	7.2 Pase la planilla de "Control de Asistencia al Adiestramiento" para el registro de la firma de todos los participantes. Verifique que todos la hayan firmado.			R/E	R/E	R/E	N/A
8	INTERRUPCIONES DEL CURSO DE ADIESTRAMIENTO: Pueden estar dados según los siguientes motivos entre otros: - Por fuerza mayor, tales como paros generales gubernamentales, laborales, inseguridad, problemas de transporte, otros. - Insuficientes números de asistentes. - Cambios inesperados en la planificación y programación (producción).			I	I	I	I
9	TIPOS DE PRUEBAS O EVALUACIONES A LOS PARTICIPANTES: Elija de acuerdo a los participantes (operarios, analistas, empleados, técnicos, inspectores, etc.) el tipo de prueba o evaluación del procedimiento a dictar:			R	R	N/A	I
	a) Escrita: Aplique la prueba escrita de tal modo que cubra los objetivos planteados. b) Oral: Realice preguntas a todos los participantes de forma individual. c) Interactivo: Haga preguntas aleatorias donde se garantice que todos los participantes intervengan en la evaluación. d) Discusión o Revisión: Dirija y revise en una reunión con los participantes a través de un intercambio de idea, el procedimiento.			R	R	N/A	I

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO	# ANEXOS:	1
ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL			DOCUMENTACIÓN
				GERENTE DEL AREA	SUPERVISOR AREA	OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTOR, SECRETARIA, MECANICO, OTROS.	COORDINADOR
10	CALIFICACIÓN Y RESULTADO DEL ADiestRAMIENTO: Evalúe y asigna una evaluación al participante, según el tipo de prueba realizada. A continuación se presentan varios modelos de calificación a utilizar:			R	R	N/A	I
	- Numérico: Puntuación que va del 0 al 20. - Alfabética: Escala con letras que va de la "A" a la "D", donde: - A: Muy Bueno / Excelente - B: Bueno - C: Regular - D: Deficiente			R	R	N/A	I
	Se recomienda que para aquellos alumnos con calificaciones iguales o inferiores a la letra "C" o 14 puntos, se les repita nuevamente el adiestramiento a fin de reforzar los conocimientos y aclarar dudas que hayan podido quedar del curso, para ello inicie el proceso desde el punto 7 de este procedimiento.			I	I	I	I
11	RESULTADO DE LA EVALUACIÓN : 11.1 ORAL, ESCRITA E INTERACTIVO. Escriba los resultados de la evaluación del adiestramiento en el formato de "Planilla Control de Asistencia al Adiestramiento"			R/E	R/E	I	R/E
	11.2 DISCUSIÓN O REVISIÓN: Entregue la "Planilla de Control de Asistencia al Adiestramiento" a los participantes para su firma. Este tipo aplica a supervisores, coordinadores, jefes, gerentes, etc.			V	V	R/E	V
12	ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS DEL ADiestRAMIENTO: 12.1 Entregue al Departamento de Documentación los documentos generados de los adiestramientos: "Control de Asistencia al Adiestramiento" y las evaluaciones o pruebas de dicho adiestramiento.			R/E	R/E	N/A	I
	12.2 Archive en una carpeta previamente identificada los documentos generados de los adiestramientos de acuerdo al departamento y al tipo y código del procedimiento (P.B.O; I.T ; I.M;)			N/A	N/A	N/A	R/E

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO ADIASTRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

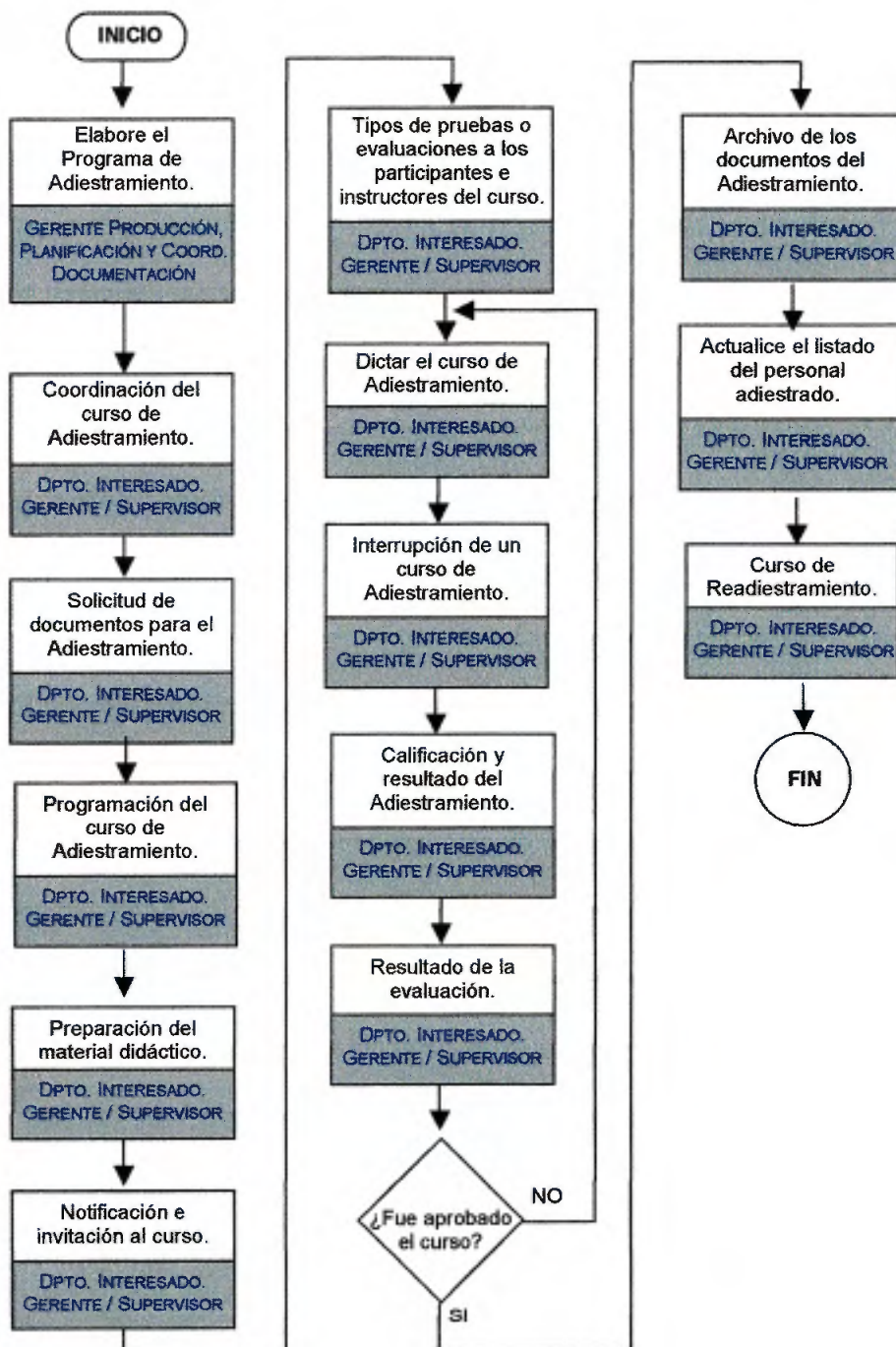
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL			DOCUMENTACIÓN
				GERENTE, DEL ÁREA	SUPERVISOR ÁREA	OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTOR, SECRETARÍA, MECÁNICO, OTROS.	
13	ACTUALIZACION DE DATOS DEL PERSONAL ADIASTRADO: Actualice el listado del personal que recibió el adiestramiento según el departamento al que pertenece a fin de llevar un control sobre los cursos recibidos y el cumplimiento del plan de adiestramiento de dicho departamento.	ANEXO 1 Formato 3		R/E	R/E	N/A	R/E
14	CURSOS DE READIASTRAMIENTOS: Revise trimestralmente la carpeta de adiestramiento del personal bajo su cargo y verifique quien de su personal requiere readiestramientos en alguna área específica de trabajo, debido a: 14.1 Periodos largos de inactividad (reposos, rotaciones en otras áreas de trabajo, etc.) 14.2 Bajo rendimiento en el desempeño diario de sus tareas 14.3 Reforzamientos o refrescamientos de conocimientos, tareas, normas, etc., escritas en los procedimientos específicos de sus áreas de trabajo. 14.4 Coordine y planifique conjuntamente con el Departamento de Documentación el curso de readiestramiento del procedimiento al personal indicado, para ello repita los pasos desde el punto 1 de este procedimiento.		 	R/E	R/E	N/A	R/E

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

IX. FLUJOGRAMA

ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO



 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO ADiestramiento Interno al Personal del Laboratorio	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
ISO 9001:2000.	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos
B.P.M	Buenas Prácticas de Manufactura.

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales: 1. "Programa de Adiestramiento" 2. "Control de Asistencia al Adiestramiento". 3. "Listado de Personal Adiestrado".	1 de 1

DIETA

NO COMER:	
- Harinas,	- Pastas,
- Pan	- Arepas,
- Postres,	- Tortas,
- Plátanos	- Azúcar,
- Arroz,	- Granos,
- Sal,	- Frituras,
- Grasas,	- Manterilla,
- Aceites,	- Quesos y
- Margarina	- Lácteos.

SI COMER:	
- Pescado,	- Carne
- Pavo,	- Pollo,
- Cochino (sin grasa),	- Conejo,
- Huevos (Máximo 6 por semana)	- Jamón,
- Vegetales verdes,	- Ensaladas
- Tomate	- Pepino,
- Postre: Gelatina de dieta	- Frutas: 2 manzanas o ½ melón ó 1 manzana + ¼ melón

1^{ERA} Y 2^{DA} SEMANA

DESAYUNO:

- Jamón,
- Pavo,
- Café negro

ALMUERZO Y CENA

- Proteínas: 150 gramos
- Ensaladas
- Vegetales verdes,
- Pepino,
- Tomate
-

MERIENDAS: 10 am / 2 o 4 pm / 10 pm

- Frutas: 2 manzanas o ½ melón ó 1 manzana + ¼ melón
- Postre: Gelatina de dieta

3^{ERA} SEMANA

MIERCOLES EN EL ALMUERZO: Sólo vegetales. El resto igual (desayuno, cena y meriendas)

DESPUES DE PERDER LOS PRIMEROS 10 KILOS

DESAYUNO DIAS PARES:

- Leche Descremada y hervida: ½ taza al día
- Pavo o Jamón: 1 lonja
- Pan Integral: ½ tajada

DESAYUNO DIAS IMPARES:

- Té o Café sin leche
- Queso blanco tipo Paisa: 1 lonja
- Pan Integral: ½ tajada

ALMUERZO Y CENA

- Proteínas: 100 gramos (carne, pescado, pollo, pavo, conejo, cochino, huevo (máximo 6 a la semana)
- Ensaladas
- Vegetales verdes,
- Pepino,
- Berro,
- Cebolla
- Tomate

MIERCOLES ALMUERZOS: Sólo vegetales El resto igual (desayuno, cena y meriendas)

MERIENDAS: 10 am / 2 o 4 pm / 10 pm

- Frutas: 2 manzanas o ½ melón ó 1 manzana + ¼ melón
- Postre: Gelatina de dieta

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: ADiestRAMIENTO INTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

ANEXO 1: FORMATO Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. "Programa de Adiestramiento"
2. "Control de Asistencia al Adiestramiento".
3. "Listado de Personal Adiestrado".



DEPARTAMENTO:

INJECTABLES

SECCIÓN O LÍNEA

AMPOLLA

PERIODO:

DEL: AL:

[illegible]**REALIZADO POR****Departamento Documentación****FECHA:**

Día

Mes

Año

REVISADO POR:

Gerencia de Producción

FECHA:

Día

Mes

Año

APROBADO POR:

Gerencia de Planta

FECHA:

Día

Mes

Año

REF. P-G-G02/R.01/01

ANEXO 2 –A1

**FECHA:**

REF. P-G-G02/R.00-03

ANEXO 2-A2

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-G-G07: Necesidad de formación y adiestramiento externo al personal del laboratorio

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Coordinador de Documentación	_____
REVISADO POR:	Recursos Humanos	_____ Gerente de Selección y Desarrollo	_____
	Manufactura	_____ Gerente de Manufactura	_____
APROBADO POR	Control de Calidad	_____ Gerente Control de Calidad	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____
	Recursos Humanos	_____ Gerente de Recursos Humanos	_____

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

I. OBJETIVO

Describir los pasos a seguir para identificar las necesidades de formación y adiestramientos externos que permitan proveer formación al personal de Laboratorio Labhreca que realice actividades que afecten a la calidad de los productos, ensayos y procesos.

II. ALCANCE

Este procedimiento abarca las actividades desde que detectan las necesidades de formación, su planificación, ejecución y control de la formación del personal del Laboratorio Labhreca o que incidan en su sistema de calidad. En las definiciones de las competencias del cargo se establecen los conocimientos, habilidades, destrezas y actitudes, y se hace referencia al perfil en cuanto a educación y experiencia.

III. DEFINICIONES

- ADIESTRAMIENTOS EXTERNOS:** Todos aquellos cursos, talleres, charlas, simposios, conferencias, congresos, entre otros que permitan mejorar la formación y capacitación del personal a través de instituciones externas de la organización.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

No Aplica

V. RESPONSABILIDADES

- GERENTES:** Solicitar al Departamento de Recursos Humanos la necesidad de formación o adiestramiento externo de su personal.
- GERENTE DE SELECCIÓN Y DESARROLLO:** Apoyar a todos los departamentos en los programas de adiestramiento que soliciten. Facilitar, distribuir, controlar, archivar y actualizar aquellas planillas, documentos y fichas necesarios antes, durante y después de los cursos de adiestramientos. Preparar los programa de adiestramiento periódicamente. Actualizar el record de formación del personal. Archivar la copia del certificado de asistencia al curso.
- SUPERVISORES, COORDINADORES, JEFES, ANALISTAS DE SECCIONES, LÍNEAS O DEPARTAMENTOS OPERARIOS, ANALISTAS, INSPECTORES, SECRETARIAS, MECÁNICOS, OTROS:** Asistir, participar y ser evaluados en los cursos de adiestramientos, así como entregar copia del certificado de asistencia recibido y de la planilla de evaluación del curso y del instructor.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO:	# ANEXOS:	1
NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL		RRHH	
				GERENTE, DEL AREA	SUPERVISOR DE AREA COORD. ANALISTAS SECRETARIA, OPERARIOS MECANICO, OTROS.	GERENTE DE PERSONAL	GERENTE SELECCIÓN Y DESARROLLO
1	DETECCIÓN DE LAS NECESIDADES DE FORMACIÓN:						
	1.1 Reciba anualmente una comunicación a través del formato "Necesidades de Formación" del Gerente de Selección y Desarrollo solicitando el listado de las necesidades de formación del personal de su departamento.	ANEXO 1 Formato 1		I	I	I	R/E
	1.2 Revise el listado de su personal a fin de evaluar las necesidades de formación tomando en cuenta la competencia requerida para cada cargo, tanto del titular actual del como de los futuros candidatos a ocupar dicha posición. Así mismo considere las tareas actuales y previstas de su personal.			R/E	N/A	N/A	N/A
	1.3 Envíe las necesidades de formación al Gerente de Selección y Desarrollo indicando, nombre de la persona, cargo que ocupa, formación requerida y si es el caso, entidad didáctica.			R/E	N/A	N/A	I
	1.4 Vacíe la información de la formación requerida en el Formato "Control de Formación" y mantenga actualizada para su control el registro de "Indicador de Formación".			N/A	N/A	N/A	R/E
2	PROGRAMACIÓN DEL CURSO DE FORMACIÓN:						
	2.1 Realice los ajustes al Plan de Formación, haciendo una investigación de los cursos o posibilidades de formación externa y devuélvalo al Gerente solicitante para su revisión y aprobación.	ANEXO 1 Formato 2		I	N/A	N/A	R/E
	2.2 Coordine la ejecución de los cursos, evaluando las compañías, los presupuestos, etc., e informe al Departamento de Administración para preparar los trámites de pago.			N/A	N/A	N/A	R/E
3	ASISTENCIA AL CURSO DE FORMACIÓN:						
	3.1 Envíe al empleado la notificación para participar en los cursos que tiene planificado.			R/E	I	N/A	R/E
	3.2 Asista al curso.			R/E	R/E	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

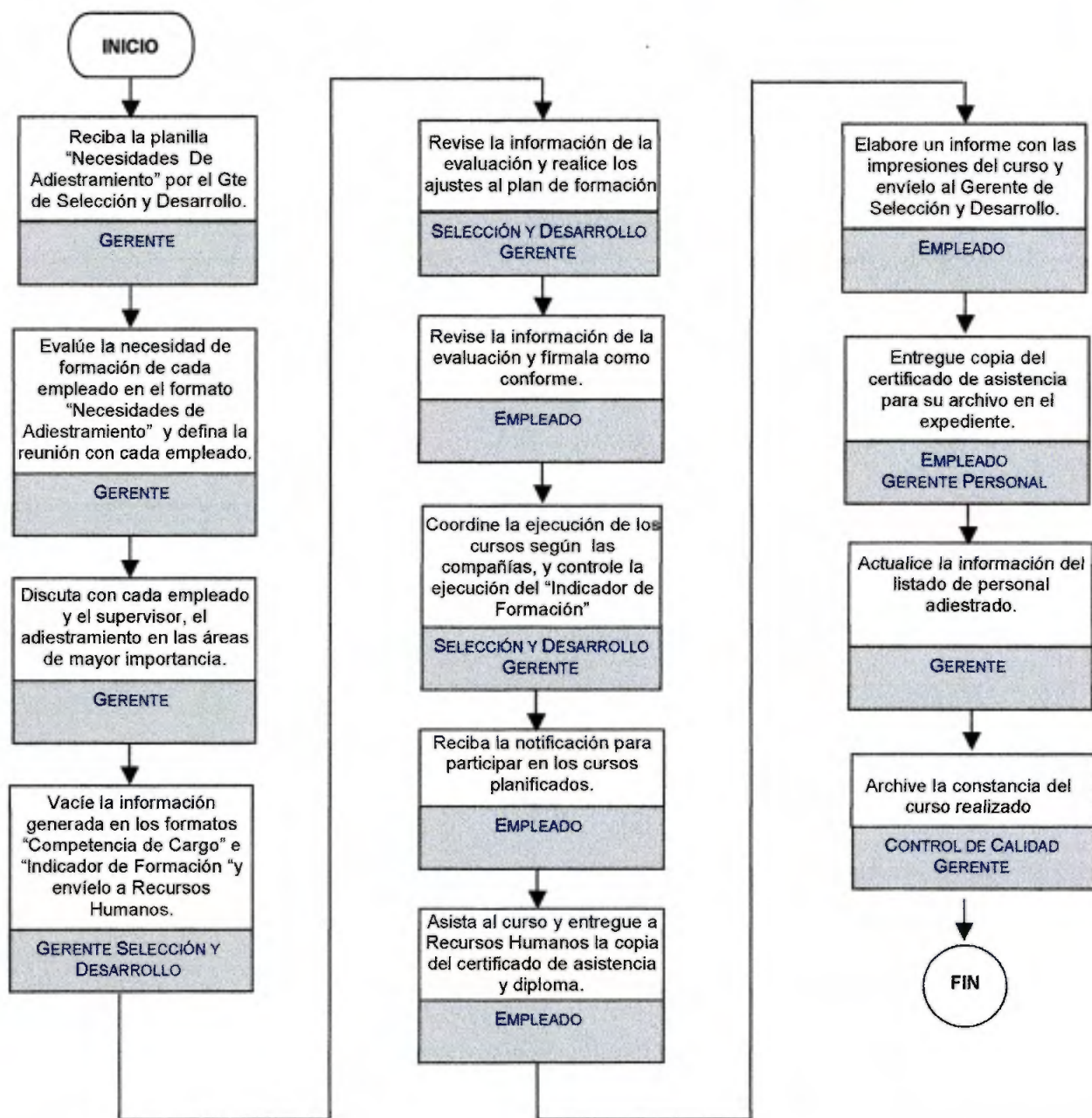
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS EN GENERAL		RRHH	
				GERENTE, DEL AREA	SUPERVISOR DE AREA COORD. ANALISTAS, SECRETARIA, OPERARIOS MECÁNICO, OTROS.	GERENTE DE PERSONAL	GERENTE SELECCIÓN Y DESARROLLO
4	CONTROL Y REGISTRO DEL PROGRAMA DE FORMACIÓN: 4.1 Una vez completado el curso, entregue al Departamento de Recursos Humanos, la copia del Certificado de Asistencia, diploma y/o aprobación del curso realizado así como sus impresiones del curso a través del formato de "Evaluación del Curso y del Instructor".	ANEXO 1 Formato 3	 	R/E	R/E	N/A	I
	4.2 Entregue al Departamento de Personal, copia del certificado de asistencia, diploma y/o aprobación del curso realizado y archívelo en el expediente del personal.			R/E	R/E	I	I
	4.3 Archive la constancia del curso realizado en el expediente del trabajador.			N/A	N/A	R/E	R/E
5	ARCHIVO DE LOS DOCUMENTOS DEL ADIESTRAMIENTO: Actualice el listado de los cursos de adiestramiento de su personal.	ANEXO 1 Formato 4		R/E	n/a	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

IX. FLUJOGRAMA

NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
ISO 9001:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales: 1. "Necesidades de Formación" 2. "Récord de Formación de Personal". 3. "Evaluación del Curso y del Instructor" 4. "Ficha de Personal".	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: NECESIDAD DE FORMACIÓN Y ADIESTRAMIENTO EXTERNO AL PERSONAL DEL LABORATORIO	# ANEXOS:	1

ANEXO 1: FORMATO Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

Formatos y/o Documentos Originales:

1. "Necesidades de Formación"
2. "Récord de Formación de Personal".
3. "Evaluación del Curso y del Instructor"
4. "Ficha de Personal".



NECESIDADES DE FORMACIÓN

DPTO. SELECCIÓN
Y DESARROLLO

DEPARTAMENTO	SECCIÓN O LÍNEA

SUPERVISOR

NOMBRE DEL TRABAJADOR	ADIENTRAMIENTO REQUERIDO	ENTIDAD DIDACTICA

OBSERVACIONES:

ELABORADO POR:	
Gerente Selección y Desarrollo	

APROBADO POR:	
Director Corporativo Recursos Humanos	

REF. P-G-G07 / R.00-01

ANEXO 2 – A 2



NECESIDADES DE FORMACIÓN

DPTO. SELECCIÓN
Y DESARROLLO

DEPARTAMENTO	SECCIÓN O LÍNEA	SUPERVISOR

Al momento de llenar esta planilla se requiere que considere el tipo de adiestramiento necesario para formar al trabajador en las funciones que desempeña.

NOTA: Se agradece incluir las necesidades de adiestramiento en las áreas de más importancia para todos los empleados del Laboratorio.

En Recursos Humanos tenemos en archivo, entidades didácticas utilizadas por nosotros que pueden ser solicitados por ustedes en cualquier momento.

Entre las áreas que usted debe considerar están por ejemplo: Almacenes (Manejo y control de Almacenes), Control de Calidad (Certificaciones, Registro Sanidad, Higiene), Ventas (Estrategias de Ventas y Gerencia de Productos), Líneas de producción (Buenas Prácticas, Instrucciones de trabajo, Sistemas de Gestión de Calidad, y tareas específicas como calderas, hidráulica, Mecánica, Soplado y otros temas de interés para cada área.

DETECCIÓN DE NECESIDADES DE ADIESTRAMIENTO

Indique a continuación las personas y el plan de acción específico de acuerdo a la necesidad detectada, sobre el adiestramiento que podría recibir el empleado en el próximo año. Tome en consideración las fortalezas y/o aquellas áreas que requieren ser mejoradas y la preparación que debería tener, para el cabal cumplimiento de las funciones.

ELABORADO POR:	
Gerente Selección y Desarrollo	

APROBADO POR:	
Director Corporativo Recursos Humanos	

REF. P-G-G07 / R.00-01

ANEXO 2 – A 2

EVALUACION DEL CURSOS Y DEL INSTRUCTOR

NOMBRE DEL ADIESTRAMIENTO: _____

FECHA DE REALIZACIÓN: DESDE ____ / ____ / ____ HASTA ____ / ____ / ____

Nº DE HORAS: _____ INSTRUCTOR: _____

El objetivo de este instrumento es obtener su opinión sobre distintos aspectos que nos permitan evaluar la calidad del curso que hoy culmina y corregir las posibles deficiencias que pueda presentar.

INSTRUCCIONES

Lea cuidadosamente las preguntas que se le plantean.

Sea objetivo en sus respuestas.

Marque con una equis (x) la respuesta que mas se ajuste a su opinión dentro de las alternativas propuestas para cada caso.

La escala de valores a utilizar será la siguiente:

- 1: Deficiente.
- 2: Regular.
- 3: Bueno.
- 4: Muy Bueno.
- 5: Excelente.

Utilice la alternativa de No Apreciable (N.A) sólo cuando la pregunta no sea aplicable al curso que se dicto.

No deje ninguna pregunta sin responder, debido a que esto genera problemas para el procesamiento de la información.

Este instrumento es de carácter anónimo, no requiere de datos personales ni de firma del encuestado.

Gracias por su colaboración



CONTENIDO DEL CURSO	1	2	3	4	5	N.A.
Cobertura de los objetivos de aprendizaje:						
Aplicabilidad del aprendizaje adquirido a su trabajo:						
Calidad del contenido del curso:						
Alcance de sus expectativas antes del curso:						
MATERIAL DIDÁCTICO	1	2	3	4	5	N.A.
Adecuación del material de apoyo a los Objetivos de Aprendizaje:						
Calidad de la presentación y reproducción de los materiales de apoyo:						
Adecuación de las Ayudas Visuales a los Objetivos de Aprendizaje:						
COMPORTAMIENTO DEL GRUPO	1	2	3	4	5	N.A.
Participación del grupo mediante preguntas y/o exposiciones:						
Adecuación del nivel de formación de los participantes con las exigencias del curso:						
Responsabilidad en el cumplimiento de las actividades asignadas:						
Puntualidad en el cumplimiento del horario:						
ACTUACIÓN DEL INSTRUCTOR	1	2	3	4	5	N.A.
Dominio de la materia:						
Claridad de sus exposiciones:						
Habilidad para relacionar el curso con las actividades de trabajo de los participantes:						
Habilidad para motivar a los participantes:						
Habilidad para verificar el aprendizaje mediante preguntas:						
Disposición para escuchar y dar respuestas a planteamientos formulados:						
Utilización de un lenguaje apropiado para el grupo:						

OBSERVACIONES Y RECOMENDACIONES PARA EL MEJORAMIENTO DE ESTE CURSO:

EVALUACIÓN GLOBAL DEL ADIESTRAMIENTO

1	2	3	4	5

¿Cuáles aspecto considera usted que deberían agregarse a este adiestramiento para lograr una mayor eficacia en el desempeño de sus funciones?



FICHA DE PERSONAL

NOMBRE DEL EMPLEADO :				CEDULA IDENTIDAD:
CODIGO DEL EMPLEADO :		FECHA DE INGRESO:		Nº PAGINA:

FECHA	DEPARTAMENTO SECCION O LINEA	CARGO ACTUAL	NOMBRE DEL ADIESTRAMIENTO	CODIGO PROCEDIMIENTO	CALIFICACION	TIPO DE ADIESTRAMIENTO			RESPONSABLE DEL DEPARTAMENTO	
						ACTUALI ZACION	PERSONAL NUEVO	PROCEDI- ENTO NUEVO	NOMBRE	FIRMA

OBSERVACIONES:

ANEXO 2-B1

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-A01: Proceso general para elaborar un producto en la línea de ampolla

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS		# ANEXOS: 0

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	Analista de procesos	
REVISADO POR:	Inyectables	Supervisor Inyectables	
APROBADO POR	Control de Calidad	Gerente Control de Calidad	
	Producción	Gerente de Producción	
	Planta	Gerente de Planta	

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS		

I. OBJETIVO

Señalar en forma sistemática los pasos a seguir para la elaboración de un producto Inyectables, Esteroides y Antibióticos de la Línea de Ampolla.

II. ALCANCE

Aplicable para los productos elaborados en la Línea de Ampolla desde la ubicación y funciones de los operarios de la línea hasta la confección del producto terminado.

III. DEFINICIONES

1. **PRODUCTO ESTÉRIL:** Es aquel en el cual se garantiza su calidad microbiológica, mediante la destrucción total de esporas u organismos.
2. **LLENADO ASÉPTICO MEDIANTE FILTRACIÓN:** Es aquel llenado que se realiza en un área estéril y donde se garantiza la calidad microbiológica del producto, mediante la filtración del mismo a través de membranas de 0,2 micras de porosidad.
3. **DESPEJE DE LÍNEA:** Acción de verificar las condiciones de limpieza y seguridad para cumplir con las especificaciones de la fabricación, llenado y confección del producto.
4. **ÁREA PULMÓN:** Es el espacio físico donde se almacena momentáneamente todos los materiales a utilizar durante la jornada diaria de Producción.
5. **PASO DE MATERIALES:** Es el lugar previo al área de preparación y llenado. Donde se colocan los materiales para su inmediata utilización.
6. **SANITIZACIÓN:** Aplicado posteriormente a los procesos de limpieza y están referido a aquellos procesos que conducen a eliminación de la carga bacteriana existente en un equipo, área, etc. Algunos métodos de sanitización son: Vapor caliente, agua a temperatura no menores de 90 ° C.
7. **ESTERILIZACIÓN:** Proceso que permite eliminar totalmente la carga microbiana presente en el producto.
8. **ESTERILIZACIÓN POR AUTOCLAVES:** Proceso en el cual se somete al producto a temperaturas de 121 ° C durante 25 minutos, para asegurar su calidad microbiología.
9. **AUTOCLAVE:** Equipo automático para obtener esterilizaciones por medio de vapor comprimido.
10. **EXPEDIENTE (SOBRE) DE PRODUCCIÓN:** Es el sobre donde se recolectan todos los documentos correspondientes al historial de un producto (lote) elaborado en una línea productiva y el cual debe ser archivado para fines de auditorias, reclamos, controles, etc.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

No Aplica.

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS		

V. RESPONSABILIDADES

- SUPERVISORES DE INYECTABLES:** Responsable de la correcta ubicación y cumplimiento de las normas del personal que esta bajo su cargo. Verificar los procesos de limpieza de áreas, equipos, etc., los procesos de preparación, lavado, llenado, sellado, revisión y confección de los productos elaborados en sus líneas. Elaborar los reportes diarios de producción.
- OPERARIO DE INYECTABLES:** Responsable del correcto cumplimiento de las normas de trabajo, seguridad, higiene y producción. Ejecutar correctamente las tareas asignadas por el Supervisor para la elaboración de un producto en la Línea de Ampollas.
- SUPERVISOR INSPECCIÓN:** Responsable de verificar los reportes de los despeje de línea, controles de los procesos de manufactura y confección. Informar novedades ocurridas en las líneas a la Gerencia de Control de Calidad durante los procesos productivos.
- INSPECTOR:** Verifica y elabora los procesos de limpieza de áreas, equipos, despeje de línea, control de proceso, etc., sean realizado correctamente y de la elaboración de los reportes respectivos.
- SUPERVISOR MANTENIMIENTO:** Verificar los procesos de mantenimiento, armado y desarmado de las máquinas que operan en las respectivas líneas antes, durante y después de los procesos productivos.
- MECÁNICO:** Responsable de realizar los ajustes, desarme y armado de las piezas de las máquinas que operan en las diferentes líneas. Explicar dudas y/o entrenar al operario involucrado en el manejo correcto de la máquina a manipular durante los procesos productivos. Verificar el correcto manejo de la máquina por parte del operario durante los procesos productivos.
- SUPERVISOR DE ALMACÉN:** Responsable del procesar y verificar la documentación necesaria para llevar a cabo las procesos de envío de las materias o insumos necesario para la fabricación de cada lote, así como del producto terminado hacia el área de cuarentena.
- ENCARGADO CUARENTENA:** Responsable de la correcta ubicación del producto terminado elaborado en las líneas, en el área de cuarentena para su posterior liberación, envío, manejo y elaboración de la documentación respectiva.
- SUPERVISOR SERVICIOS GENERALES:** Verificar los procesos de limpieza general de su personal en las áreas productivas.
- OPERARIO LIMPIEZA:** Realizar del correcto cumplimiento de las normas de trabajo, higiene y seguridad aplicadas a los procesos de limpieza de las áreas de confección, oficinas, etc., del Departamento de Inyectables.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS	# ANEXOS:	0

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
1	UBICACIÓN Y FUNCIONES DE LOS OPERARIOS DE LA LINEA DE AMPOLLAS Verifique que los operarios de la Línea de Ampollas estén ubicados correctamente en las diferentes áreas productivas de la Línea (Manufactura y Confección).	P-I-102 T-I-A01		R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
2	LAVADO DE AMPOLLAS 2.1 Verifique que la limpieza del área de lavado de ampollas se haya realizado correctamente.	T-I-A02		R/E	N/A	N/A	I	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.2 Al finalizar la jornada laboral verifique que la limpieza de la Lavadora de Ampollas Cozzoli o Bosch se haya realizado correctamente.	T-I-A03 T-I-A04		R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.3 Verifique que la limpieza del Horno Hot Pack haya sido realizada correctamente.	T-I-A05		R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.4 Al inicio de la jornada laboral proceda a realizar la Limpieza y Sanitización del tanque de la Lavadora de Ampolla Cozzoli y/o Bosch.	T-I-102		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.5 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del producto en la Línea de Ampollas (área de Lavado).	P-C-112		R	E	R	E	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.6 Al inicio de la jornada laboral reciba las ampollas en el área de Suministro y ubíquelas de acuerdo a la máquina lavadora a utilizar: Cozzoli (mesón) o Bosch (paleta plástica).			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2.7 Proceda a realizar el lavado de las Ampollas.	P-I-A02 M-I-A01 M-I-A02		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
3	SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS 3.1 Identifique las bandejas y ubíquelas en el Horno Hot Pack.			V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	N/A
	3.2. Proceda a iniciar el ciclo de secado y esterilización de las ampollas.	P-I-A02 M-I-A03		V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	I

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
4	LIMPIEZA DE EQUIPOS (HORNO Y LAVADORA) Y DEL AREA	T-I-A03 T-I-A04 T-I-A05		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.1 Limpie y Ordene todos los equipos.										
	4.2 Limpie y Ordene el Área al finalizar la jornada laboral.	T-I-A02		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
5	PREPARACIÓN DEL PRODUCTO										
	5.1 Verifique que la limpieza y desinfección del área de Preparación se haya realizado correctamente.	T-I-I01		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.2 Verifique que la limpieza de los siguientes equipos y máquinas se hayan realizado correctamente: a) Tanque de Preparación y agitador. b) Tanque de Filtración. c) Marmita.	T-I-I02		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.3 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del Producto en la Línea de Ampollas (área de Preparación).	P-C-I12		R	E	R	V	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.4 Verifique las materias primas y llévelas a través del cuarto "Paso de Materiales" hacia el área de Preparación.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.5 Realice la preparación de la solución siguiendo cuidadosamente las instrucciones señaladas en el Método de Manufactura correspondiente a ese producto.	P-I-A04		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.6 Proceda a realizar el orden y la limpieza de los equipos y del área.	T-I-I01 T-I-I02		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
6	LLENADO DE AMPOLLAS										
	6.1 Verifique que la limpieza y desinfección del área de Llenado se haya realizado correctamente.	T-I-I03		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0

TÍTULO:

PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
6	6.2 Verifique la limpieza de la máquina Llenadora de Ampollas Cozzoli y/o Corima se haya realizado correctamente.	P-I-A03 T-I-A06 T-I-A07		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.3 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del Producto en la Línea de Ampollas (área de Llenado).	P-C-112		R	E	R	V	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.4 Traslade el equipo de la llenadora del "Paso de Materiales" al área de Llenado y verifique que el equipo fue previamente esterilizado.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.5 Realice las respectivas conexiones entre el tanque de filtración y el botellón vacío y entre el botellón (que contiene a la solución) y la máquina llenadora y fíltrela según el caso. - Ampollas llenas asépticamente: Utilice un filtro de 0,2 µ. – 0.45 µ. - Ampollas llenas que requieren esterilización con autoclaves: Utilice un filtro de 0,45 µ. – 0.65 µ	T-I-A08 P-I-A07		N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	I
	6.6 Retire las bandejas con ampollas estériles del Horno Hot-Pack y colóquelas en el carro de acero inoxidable y trasládelas al área de Llenado.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.7 Instale el equipo correspondiente (Corima o Cozzoli) y realice los ajustes respectivos de volumen, sellado y funcionamiento de la máquina llenadora.	P-I-A05 P-I-A06		N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.8 Proceda a realizar el llenado, sellado y coloque en los cassette respectivos.	M-I-A04 M-I-A05 P-I-A07		V	R/E	I	I	N/A	N/A	N/A	I
	6.9 Coloque los cassette sobre el carro de acero inoxidable traslade hacia el paso de materiales y entregue al preparador los cassette con las ampollas llenas al área de los autoclaves para realizar la Prueba de Hermeticidad.	P-I-A08		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO:		# ANEXOS: 0
PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
6	6.10 Tome las ampollas que se encuentran en paso de materiales y traslade hacia el área de los autoclaves para realizar prueba de hermeticidad.	P-I-A08		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6.11 Proceda a realizar el orden y limpieza de los equipos y del área.	T-I-I02 T-I-I03 T-I-A06 T-I-A07 T-I-A11		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
7	PRUEBA DE HERMETICIDAD										
	7.1 Verifique las condiciones del tanque Mangini.	P-I-A08		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.2 Introduzca las ampollas en las cestas correspondientes.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.3 Realice prueba de Hermeticidad.	P-I-A08		V	R/E	I	V	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.4 Registre el resultado en el formato correspondiente			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	
8	ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS POR AUTOCLAVES										
	8.1 Verifique que la limpieza del área de autoclaves se haya realizado correctamente.	T-I-I04		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8.2 Verifique que la limpieza de los autoclaves se haya realizado correctamente.	T-I-I05		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8.3 Verifique que el ciclo de esterilización del autoclave sea el correcto.	P-I-I03		V	R/E	R	E	N/A	N/A	N/A	I
	8.4 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del producto en la Línea de Ampolla (área de Autoclaves).	P-C-I12		R	E	R	E	N/A	N/A	N/A	N/A
	8.5 Identifique el autoclave Lequeux y/o Fedegari con los datos del producto.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
8	8.6 Verifique que el programa de autoclave Lequeux y/o Fedegari se haya seleccionado correctamente.			V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	V
	8.7 Si el producto fue llenado asépticamente (esterilizado por filtración) traslade el producto a los estantes ubicados en el área de Revisión. En caso contrario coloque el producto en el autoclave respectivo para su esterilización posterior.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8.8 Proceda a realizar el proceso de Esterilización por Autoclave.	P-I-103 M-I-101 M-I-102 M-I-103		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	I
	8.9 Traslade las ampollas esterilizadas a los estantes ubicados en el área de Revisión.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8.10 Al finalizar la jornada laboral o de acuerdo a la planificación de la producción realice la limpieza del área a fin de mantener la condición higiénica de la misma.	T-I-104		V	N/A	N/A	N/A	I	R/E	N/A	N/A
9	REVISIÓN DE AMPOLLAS										
	9.1 Verifique que la limpieza del área de Revisión se haya realizado correctamente.	T-I-106		V	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.2 Verifique que la limpieza de la máquina revisadora de ampollas Optrel y Bosch se hayan realizado correctamente.	T-I-A09 T-I-A10		V	E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.3 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del producto en la Línea de Ampollas (área de Revisión).	P-C-112		V	R/E	R	E	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.4 Tome los cassette del producto a revisar en los estantes e introdúzcalos en la máquina revisadora de ampollas (Bosch u Optrel).			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS	# ANEXOS:	0

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
9	9.5 Realice el proceso de revisión de las ampollas en la máquina revisadora Bosch y/o Optrel.	P-I-A09 P-I-A10 M-I-A06 M-I-A07		V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	I
	9.6 Ubique las ampollas revisadas y aprobadas en los estantes para tal fin.			V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.7 Ubique las ampollas rechazadas en bolsas plásticas para su posterior descarte.	P-C-C26		V	R/E	N/A	I	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.8 Proceda a realizar el orden y limpieza de los equipos y del área.	T-I-A09 T-I-A10		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.9 Al finalizar la jornada laboral o de acuerdo a la planificación de la producción realice la limpieza del área a fin de mantener la condición higiénica de la misma.	T-I-I06		V	N/A	N/A	N/A	I	R/E	N/A	N/A
10	CONFECCIÓN DE AMPOLLAS										
	10.1 Verifique que la limpieza del área de Confección se haya realizado correctamente.	T-I-I06		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.2 Verifique que la limpieza de la máquina Etiquetadora Rota y Codificadora Image se hayan realizado correctamente.	T-I-I07 T-I-I08		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.3 Proceda a realizar el Despeje de Línea e Identificación del producto en la Línea de Ampolla (área de Confección)	P-C-I12		V	R/E	R	E	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.4 Proceda a realizar la confección del producto.	P-I-I04 M-I-I04 M-I-I05		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.5 De ser necesario proceda a realizar el exceso de material de empaque.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.6 Cuantifique el número de unidades de producto confeccionado y notifique al Supervisor			V	R/E	N/A	V	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO:	# ANEXOS:	0
PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS		

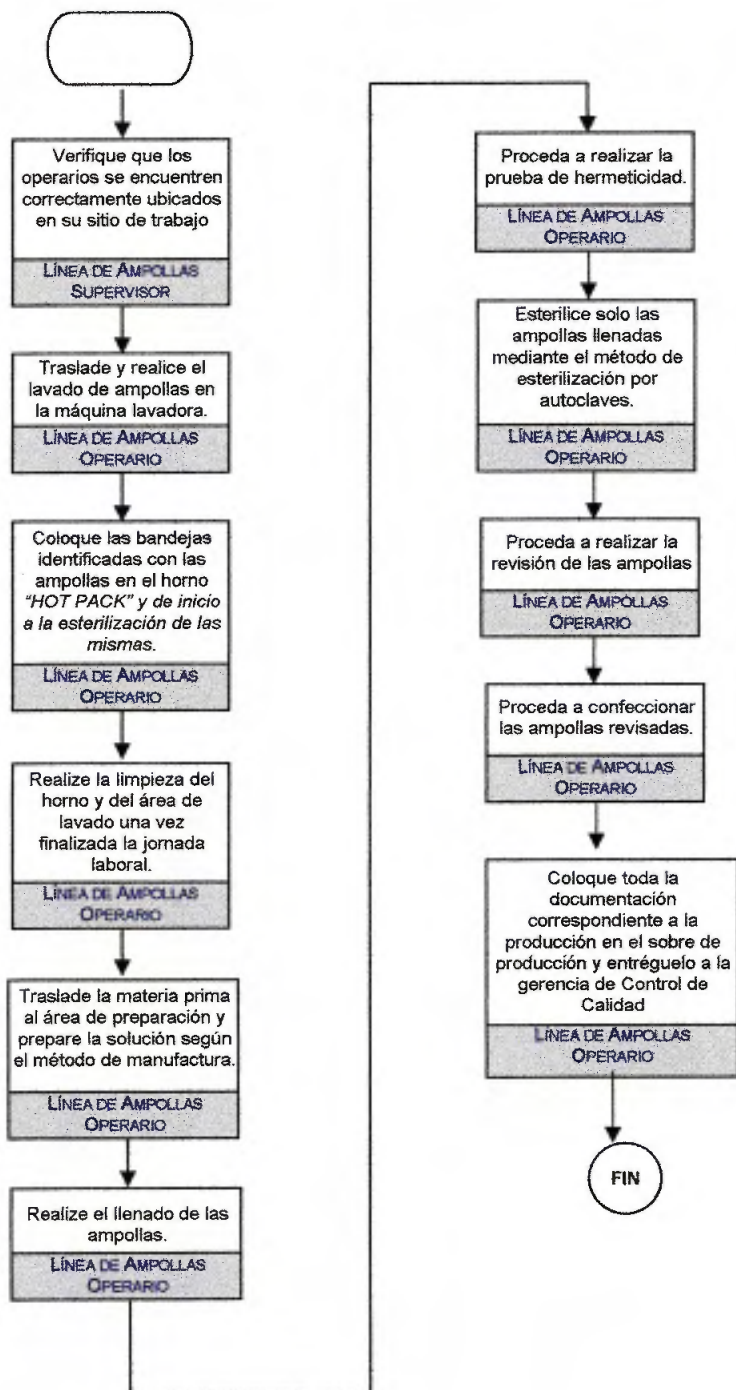
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCTO		CONTROL CALIDAD		SERVICIOS GENERALES		MANTENIMIENTO	
				SUPERVISOR INYECTABLE	OPERARIO DE INYECTABLE	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR	SUPERVISOR	OPERARIO DE LIMPIEZA	SUPERVISOR	MECANICO
10	10.7 Elabore y envíe el Reporte de Producción al Almacén de Cuarentena para confirmar la entrega.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.8 Traslade y entregue el producto terminado con ayuda de una traspaleta hacia el área de Almacén de Producto Terminado.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.9 Cuantifique el material de envase y empaque sobrante y realice la devolución al Almacén de Materias Primas.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.10 Proceda a realizar el orden y limpieza de los equipos y del área.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.11 Al Finalizar la jornada laboral o de acuerdo a la planificación de la producción realice la limpieza del área a fin de mantener la condición higiénica de la misma.			V	N/A	N/A	N/A	I	R/E	N/A	N/A
11	EXPEDIENTE (SOBRE) DE PRODUCCIÓN			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	11.1 Retire las copias del Reporte de Producción.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	11.2 Cierre el expediente del producto (Sobre)			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	11.3 Entregue el Sobre a la Gerencia de Control de Calidad para su Liberación.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0

IX. FLUJOGRAMA

PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS.



 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	0

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
P-I-A01	Proceso General para la elaboración de un producto en la Línea de Ampolla
P-I-A02	Lavado, Secado y Esterilización de ampollas o viales.
P-I-A03	Lavado y esterilización del equipo de la llenadora Corima
P-I-A04	Preparación de productos inyectables en la Línea de Ampollas.
P-I-A05	Instalación y ajuste de la máquina llenadora de ampollas Corima.
P-I-A06	Instalación y ajuste de la máquina llenadora de ampollas y viales Cozzoli.
P-I-A07	Filtración, llenado y sellado de productos: Hormona, Antibióticos y otros inyectables en la Línea de Ampollas (Cozzoli y Corima).
P-I-A08	Prueba de Hermeticidad de ampollas.
P-I-A09	Revisión de las ampollas en la máquina Revisadora Optrel.
P-I-A10	Revisión de las ampollas en la máquina Revisadora Bosch.
P-I-I02	Planificación y ubicación del personal en las Líneas Productivas del Departamento de Inyectables.
P-I-I03	Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables.
P-I-I04	Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Departamento de Inyectables.
P-C-C26	Manejo de Desechos Industriales en el Departamento de Inyectables Línea de Ampollas.
P-C-I12	Despeje de Líneas e Identificación de las áreas en las diferentes Líneas Productivas.
T-I-A01	Ubicación y funciones de los operarios en la Línea de Ampollas del departamento de Inyectables.
T-I-A02	Limpieza del área de Lavado de ampollas.
T-I-A03	Limpieza de la máquina Lavadora de ampollas y viales Cozzoli.
T-I-A04	Limpieza de la máquina Lavadora de ampollas y viales Bosch.
T-I-A05	Limpieza del Horno Hot Pack.
T-I-A06	Limpieza y desinfección de la máquina llenadora de ampollas Corima
T-I-A07	Limpieza y desinfección de la maquina llenadora de Ampollas (Cozzoli)
T-I-A08	Descripción, conexiones y funcionamiento de los equipos de preparación, filtración y llenado de la Línea de Ampollas.
T-I-A09	Limpieza de la máquina Revisadora de ampollas Bosch.
T-I-A10	Limpieza de la máquina Revisadora de ampollas Optrel.
T-I-A11	Lavado y Esterilización del equipo de la llenadora Corima y Cozzoli.
T-I-I01	Limpieza y desinfección del área de Preparación de ampollas del Departamento de Inyectables.
T-I-I02	Limpieza y sanitización de equipos utilizados en la elaboración de productos inyectables (Esteroides, Antibióticos y otros) en la Línea de Ampollas.



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO:	P-I-A01
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA A:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	0

TÍTULO:

PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
T-I-I03	Limpieza y desinfección del área de Llenado de ampollas del Departamento de Inyectables.
T-I-I04	Limpieza del área de Autoclaves del Departamento de Inyectables.
T-I-I05	Limpieza de los autoclaves del Departamento de Inyectables
T-I-I06	Limpieza del área de Revisión y confección de ampollas del Departamento de Inyectables.
T-I-I07	Limpieza de la máquina Etiquetadora Rota del Departamento de Inyectable.
T-I-I08	Limpieza de la máquina Codificadora Image del Departamento de Inyectable.
M-I-A01	Manejo de la Máquina Lavadora de ampollas y viales Cozzoli.
M-I-A02	Manejo de la Máquina Lavadora de ampollas y viales Bosch
M-I-A03	Manejo del Horno Hot Pack de la Línea de Ampollas
M-I-A04	Manejo de la Máquina Llenadora de ampollas Corima.
M-I-A05	Manejo de la Máquina Llenadora de ampollas y viales Cozzoli.
M-I-A06	Manejo de la máquina Revisadora de ampollas Bosch
M-I-A07	Manejo de la Máquina Revisadora de ampollas Optrel.
M-I-I01	Autoclave Fedegari N° 1 del Departamento de Inyectables.
M-I-I02	Autoclave Fedegari N° 2 del Departamento de Inyectables.
M-I-I03	Autoclave Lequeux del Departamento de Inyectables.
M-I-I04	Etiquetadora Rota del Departamento de Inyectable.
M-I-I05	Codificadora de estuche Image 7S del Departamento de Inyectable.

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A01
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PROCESO GENERAL PARA LA ELABORACIÓN DE UN PRODUCTO EN LA LINEA DE AMPOLLAS	# ANEXOS:	0

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA

ANEXO 2-B2

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:
Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla:

P-I-A02: Lavado, secado y esterilización de ampollas

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR :	Documentación	_____ Analista de Procesos	_____
REVISADO POR:	Inyectables	_____ Supervisor de Inyectables	_____
APROBADO POR:	Control de Calidad	_____ Gerente de Control de Calidad	_____
	Producción	_____ Gerente de Producción	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

TÍTULO:

LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS

I. OBJETIVO

Señalar en forma sistemática los pasos consecutivos a seguir para el Lavado, Secado y Esterilización de Ampollas.

II. ALCANCE

Aplicable al lavado, secado y esterilización de Ampollas desde la verificación del área, equipos, el suministro de materiales en el área de lavado, hasta la limpieza y orden del área y equipos al finalizar la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

- AMPOLLAS:** Son aquellos materiales de envase transparente elaborados de vidrio (incoloro o ámbar) tipo I, que va a contener un producto líquido estéril para uso inyectables.
- CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** Diferentes etapas que comprenden el proceso de esterilización.
- ENJUAGAR:** Aclarar con agua limpia lo que previamente se ha lavado o fregado.
- ESTERILIZACIÓN:** Operación que consiste en la destrucción de cualquier tipo de microorganismo.
- FLUJO LAMINAR:** Equipo esencial para la ejecución apropiada de pruebas de esterilidad y operaciones de llenado o ensamblado aséptico. Es un flujo de aire filtrado que proporciona un barrido total de un área limitada, debido a que la masa de aire se mueve con velocidad uniforme a lo largo de líneas paralelas, con un mínimo de turbulencias, originándose este desplazamiento a través de un filtro HEPA.
- HORNO O ESTUFA:** Aparato que funciona por combustible o electricidad destinado para calentar, secar o esterilizar.
- MAGAZÍN:** Soporte de acero inoxidable provisto de orificios, donde se colocan las ampollas boca abajo para su posterior lavado en la máquina lavadora Cozzoli y/o Metromatic.
- SANITIZACIÓN:** Reducción del número de microorganismos presentes hasta una cifra inocua. Término aplicable a un proceso de limpieza sin utilización de desinfectantes.
- VAPOR LIMPIO:** Es aquella agua limpia que es sometida a la acción del calor y transformada en vapor.
- BANDEJA:** Dispositivo de acero inoxidable donde se colocan las ampollas a ser lavadas (también se les conoce como "burritos").

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

Uso del uniforme, gorro, chaquetón, tapa bocas y guantes estériles.

V. RESPONSABILIDADES

- SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Verifica la correcta realización de todas las actividades correspondientes al lavado y esterilización de Ampollas.
- OPERARIO DE INYECTABLES:** Responsable de realizar todas las actividades correspondientes al lavado y esterilización de ampollas, tales como limpieza de la lavadora Cozzoli y/o Bosch,

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3
TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS		

identificación correcta del proceso, sanitización de tanque de la lavadora, recolección de agua destilada para el lavado, limpieza de las bandejas que contienen las ampollas ya lavadas y su identificación, limpieza del área de lavado de ampollas, limpieza del Horno e introducir las ampollas en el mismo para su esterilización.

3. **SUPERVISOR DE INSPECCIÓN:** Verifica que el inspector de control de calidad haya revisado que el Método de Manufactura corresponda con el material a lavar, así como la información que contienen las etiquetas de identificación de cada materia prima.
4. **INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD:** Responsable de verificar que el Método de Manufactura corresponda con el material a lavar, así como las etiquetas de identificación de cada materia prima, código, cantidad, etc.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A02

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS

REEMPLAZA A: 0

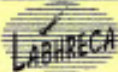
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 3

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
1	VERIFICACIÓN DE LA LIMPIEZA DEL AREA, EQUIPOS Y SUMINISTRO DE MATERIALES EN EL AREA DE LAVADO 1.1 Verifique que la limpieza del área de Lavado se haya realizado correctamente. 1.2 Verifique que la limpieza de las lavadoras de ampollas Cozzolli y/o Bosch se haya realizado correctamente. 1.3 Verifique que la limpieza del horno Hot Pack se haya realizado correctamente 1.4 Verifique que los materiales (guantes, mascarillas, chaquetón, etc.) estén ubicados dentro del área de Lavado. 1.5 Verifique que la lavadora se encuentre en el formato adecuado, según el tipo de ampollas que se vayan a lavar. 1.6 Verifique contra la "Orden de Producción" que las ampollas que se van a lavar corresponden con el lote de producto que se va a fabricar.	T-I-A02 T-I-A03 T-I-A04 T-I-A05 P-P-P11	     	V V V V	R/E R/E R/E R/E	N/A N/A N/A N/A	N/A N/A N/A N/A
2	IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO Elabore la tarjeta de Identificación del Proceso e indique claramente: - Nombre del producto. - Concentración. - Número de Lote - Fecha - Fase.			V	R/E	I	I
3	SANITIZACIÓN DEL TANQUE DE LA LAVADORA 3.1 Enjuague el tanque de la lavadora con agua filtrada, de manera de eliminar cualquier partícula que haya podido caer dentro del mismo.			N/A	R/E	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCIÓN		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
3	3.2 Solicite al departamento de destilación vapor limpio durante 20 minutos, para sanitizar el tanque de la lavadora.			N/A	R/E	N/A	N/A
	3.3 Registre la Sanitización del tanque de la lavadora en su respectivo formato	T-I-A03		V	R/E	N/A	N/A
4	RECOLECCIÓN DEL AGUA DESTILADA						
	4.1 Solicite al departamento de Destilación, agua recién destilada y llene el tanque de la lavadora (Cozzoli o Bosch), según la máquina que se vaya a utilizar.			N/A	R/E	N/A	N/A
	4.2 Encienda la resistencia del tanque de la Lavadora y gradúela según la temperatura necesaria.			N/A	R/E	N/A	N/A
	4.3 Mida la temperatura del agua de la lavadora, que debe ser según el caso: a) Para la lavadora Cozzoli igual ó mayor a 80° C. b) Para la lavadora Bosch debe ser de 60° C. Registre la temperatura del agua en la carpeta de "Control de Temperatura".	ANEXO 1 Formato 1		I	R/E	N/A	I
	4.4 Notifique al inspector de Control de Calidad, para la toma de muestra de Agua Destilada del tanque de la Lavadora.	PC-115		N/A	R/E	N/A	I
5	LAVADO DE LAS BANDEJAS PARA CONTENER LAS AMPOLLAS LAVADAS						
	5.1 Lave las bandejas de acero inoxidable con jabón de pH neutro con la ayuda de un paño amarillo que no desprenda partículas, ni pelusas.			N/A	R/E	N/A	N/A
	5.2 Enjuague las bandejas con suficiente agua filtrada, hasta eliminar todo el jabón y colóquelas boca abajo sobre una paleta limpia, de manera que escurran, hasta el momento de su utilización.			N/A	R/E	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO:	# ANEXOS:	3
LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
6	ELABORACIÓN DE LA IDENTIFICACIÓN DE LAS BANDEJAS Realice las identificaciones de las bandejas, colocando: - Nombre del Producto. - Número de Lote. - Calibre de la ampolla (en caso de lavar ampollas). - Nombre de la persona que realiza el lavado.			N/A	R/E	N/A	I
7	COLOCACIÓN DE LOS ACCESORIOS Colóquese los accesorios siguientes: a) Tapabocas. b) Chaquetón encima del uniforme. c) Guantes estériles.			N/A	R/E	N/A	N/A
8	LAVADO DE AMPOLLAS EN LA LAVADORA COZZOLLI 8.1 OPERARIA DE SUMINISTRO: Abra las cajas ó paquetes de ampollas y colóquelos boca abajo sobre cada uno de los orificios del magazín de la lavadora cozzolli y páselo hacia el cuarto de Lavado a través de la ventana, donde son recibidos por la operaria de Lavado.	ANEXO 2 FOTO 1		N/A	R/E	N/A	N/A
	8.2 OPERARIA DE LAVADO: Encienda el flujo laminar y la campana de extracción.			N/A	R/E	N/A	N/A
	8.3 OPERARIA DE LAVADO: Verifique la limpieza del filtro de 3 micras, en caso de estar sucio, cámbielo y registre el cambio en la planilla de "Cambio de Filtros Lavadoras de Ampollas".	ANEXO 1 Formato 2		I	R/E	N/A	N/A
	8.4 OPERARIA DE LAVADO: Reciba el magazín e introdúzcalo en la máquina lavadora, asegurándose que cada capilar quede insertado en la ampolla ó vial a lavar. Baje la tapa de la lavadora e inicie el ciclo de lavado.	ANEXO 2 FOTO 2 M-I-A01		N/A	R/E	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
8	8.5 OPERARIA DE LAVADO: Finalizado el ciclo, levante la tapa de la lavadora y saque el magazín. Escurra las ampollas, sacudiendo suavemente el magazín.			N/A	R/E	N/A	N/A
	8.6 OPERARIA DE LAVADO: Transfiera las ampollas hacia las bandejas de acero inoxidable, tape la bandeja y colóquela la identificación.	ANEXO 2 FOTO 3		N/A	R/E	N/A	N/A
	8.7 OPERARIA DE LAVADO: Coloque la bandeja dentro del horno Hot Pack.	ANEXO 2 FOTO 4		N/A	R/E	N/A	N/A
9	LAVADO DE AMPOLLAS EN LA LAVADORA BOSCH						
	9.1 OPERARIA DE SUMINISTRO: Ajuste la guía de entrada de la lavadora de Bosch, según sea el tamaño de la caja de ampollas que se vaya a lavar.			N/A	R/E	N/A	N/A
	9.2 OPERARIA DE SUMINISTRO: Abra las cajas ó paquetes de ampollas y llene progresivamente la bandeja de suministro de la lavadora.	ANEXO 3 FOTO 1		N/A	R/E	N/A	N/A
	9.3 OPERARIA DE LAVADO: Verifique la limpieza de los filtros de agua recirculada (8 micras), agua fresca (0,45 micras) y aire (0,2 micras). En caso de ser necesario cámbielos y registre el cambio en el formato "Cambio de Filtros de las Lavadoras de Ampollas".	ANEXO 1 Formato 2		I	R/E	N/A	N/A
	9.4 OPERARIA DE LAVADO: Inicie el lavado, asegurándose de que todos los capilares de lavado y de aire estén en funcionamiento.	M-I-A02		N/A	R/E	N/A	N/A
	9.5 OPERARIA DE LAVADO: Reciba Las ampollas lavadas en las bandejas de acero inoxidable y tape la bandeja.	ANEXO 3 FOTO 2,3		N/A	R/E	N/A	N/A
	9.6 OPERARIA DE LAVADO: Identifique las bandejas y colóquelas en el horno Hot Pack	ANEXO 3 FOTO 4		N/A	R/E	N/A	N/A
9	9.7 Registre la cantidad de Ampollas lavadas y Ampollas Rotas durante el Proceso en el formato "Lavado de Ampollas".	ANEXO 1 Formato 3		V	R/E	N/A	N/a

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCIÓN		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
10	SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE LAS AMPOLLAS						
	10.1 Cierre el Horno Hot Pack, y asegúrese que las bandejas se encuentren distribuidas uniformemente dentro del horno.			N/A	R/E	N/A	N/A
	10.2 Cierre las puertas del horno y coloque una carta en el graficador e inicie el ciclo.	M-I-A03		I	R/E	N/A	N/A
11	LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS Y DEL ÁREA						
	11.1 Una vez finalizado el lavado de ampollas, proceda a realizar la limpieza de la máquina lavadora Cozzolli y/o Bosch.	T-I-A03 T-I-A04		I	R/E	N/A	N/A
	11.2 Al finalizar la jornada de trabajo proceda a realizar la limpieza y despeje general del área.	T-I-I02		I	R/E	N/A	N/A



Procedimiento Básico de Operación

TÍTULO:

LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS

CÓDIGO: P-I-A02

REVISIÓN #: 0

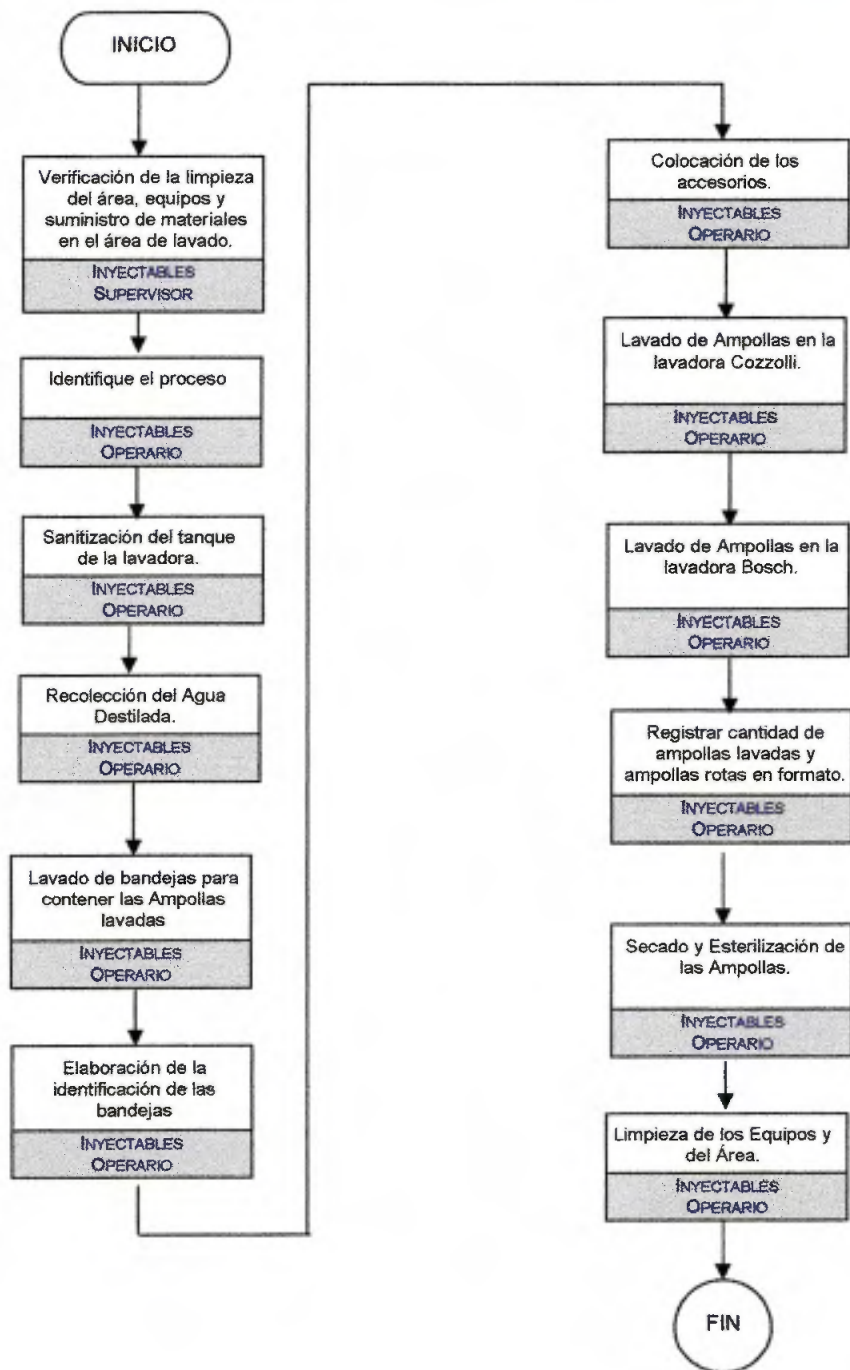
REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 3

IX. FLUJOGRAMA

LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS.





Procedimiento Básico de Operación

TÍTULO:

LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS

CÓDIGO: P-I-A02

REVISIÓN #: 0

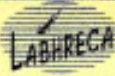
REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 3

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
T-I-A02	Limpieza del área de Lavado de Ampollas.
T-I-A03	Limpieza de la máquina lavadora de Ampollas Cozzoli.
T-I-A04	Limpieza de la máquina lavadora de Ampollas Bosch.
T-I-A05	Limpieza del Horno Hot Pack de la Línea de Ampollas.
P-C-I15	Inspección y toma de muestras de las líneas productivas de volúmenes menores de 50 ml (Ampollas)
P-P-P11	Cambio Formato de máquinas del departamento de inyectables.
M-I-A01	Manejo de la maquina Lavadora de Ampollas Cozzoli.
M-I-A02	Manejo de la maquina Lavadora de Ampollas Bosch.
M-I-A03	Manejo del Horno Hot Pack de la Línea de Ampollas.

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales: 1. Control de Temperatura. 2. Cambio de filtro de la lavadora de ampollas. 3. Lavado de ampollas	1 de 4
ANEXO 2	Fotos: Lavado de Ampollas en la Lavadora Cozzoli 1. Colocación dentro del magazín. 2. Colocación del magazín con ampollas dentro de la lavadora. 3. Transferencia de las ampollas a la bandeja de acero. 4. Esterilización de las ampollas.	1 de 1
ANEXO 3	Fotos: Lavado de ampollas en la Lavadora Bosch. 1. Operario colocando las ampollas en la lavadora Bosch. 2. Recepción de las ampollas lavadas. 3. Sellado e identificación de las bandejas. 4. Esterilización de las ampollas.	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	# ANEXOS:	3

ANEXO 1: FORMATO Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. Control de Temperatura.
2. Cambio de filtro de la lavadora de ampollas.
3. Lavado de ampollas



REF. P-I-A02 / R.00-01
ANEXO 2-B2



Dpto. Inyectables
Línea Ampollas

(1): AGUA
(2): AGUA FRESCA
(3): AIRE COMPRIMIDO

P-I-A02/R.00-02



LAVADO DE AMPOLLAS

LÍNEA DE AMPOLLAS

DPTO. INYECTABLES

PRODUCTO:

LOTE:

AMPOLLAS RECIBIDAS DE ALMACÉN:

ETAPA					TOTALES
FECHA					
AMPOLLAS ROTAS					
BANDEJAS LAVADAS					
AMPOLLAS LAVADAS					
CONTADOR					
RESPONSABLES					

PARADAS					
FECHA	HORA		TIEMPO	OBSERVACIONES	REALIZADO POR
	INICIO	FIN			

CANTIDAD DE BANDEJAS	2 ml	4 – 5 y 6 ml	10 ml
BANDEJAS (Acero Inoxidable)			
CASSETTE (Bandejas Con Huecos)			

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

ANEXO 2: LAVADO DE AMPOLLAS EN LA LAVADORA COZZOLI

FOTO 1: COLOCACIÓN DE LAS AMPOLLAS DENTRO DEL MAGAZÍN

Operario colocando las ampollas en el magazín.



FOTO 2: COLOCACIÓN DEL MAGAZÍN CON AMPOLLAS DENTRO DE LA LAVADORA

Operario colocando el magazín con las ampollas dentro de la lavadora Cozzoli.



FOTO 3: TRANSFERENCIA DE LAS AMPOLLAS A LA BANDEJA DE ACERO

Operario colocando las ampollas lavadas en la bandeja de acero inoxidable.



FOTO 4: ESTERILIZACIÓN DE LAS AMPOLLAS

Operario colocando las bandejas con las ampollas dentro de la estufa, para ser esterilizados.



 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: LAVADO, SECADO Y ESTERILIZACIÓN DE AMPOLLAS	CÓDIGO:	P-I-A02
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	3

ANEXO 3: FOTOS LAVADO DE AMPOLLAS EN LAVADORA BOSCH

FOTO 1: OPERARIO COLOCANDO LAS AMPOLLAS EN LA LAVADORA BOSCH

Ampollas a la entrada de la lavadora, para ser lavadas.

Bandeja de suministro de las ampollas a la lavadora.



FOTO 2: RECEPCIÓN DE LAS AMPOLLAS LAVADAS

Operario recibiendo de la lavadora las ampollas lavadas en la bandeja de acero inoxidable.



FOTO 3: SELLADO E IDENTIFICACIÓN DE BANDEJAS

Operario colocando la tapa de la bandeja y el envoltorio de aluminio.



FOTO 4: ESTERILIZACIÓN DE LAS AMPOLLAS

Operario colocando las bandejas con las ampollas dentro de la estufa, para ser esterilizadas.



ANEXO 2-B3

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla:

P-I-A04: Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		# ANEXOS: 2

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	Analista de Procesos	
REVISADO POR:	Inyectables	Supervisor Inyectables	
APROBADO POR:	Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	
	Producción	Gerente de Producción	
	Planta	Gerente de Planta	

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

I. OBJETIVO

Señalar en forma sistemática los pasos consecutivos a seguir para la preparación de un producto inyectable en el área de Preparación de la Línea de Ampollas y Viales Líquidos.

II. ALCANCE

Aplicable a la preparación de todos los productos elaborados en la Línea de Ampollas y Viales Líquidos desde la verificación del área, equipos, el suministro de materiales en el área de preparación hasta la limpieza y orden del área y los equipos al finalizar la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

1. **METODO DE MANUFACTURA:** Documento oficial en el cual se describe detalladamente la preparación de un producto.
2. **PASO DE MATERIALES:** Es el lugar previo al área de Preparación y Llenado, donde se colocan los materiales para la elaboración de un producto.
3. **EXPEDIENTE (SOBRE) DE PRODUCCIÓN:** Es el sobre donde se recolectan todos los documentos correspondientes al historial de un producto (lote), elaborado en una línea productiva y el cual debe ser archivado para fines de auditoría, reclamos, controles, etc.
4. **INYECTABLES:** Preparaciones farmacéuticas estériles y apirogénicas, destinadas a ser administradas por vía intravenosa.
5. **HORMONAS:** Sustancia producida por una glándula o por síntesis y que actúa en órganos o tejidos situados a distancia, tras ser transportada por la sangre.
6. **ANTIBIÓTICOS:** Compuesto químico capaz de inhibir el crecimiento de microorganismo.
7. **MATERIAS PRIMAS:** Son todas aquellas sustancias activas o inactivas que se emplean únicamente para la fabricación de medicamentos.
8. **MUESTRA PARA CONTROL:** Es la cantidad representativa de un lote, la cual va a ser sometida a una prueba o ensayo, para verificar su concordancia con las especificaciones.
9. **NUMERO DE LOTE:** Es el número que se le asigna a un producto que ha sido fabricado en idénticas condiciones, con la finalidad de su identificación, inspección y control.
10. **ESTERILIZACIÓN:** Proceso mediante el cual se logra la remoción o destrucción completa de todos los microorganismos presentes en cualquier material.
11. **AMPOLLAS:** Son aquellos materiales de envase transparentes elaborados de vidrio (incolores ó ámbar) tipo 1, que van a contener un producto líquido estéril para uso inyectables.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

Uso del uniforme, zapatos de seguridad y cubre zapatos, gorro, chaqueton, tapa bocas, guantes y máscaras para gases.

V. RESPONSABILIDADES

1. **SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Verifica la correcta realización de todas las actividades correspondientes a la preparación de productos inyectable en la Línea de Ampollas y/o Viales Líquidos.
2. **OPERARIO DE PREPARACIÓN:** Responsable de realizar todas las actividades correspondientes a la preparación de un producto inyectable, tales como la verificación del área, equipos y suministro de materiales en el área de preparación, almacenamiento del agua destilada, toma de muestra del agua de preparación, ubicación del material en el área pulmón, ubicación del material en el área de preparación, colocación del uniforme de preparación, preparación y filtración del producto, movilización del material de desecho, toma de la muestra del producto preparado, elaboración de la tarjeta de identificación del producto inyectable y la limpieza del área una vez culminada la jornada laboral.
3. **SUPERVISOR DE FÍSICO-QUÍMICO:** Verifica el análisis de las muestras de agua y del producto, realizado por el analista de Físico-químico.

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

4. **ANALISTA DE FÍSICO-QUÍMICO:** Responsable de analizar las muestras (agua y producto) tomadas por el operario preparador y el inspector de control de calidad y emitir el reporte con los resultados obtenidos de las muestras.
5. **SUPERVISOR DE INSPECCIÓN:** Verifica que el inspector de control de calidad haya revisado que el Método de Manufactura corresponda con el producto a preparar, así como la información que contienen las etiquetas de identificación de cada materia prima.
6. **INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD:** Responsable de verificar que el Método de Manufactura corresponda con el producto a preparar, así como las etiquetas de identificación de cada materia prima, código, cantidad, etc.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		CONTROL CALIDAD			
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN	SUPERVISOR FÍSICO-QUÍMICO	ANALISTA FÍSICO-QUÍMICO	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
1	VERIFICACIÓN DE LA LIMPIEZA DEL ÁREA, EQUIPOS Y SUMINISTRO DE MATERIALES EN EL ÁREA DE PREPARACIÓN								
	1.1 Verifique que la limpieza del área de Preparación se haya realizado correctamente.	T-I-I01		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	1.2 Verifique que la limpieza de los equipos se haya realizado correctamente.	T-I-I02		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	1.3 Verifique que las puertas del "Paso de Materiales" y del área de Preparación estén cerradas.	ANEXO 1		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	1.4 Verifique que los equipos (guantes, mascarillas, chaquetón, cubre zapatos, etc.) estén ubicados dentro del área de Preparación.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	1.5 Verifique que la "Orden de Producción" y el "Método de Manufactura" corresponda con el lote de producto a preparar, así como la información que contienen las etiquetas de identificación de cada materia prima.	ANEXO 2		V	R/E	N/A	N/A	V	R/E
2	IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA Elabore la tarjeta de Identificación del Producto que va a preparar e indique claramente: - Nombre del producto - Concentración - Número de Lote - Fase - Fecha	ANEXO 3		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
3	RECOLECCIÓN DEL AGUA DESTILADA								
	3.1 Solicite al departamento de Destilación, agua recién destilada y almacénela en la marmita o en el tanque de 300 litros según sea el caso.			I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	3.2 Notificar al Inspector de Control de Calidad para la toma de muestra del Agua Destilada a usar en la Preparación.	PC-I15		I	R/E	N/A	N/A	N/A	I
	En el caso de preparación de Productos Asépticos, hervir el agua contenida en la marmita durante 10 minutos.			I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
4	APROBACIÓN DEL AGUA DE PREPARACIÓN								
	4.1 Tome la muestra del agua de preparación en un recipiente específico para tal fin.			I	R/E	I	I	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO:	P-I-A04
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA A:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

TÍTULO:

PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		CONTROL CALIDAD			
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN	SUPERVISOR FÍSICO-QUÍMICO	ANALISTA FÍSICO-QUÍMICO	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
	4.2 Lleve la muestra del agua y solicite el análisis para su aprobación a la sección de Físico-químico del departamento de Control de Calidad.			I	R/E	V	R/E	N/A	N/A
	4.3 Una vez aprobada el agua destilada por Control de Calidad, proceda a dar inicio a la preparación de la solución según el Método de Manufactura.			V	R/E	I	I	N/A	N/A
	4.4 En caso de ser rechazada el agua destilada, descártela y comience el proceso nuevamente desde el punto 3.			V	R/E	I	I	N/A	N/A
5	UBICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA 5.1 Traslade la materia prima a través del Cuarto "Paso de Materiales" y colóquela en el carro de acero inoxidable ubicado en el área de Preparación.	ANEXO 4 Foto 1		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.2 Cierre la puerta del área de Preparación.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
6	COLOCACIÓN DEL UNIFORME DE PREPARACIÓN Entre a la esclusa del área de Preparación y colóquese los accesorios siguientes: a) Tapabocas. b) Chaquetón encima del uniforme. c) Guantes: Colóqueselos antes de vaciar las materias primas en el tanque de preparación.	ANEXO 4 Foto 2		N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
7	PREPARACIÓN DE LA SOLUCIÓN 7.1 Saque del expediente del producto a preparar el Método de Manufactura.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.2 Verifique que las condiciones de Temperatura correspondan con los límites que aparecen en el Método de Manufactura.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.3 Abra los envases, bolsas y/o recipientes que contienen las materias primas y verifique contra el Método de Manufactura y Orden de Producción.	ANEXO 4 Foto 3		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.4 Retire y guarde en el sobre de producción del lote respectivo, todas las etiquetas de las materias primas a utilizar.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.5 Vierta las materias primas dentro del tanque mientras se agitan, según el Método de Manufactura.	ANEXO 4 Foto 4		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS	# ANEXOS:	2

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		CONTROL CALIDAD			
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN	SUPERVISOR FÍSICO-QUÍMICO	ANALISTA FÍSICO-QUÍMICO	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
7	7.6 Concluida la incorporación de las materias primas, enrase con agua destilada hasta el volumen indicado, tape el tanque y deje agitar el tiempo necesario según el Método de Manufactura de cada producto.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.7 Después de agitar, tome muestra de la solución en un recipiente específico y mida el pH. Ajuste de ser necesario como lo indica el método.			V	R/E	I	I	N/A	N/A
8	APROBACIÓN DE LA SOLUCIÓN								
	8.1 Notifique al inspector de Control de Calidad para la toma de muestra de la solución preparada y entréguele el expediente del producto.	P-C-115		I	R/E	I	I	I	I
	8.2 Reciba la notificación de aprobación del análisis de la solución preparada por la sección de Físico-Químico.			I	I	R/E	R/E	I	I
	8.3 Una vez aprobada por Control de Calidad la solución, dé inicio al proceso de filtración.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	I
	8.4 En caso de ser rechazada la solución ajústela de acuerdo a los resultados de Control de Calidad. Si el ajuste es por valoración (materia prima) regrese nuevamente al paso 7.4, si el ajuste es por pH repita el paso 7.7.			I	R/E	I	I	I	I
9	FILTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN								
	9.1 Ubique los botellones y el equipo de filtración (mangueras, carcasa y filtro), específicos del producto a llenar (Hormonas, Antibióticos y otros) previamente esterilizados, en el área de Preparación.	ANEXO 4 Foto 5		I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.2 Realice las conexiones necesarias entre: - Tanque de preparación y el tanque de Filtración y - Tanque de filtración y el botellón.	T-I-A08		I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	9.3 Transfiera la solución preparada en el tanque de filtración y proceda a dar inicio a la filtración de la misma a través del equipo de filtración.	T-I-A08		I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS	# ANEXOS:	2

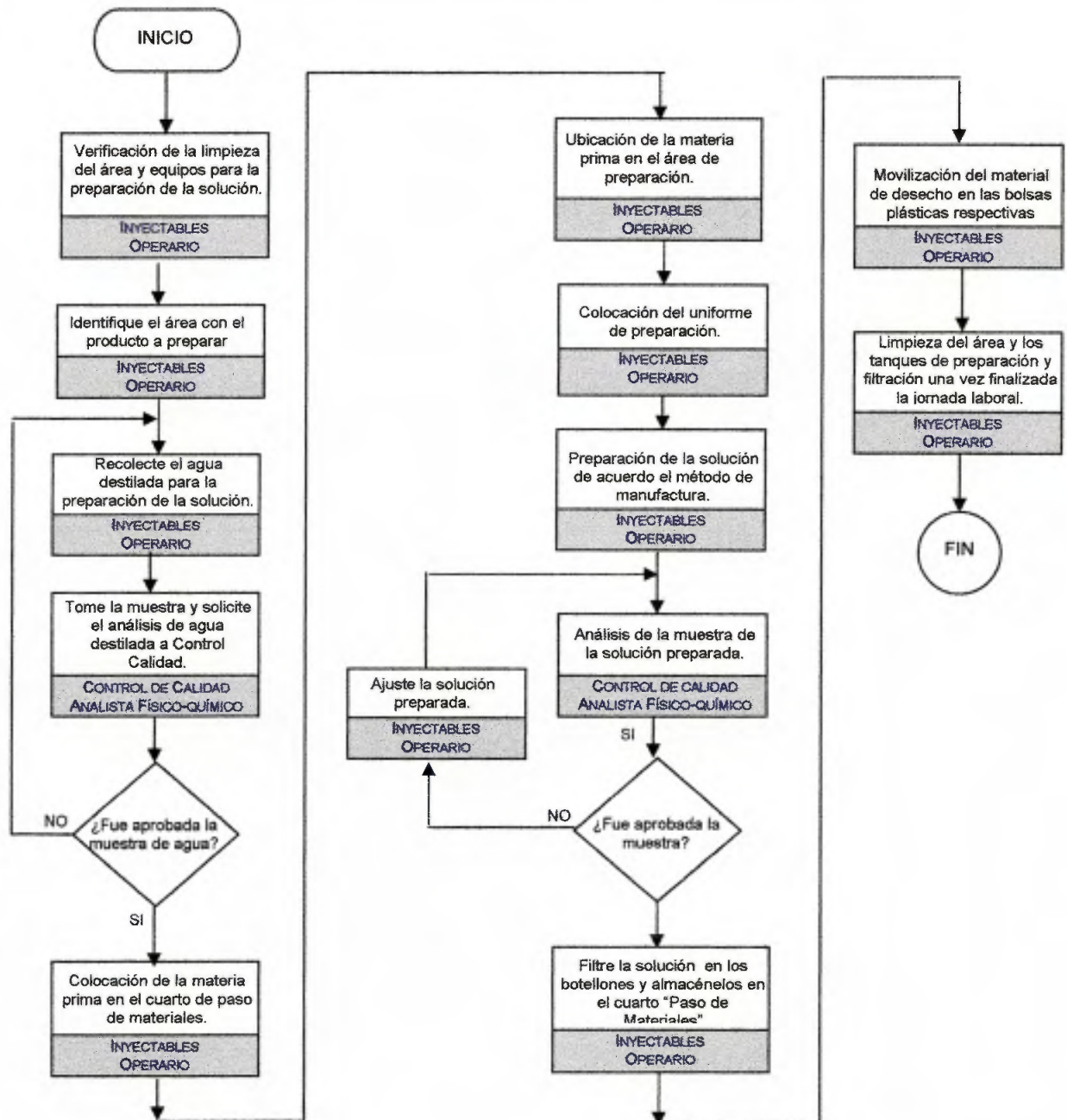
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		CONTROL CALIDAD			
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN	SUPERVISOR FÍSICO-QUÍMICO	ANALISTA FÍSICO-QUÍMICO	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
9	9.4 Filtre la solución según el caso: a) Producto a ser llenado el mismo día de su preparación: Filtre la solución a través de un filtro de 0,65-0,45 micras, directamente al botellón que se encuentra ubicado dentro del área de Llenado. b) Producto a ser llenado al día siguiente de su preparación: Filtre la solución a través de un filtro de 0,45-0,2 micras en los botellones, tápelos y almacénelos en el cuarto "Paso de Materiales" hasta el otro día.	T-I-A08		I	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
10	MOVILIZACIÓN DEL MATERIAL DE DESECHO								
	10.1 Coloque el material de desecho de las materias primas, los guantes y tapaboca en una bolsa plástica.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.2 Quítese el chaquetón y tapabocas y ubíquelo en su perchero.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	10.3 Salga del cuarto de preparación con la bolsa plástica que contiene el material de desecho y descártela en la papelera que esta fuera del área.			N/A	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
11	LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS Y DEL ÁREA								
	11.1 Una vez finalizada la preparación y filtración de los productos (Esteroides, Antibióticos y otros inyectables) proceda a lavar los equipos utilizados.	T-I-I02		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	11.2 Al finalizar la jornada de trabajo proceda a realizar la limpieza y despeje general del área.	T-I-I01		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

IX. FLUJOGRAMA

PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS.



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
T-I-I01	Limpieza y desinfección del área de Preparación de Ampollas o Viales Líquidos del Departamento de Inyectables.
T-I-I02	Limpieza y Sanitización de Equipos utilizados en la Elaboración de Productos Inyectables (Esteroides, Antibióticos y otros) en la Líneas de Ampollas o Viales.
T-I-A08	Sistema de conexión de los equipos de preparación, filtración y llenado de la Línea de Ampollas y Viales.
P-C-I-15	Inspección y toma de muestras de las líneas productivas de volúmenes menores de 50 ml (Ampollas y Viales).

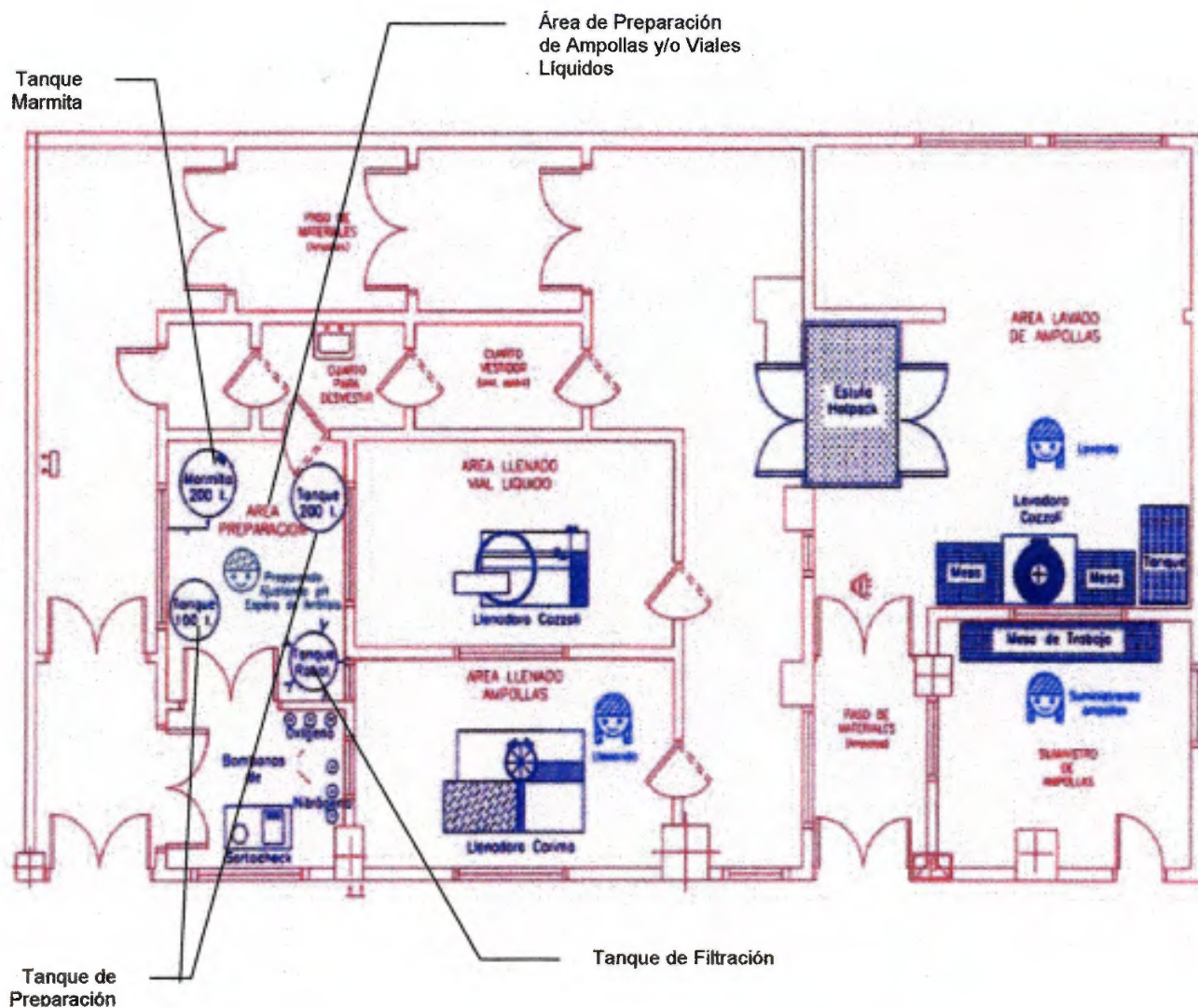
 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS	# ANEXOS:	2

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Diagrama de Ubicación del Área y Equipos.	1 de 1
ANEXO 2	FOTO 1: Ubicación de La Materia Prima en el Área de Preparación. FOTO 2: Colocación de los accesorios para la preparación de la solución. FOTO 3: Operario verificando las Materias Primas para la preparación de la solución. FOTO 4: Operario preparando la solución. FOTO 5: Ubicación de los botellones y equipos para la filtración de la solución.	1 de 2

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

ANEXO 1 DIAGRAMA DE UBICACIÓN DEL ÁREA Y EQUIPOS



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

TÍTULO:

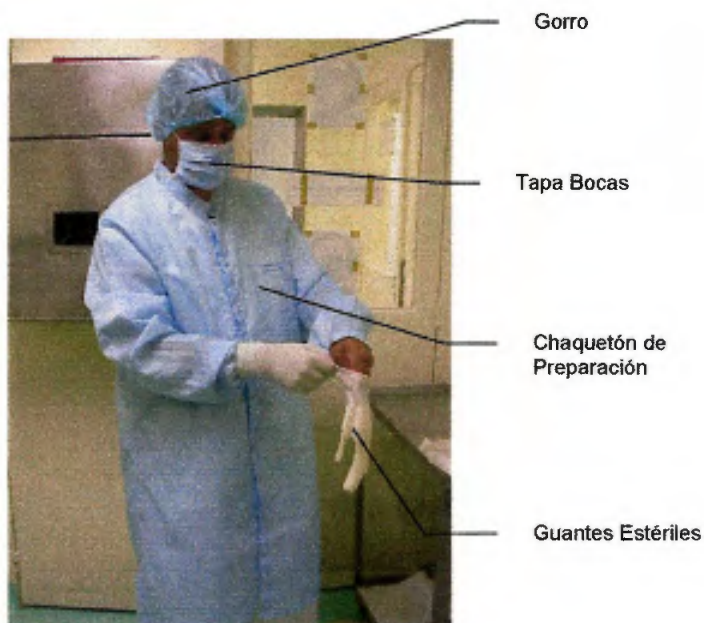
PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS

ANEXO 2: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LINEA DE AMPOLLAS

FOTO 1: UBICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA EN EL AREA DE PREPARACIÓN



FOTO 2: COLOCACIÓN DEL UNIFORME DE PREPARACIÓN



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: PREPARACIÓN DE UN PRODUCTO INYECTABLE EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

FOTO 3: OPERARIO VERIFICANDO LAS MATERIAS PRIMAS PARA LA PREPARACION DE LA SOLUCIÓN



FOTO 4: OPERARIO PREPARANDO LA SOLUCIÓN



FOTO 5: UBICACIÓN DE LOS BOTELLONES Y EQUIPOS PARA LA FILTRACIÓN DE LA SOLUCIÓN



ANEXO 2-B4

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla:

P-I-A07: Llenado y sellado de producto: Hormonas, antibioticos y otros inyectables en la línea de ampollas

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		# ANEXOS: 2

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Analista de Procesos	_____
REVISADO POR:	Inyectables	_____ Supervisor de Inyectables	_____
APROBADO POR	Producción	_____ Gerente de Producción	_____
	Control de Calidad	_____ Gerente de Control de Calidad	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

**LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS,
ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE
AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS**

I. OBJETIVO

Señalar en forma sistemática los pasos consecutivos a seguir para el llenado y sellado de productos inyectable: Hormonas, Antibiótico y otros.

II. ALCANCE

Aplicable al llenado y Sellado de productos elaborados en la Línea de Ampollas y Viales Líquidos desde la verificación del área, equipos, el suministro de materiales en el área de preparación hasta la limpieza y orden del área y los equipos al finalizar la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

- METODO DE MANUFACTURA:** Documento oficial en el cual se describe detalladamente la preparación de un producto.
- PASO DE MATERIALES:** Es el lugar previo al área de Preparación y Llenado, donde se colocan los materiales para la elaboración de un producto.
- EXPEDIENTE (SOBRE) DE PRODUCCIÓN:** Es el sobre donde se recolectan todos los documentos correspondientes al historial de un producto (lote), elaborado en una línea productiva y el cual debe ser archivado para fines de auditoria, reclamos, controles, etc.
- MATERIAS PRIMAS:** Son todas aquellas sustancias activas o inactivas que se emplean únicamente para la fabricación de medicamentos.
- MUESTRA PARA CONTROL:** Es la cantidad representativa de un lote, la cual va a ser sometida a una prueba o ensayo, para verificar su concordancia con las especificaciones.
- NUMERO DE LOTE:** Es el número que se le asigna a un producto que ha sido fabricado en idénticas condiciones, con la finalidad de su identificación, inspección y control.
- ESTERILIZACION:** Proceso mediante el cual se logra la remoción o destrucción completa de todos los microorganismos presentes en cualquier material.
- AMPOLLAS:** Son aquellos materiales de envase transparentes elaborados de vidrio (incoloro ó ámbar) tipo 1, que van a contener un producto líquido estéril para uso inyectables.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

Uso del uniforme, zapatos de seguridad y cubre zapatos, gorro, capuchón de preparación, tapa bocas, guantes y máscaras para gases.

V. RESPONSABILIDADES

- SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Verifica la correcta realización de todas las actividades correspondientes al llenado y sellado de productos inyectable en la Línea de Ampollas y/o Viales Líquidos.
- OPERARIO DE LLENADO:** Responsable de realizar todas las actividades correspondientes al llenado y sellado de un producto inyectable, tales como la verificación del área, equipos y suministro de materiales en el área de preparación, almacenamiento del agua destilada, colocación del uniforme de preparación, elaboración de la tarjeta de identificación del producto inyectable y la limpieza del área una vez culminada la jornada laboral.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A07

REVISIÓN #: 0

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES	
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN
1	VERIFICACIÓN DE LA LIMPIEZA DE EQUIPOS Y AREA DE LLENADO Y SELLADO				
1.1	Verifique que la limpieza del área de llenado y sellado se haya realizado correctamente.	T-I-I01		V	R/E
1.2	Verifique que la limpieza de los equipos se haya realizado correctamente.	T-I-I02		V	R/E
1.3	Verifique que las puertas del área de llenado y sellado estén cerradas.	ANEXO 1		V	R/E
1.4	Verifique que los equipos (guantes, mascarillas, chaquetón, cubre zapatos, etc.) estén ubicados dentro del área de llenado y sellado.			V	R/E
1.5	Verifique que la "Orden de Producción" y el "Método de Manufactura" corresponda con el lote del producto a llenar y sellar, así como la información que contienen las etiquetas de identificación de cada materia prima.	ANEXO 2		V	R/E
2	IDENTIFICACIÓN DEL ÁREA				
2.1	Elabore la tarjeta de Identificación del Producto que va a llenar e indique claramente: - Nombre del producto. - Concentración. - Numero de Tanque - Número de Lote. - Fase. - Fecha.	ANEXO 2		V	R/E
3	COLOCACIÓN DEL UNIFORME.				
3.1	Entre a la esclusa del área de llenado y colóquese los accesorios siguientes: a) Tapabocas. b) Chaquetón encima del uniforme. c) Guantes: Colóqueselos antes de vaciar las materias primas en el tanque de preparación y pase al área.	T-P-P02		N/A	R/E
3.2	Entre al área de llenado y realice la operación			V	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A07

REVISIÓN #: 0

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS

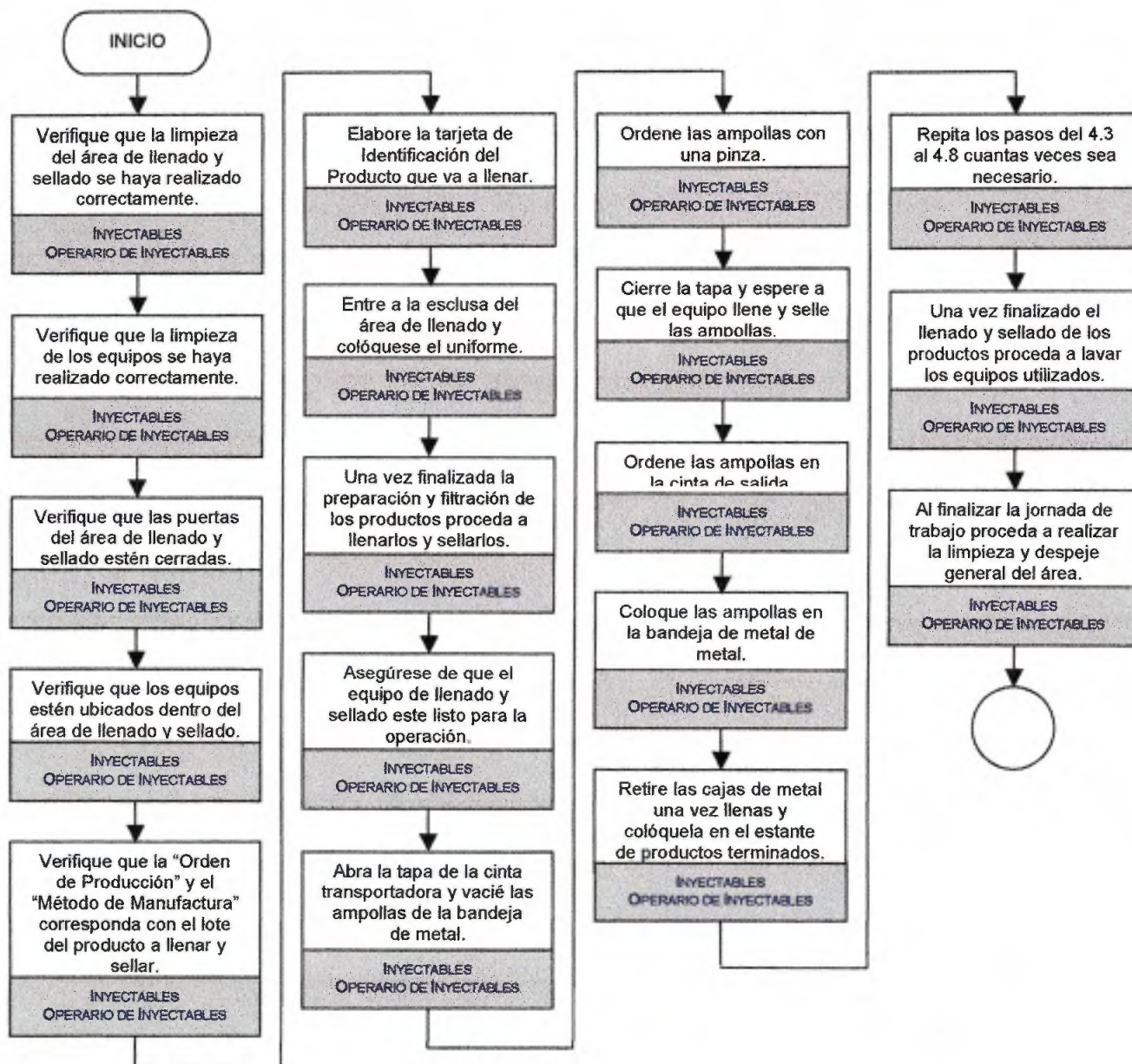
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES	
				SUPERVISOR	OPERARIO DE PREPARACIÓN
4	LLENADO Y SELLADO DE LOS PRODUCTOS (ESTEROIDES, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES).	P-I-A04 M-I-A04		V	R/E
	4.1 Una vez finalizada la preparación y filtración de los productos (Esteroides, Antibióticos y otros inyectables) proceda a llenarlos y sellarlos.				
	4.2 Asegúrese de que el equipo de llenado y sellado este listo para la operación.			V	R/E
	4.3 Abra la tapa de la cinta transportadora y vacíe las ampollas de la bandeja de metal.	ANEXO 3 FOTO 2		V	R/E
	4.4 Ordene las ampollas con una pinza.			V	R/E
	4.5 Cierre la tapa y espere a que el equipo llene y selle las ampollas.	ANEXO 3 FOTO 2		V	R/E
	4.6 Ordene las ampollas en cinta de salida.	ANEXO 3 FOTO 2		V	R/E
	4.7 Coloque las ampollas en la bandeja de metal.			V	R/E
	4.8 Retire las cajas de metal una vez llenas y colóquela en el estante de productos terminados.			V	R/E
	4.9 Repita los pasos del 4.3 al 4.8 cuantas veces sea necesario.		R	V	R/E
5	LIMPIEZA DE LOS EQUIPOS Y DEL ÁREA	T-I-A06 T-I-I02		V	R/E
	5.1 Una vez finalizado el llenado y sellado de los productos (Esteroides, Antibióticos y otros inyectables) proceda a lavar los equipos utilizados.				
	5.2 Al finalizar la jornada de trabajo proceda a realizar la limpieza y despeje general del área.	T-I-I03		V	R/E

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS		

IX. FLUJOGRAMA

LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS



 Procedimiento Básico de Operación LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS	CÓDIGO:	P-I-A07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
T-I-I01	Limpieza y desinfección del área de preparación de ampollas o viales líquidos del departamento de inyectables.
T-I-I02	Limpieza y Sanitización de equipos utilizados en la elaboración de productos inyectables (hormonas, antibióticos y otros) en la línea de ampollas o viales.
T-I-I03	Limpieza y desinfección del área de llenado de ampollas y viales líquidos del departamento de inyectables.
T-I-A06	Limpieza y desinfección de la maquina llenadora de ampollas (Corima)
T-P-P02	Instructivo para la colocación del vestuario estéril de trabajo en áreas estériles.
P-I-A04	Preparación de un producto inyectable en la línea de ampollas y/o viales líquidos
M-I-A04	Llenadora de Ampollas Corima.

 Procedimiento Básico de Operación LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS	CÓDIGO:	P-I-A07
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Diagrama de Ubicación del Área y de Equipos.	1 de 1
ANEXO 2	Fotos de los equipos de llenado de la línea de ampollas y/o viales líquidos:	
	FOTO 1: Ubicación de los botellones y equipos para el llenado y sellado de la solución.	1 de 2
	FOTO 2: Equipo de llenado de ampollas Corima.	1 de 2
	FOTO 3: Equipo de llenado de ampollas y/o viales Cozzoli	2 de 2



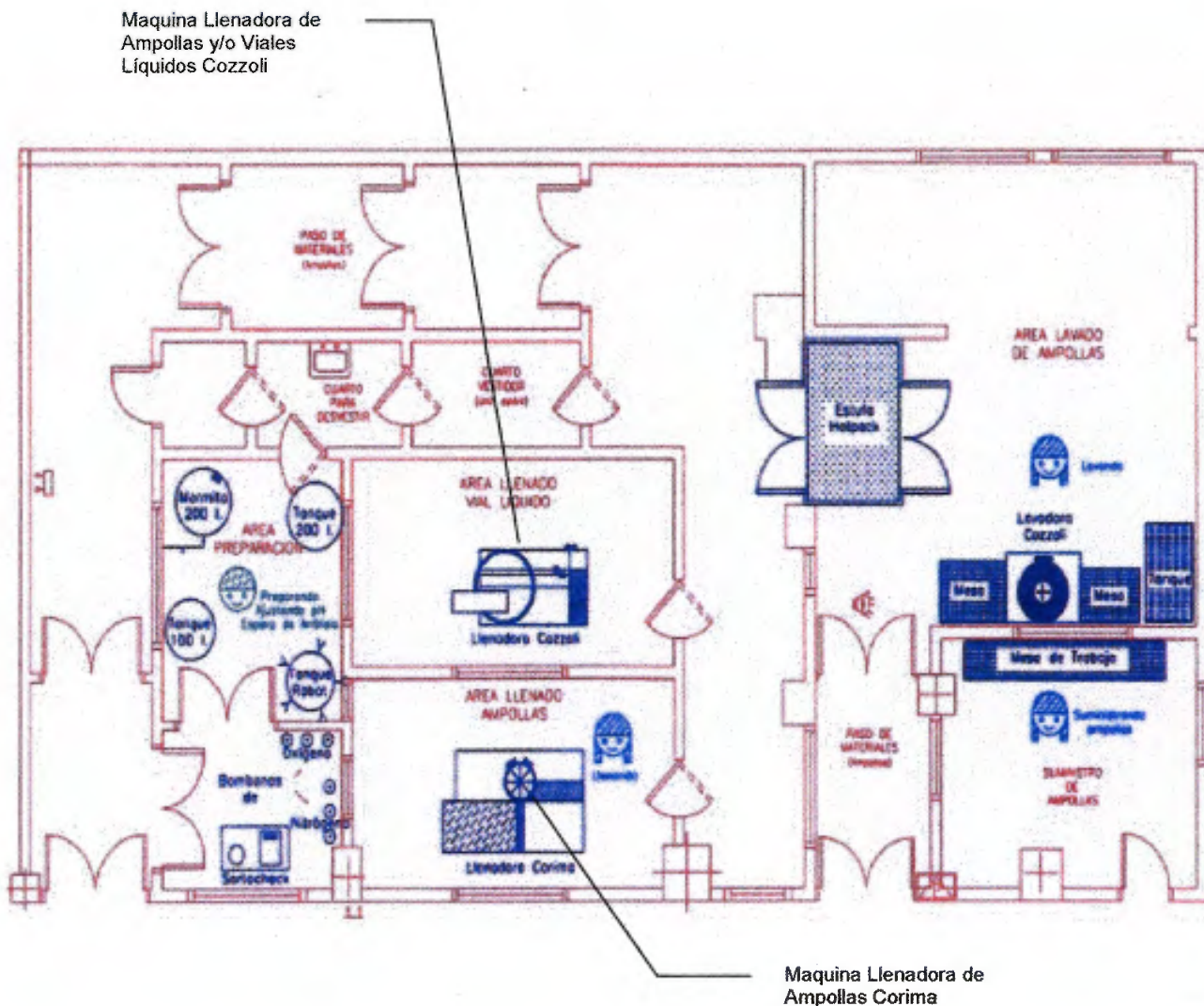
Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO:	P-I-A07
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA IT #:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

TÍTULO:

**LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS,
ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE
AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS**

ANEXO 1: DIAGRAMA DE UBICACIÓN DEL ÁREA Y DE EQUIPOS.





Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO:	P-I-A07
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA IT #:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

TÍTULO:

**LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS,
ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE
AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS**

ANEXO 2: LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS, ANTIBIÓTICOS Y OTROS

FOTO 1 UBICACIÓN DE LOS BOTELLONES Y EQUIPOS PARA EL LLENADO Y SELLADO DE LA SOLUCIÓN



FOTO 2 EQUIPO DE LLENADO DE AMPOLLAS CORIMA





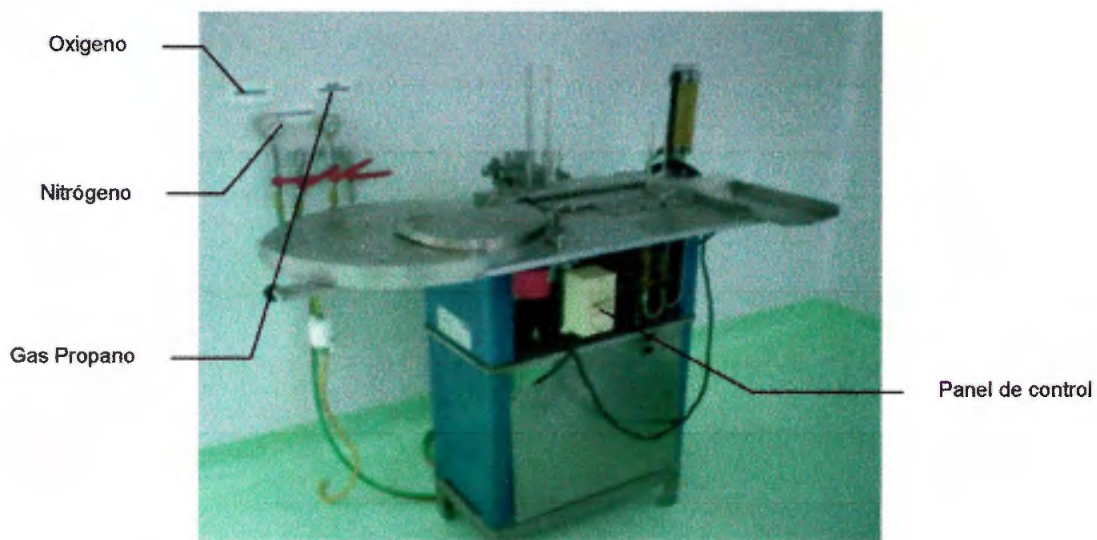
Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO:	P-I-A07
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA IT #:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

TÍTULO:

**LLENADO Y SELLADO DE PRODUCTOS: HORMONAS,
ANTIBIÓTICOS Y OTROS INYECTABLES EN LA LÍNEA DE
AMPOLLAS Y/O VIALES LÍQUIDOS**

FOTO 3 EQUIPO DE LLENADO DE AMPOLLA Y/O VIALES COZZOLI



ANEXO 2-B5

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-A09: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A09

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

**REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA
OPTREL**

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	 Analista de Procesos	
REVISADO POR:	Injectables	 Supervisor de Inyectable	
APROBADO POR	Producción	 Gerente de Producción	
	Control de Calidad	 Gerente de Control de Calidad	
	Planta	 Gerente de Planta	

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A09
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL		

I. OBJETIVO

Establecer de forma sistemática los pasos a seguir para la revisión de ampollas en la máquina Revisadora Optrel en la línea de Inyectable.

II. ALCANCE

Aplicable a la revisión de ampollas, desde la verificación del área, equipos y suministro de materiales en el área de revisión, hasta la limpieza y orden del área y los equipos, al finalizar la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

1. **CASSETTE:** Dispositivo de acero inoxidable donde son colocadas las ampollas llenas.
2. **MUESTRA PARA CONTROL:** Es la cantidad representativa de un lote, la cual va a ser sometida a una prueba o ensayo, para verificar su concordancia con las especificaciones.
3. **CARROS:** Vehículo utilizado para transportar cassettes hacia la Revisadora.
4. **FRENO:** Instrumento en forma de taco utilizado para retener la lámina de soporte.
5. **PINZA:** Instrumento de acero inoxidable a modo de tenacillas utilizado para tomar y sujetar ampollas.
6. **LAMINA DE SOPORTE:** Plancha de acrílico que sirve de apoyo para sostener y evitar la caída de ampollas.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

No Aplica.

V. RESPONSABILIDADES

1. **SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Responsable de la correcta ubicación y cumplimiento de las normas del personal que está bajo su cargo. Verifica los procesos de limpieza de áreas, de equipos, etc, los de revisión y confección de los productos elaborados en sus líneas. Elaborar los reportes diarios de productos.
2. **OPERARIO DE INYECTABLE:** Responsable del correcto cumplimiento de las normas de trabajo, seguridad, higiene y producción. Ejecutar correctamente las tareas asignadas por el Supervisor para la revisión de un producto. Cumplir con las Buenas Practicas de Manufactura.
3. **SUPERVISOR DE INSPECCIÓN:** Verifica que el Inspector de Control de Calidad haya revisado que el Método de Manufactura corresponda con el producto a preparar, así como la información que contienen las etiquetas de identificación de cada materia prima. Responsable de verificar el despeje de línea realizado en el área de revisión de ampollas previo al inicio de la jornada laboral.
4. **INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD:** Responsable de verificar que el Método de Manufactura corresponda con el producto a preparar, así como las etiquetas de identificación de cada materia prima, código, cantidad, etc. Realizar Despeje de Línea del área de revisión de ampollas. Detectar productos que presenten disconformidad de producción. Elaborar reportes diarios de productos conformes y disconformes.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A09

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

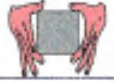
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCION	INSPECTOR
1	VERIFICACIÓN DE EQUIPO, AREA Y ORDEN DE PRODUCCION 1.1 Verifique que la identificación de la máquina coincida con la identificación del carro que contiene las ampollas a revisar. 1.2 Verifique que la limpieza de área de revisión se haya realizado correctamente. 1.3 Verifique que la limpieza de la máquina se haya realizado correctamente.			N/A	R/E	N/A	V
				V	N/A	N/A	V
		T-I-I06		V	E	N/A	V
2	ARRANQUE DE MAQUINA 2.1 Antes de encender la máquina verifique que la presión de aire sea mayor a 4 Bar. 2.2 Encienda la máquina revisadora correctamente siguiendo los pasos que se describen en el procedimiento para tal fin.			N/A	R/E	N/A	N/A
		M-I-A07		N/A	R/E	N/A	N/A
3	REVISIÓN DE AMPOLLAS 3.1 Tome los cassettes de producción a revisar de los respectivos carros y colóquelos en la Máquina Revisadora Optrel. 3.2 Cargue la bandeja con ampollas a revisar en la banda transportadora de entrada de la Máquina Revisadora Optrel e inicie el proceso de revisión.	ANEXO 2 FOTO 1-2		N/A	R/E	N/A	N/A
		M-I-A07 ANEXO 2 FOTO 3		N/A	R/E	N/A	N/A
4	DESCARGUE DE AMPOLLAS 4.1 Coloque dos (2) cassettes en la guía del sistema de salida. 4.2 Coloque el freno junto a la lámina de soporte en el extremo posterior del Cassette cargado con las ampollas revisadas evitando su caída; de esto suceder recoger con la pinza.	ANEXO 2 FOTO 4		N/A	R/E	N/A	N/A
				N/A	R/E	N/A	N/A
5	IDENTIFICACIÓN DE LOS CASSETTES 5.1 Identifique los Cassette correspondientes a las Ampollas aceptadas y rechazadas por la revisadora de la siguiente forma: Escriba en la etiqueta del cassette correspondiente a unidades aceptadas, el número correlativo de cassettes.			N/A	R/E	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A09
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL	# ANEXOS:	2

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCION	INSPECTOR
5	5.2 Escriba en la etiqueta del Cassette correspondiente a unidades defectuosas o rechazadas, la abreviatura (Re).			N/A	R/E	N/A	N/A
	5.3 Registre en el formato " Control Revisión de Ampollas en Revisadora Optrel" la cantidad de ampollas rechazadas, rotas y aprobadas.	ANEXO 3		V	R/E	N/A	N/A
	5.4 Registre en el formato " Rechazo Interno Revisadora Optrel " la cantidad de ampollas rotas dentro de la maquina.	ANEXO 4		V	R/E	N/A	N/A
6	SELECCIÓN DE MUESTRAS PARA INSPECCION 6.1 Tome muestra aleatoria de 20 ampollas para Inspección por Cassette hasta completar un total de 200 unidades (en total 10 cassettes).			N/A	R/E	N/A	N/A
	6.2 Tome una bolsa plástica e identifique la misma con el número del primer cassette y el número del último cassette a la que pertenecen las muestras seleccionadas.			N/A	R/E	N/A	N/A
7	ENTREGA DE MUESTRAS SELECCIONADAS Lleve la bolsa con el total de las 200 unidades seleccionadas aleatoriamente al Inspector de Control de Calidad.	T-C-104		N/A	R/E	I	V
8	UBICACIÓN DE CASSETTES DE AMPOLLAS ACEPTADAS Y RECHAZADAS 8.1 Ubique el estante para colocar los Cassette de ampollas aprobadas.			N/A	R/E	N/A	N/A
	8.2 Coloque al estante una etiqueta de identificación del lote revisado con los siguientes datos: - Nombre del producto. - Concentración. - Número de lote. - Fecha.			N/A	R/E	N/A	N/A
	8.3 Coloque los cassettes con el contenido de las ampollas aprobadas dentro del estante.			N/A	R/E	N/A	N/A
	8.4 Coloque las ampollas rechazadas en bolsas plásticas y trasládelas al área de Rechazo para su posterior destrucción.			N/A	R/E	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A09

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	PRODUCCION		CONTROL CALIDAD	
				SUPERVISOR DE INYECTABLES	OPERARIO DE INYECTABLES	SUPERVISOR INSPECCIÓN	INSPECTOR
8	8.5 Proceda a cerrar el estante con su respectiva llave de seguridad.			N/A	R/E	N/A	N/A
9	APAGADO DE MAQUINA 9.1 Proceda a apagar la máquina revisadora una vez culminada la jornada laboral.			N/A	R/E	N/A	N/A
	9.2 Limpie adecuadamente la máquina según lo indica el procedimiento de limpieza.	T-I-A10		V	R/E	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A09

REVISIÓN #: 0

REEMPLAZA A: 0

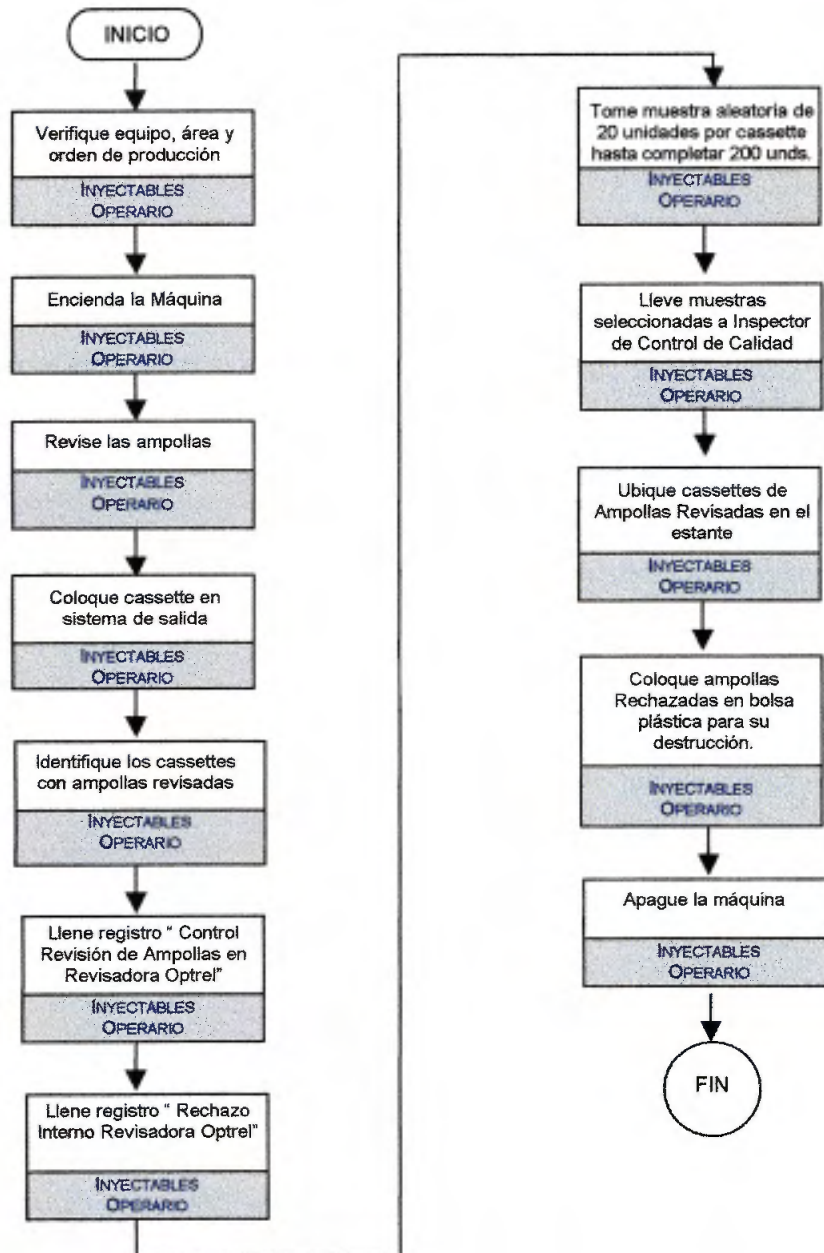
DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL

IX. FLUJOGRAMA

REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA OPTREL



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A09
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL		

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
T-I-I06	Limpieza del área de Revisión y Confección de ampollas, viales, polvos y líquidos del Departamento de Inyectables.
T-I-A10	Limpieza de la Máquina Revisadora de ampollas Optrel.
T-C-I04	Revisión de muestras en áreas productivas y producto terminado.
M-I-A07	Manejo de la Máquina Revisadora de ampollas Optrel.



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-A09

REVISIÓN #: 0

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Fotos Revisión de Ampollas en la Máquina Revisadora Optrel	1 de 1
ANEXO 1	Formato y/o Documentos Originales.	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL	CÓDIGO:	P-I-A09
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

ANEXO 1 : REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA OPTREL

FOTO 1: CASSETTES



FOTO 2: CARRO TRANSPORTADOR DE CASSETTES



FOTO 3: COLOCACIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA CINTA TANSPORTADORA

Ampollas en la cinta transportadora de la máquina.



FOTO 4: SISTEMA DE SALIDA DE LA MÁQUINA



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A09
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA IT #:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: REVISIÓN DE LAS AMPOLLAS EN LA MAQUINA REVISADORA OPTREL		

ANEXO 2 : FORMATOS Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

Formato de Revisión de Ampollas.



DPTO. INYECTABLES

RECHAZO INTERNO REVISADORA OPTREL

FECHA		PRODUCTO		PRESENTACIÓN		LOTE		RESPONSABLE	
-------	--	----------	--	--------------	--	------	--	-------------	--

DEFECTOS	CANTIDADES DEFECTOS																TOTAL
----------	---------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	-------

ROTAS POR SINFÍN																		
------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

ROTAS DENTRO DE LA MÁQUINA																		
----------------------------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

TOTAL RECHAZO

NO ROTAS DENTRO DE LA MÁQUINA	
-------------------------------	--

ANEXO 2-B6

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-A10: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch

 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

INICIO DE VIGENCIA

_____ Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

_____ Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Analista de Procesos	_____
REVISADO POR:	Inyectables	_____ Supervisor de inyectables	_____
APROBADO POR	Control de Calidad	_____ Gerente de Control de Calidad	_____
	Producción	_____ Gerente de Producción	_____
	Planta	_____ Judith Pedroza Gerente de Planta	_____

 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

I. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la revisión de Ampollas en la máquina revisadora Bosch, del Departamento de Inyectables.

II. ALCANCE

Aplicable a la revisión de Ampollas en la máquina revisadora Bosch, desde el ajuste del formato de la máquina, hasta la limpieza de la misma una vez culminada la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

1. **FORMATO DE LA MÁQUINA:** Cambio de las piezas móviles de una máquina que definen el tamaño del producto.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

Utilización de todos los equipos de Higiene y Seguridad Industrial tales como: Gorro y Tapa boca (en caso de ser necesario).

V. RESPONSABILIDADES

1. **SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Responsable de verificar que el proceso de revisión de ampollas se ejecute correctamente así como de notificar al mecánico del área para que realice el cambio de formato de la máquina según la orden de producción.
2. **OPERARIO DE SUMINISTRO:** Responsable de tomar de la bandeja y colocar ordenadamente en la cinta transportadora de la máquina las ampollas a ser revisadas.
3. **OPERARIO DE REVISIÓN:** Responsable de revisar visualmente para aprobar o rechazar a través de la máquina Bosch cada una de las ampollas colocadas en dicha máquina por el operario de suministro, así como llevar el registro de rechazos en el formato indicado para ello.
4. **INSPECTOR DE CONTROL DE CALIDAD:** Responsable de tomar de cada bandeja de ampollas revisadas una muestra de las mismas para revisar de forma visual y poder dar así el veredicto de aprobación o rechazo de la bandeja con ampollas.
5. **MECÁNICO DEL ÁREA:** Responsable de realizar el cambio de formato de la máquina cuando el Supervisor de Inyectables se lo notifique, así como de resolver cualquier tipo de falla o ajuste de la máquina en caso de que ésta lo requiera.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	AMPOLLAS			C DE CALIDAD	MTTO
				SUPERVISOR	OPERARIO DE SUMINISTRO	OPERARIO DE REVISIÓN	INSPECTOR C. CALIDAD	MECÁNICO
1	CAMBIO DE FORMATO DE LA MÁQUINA							
	1.1 Notifique al mecánico del área para cambiar el formato de la máquina según la orden de producción.			R/E	N/A	N/A	N/A	I
	1.2 Realice el cambio de formato de la máquina para la presentación de la ampolla a revisar.			V	N/A	N/A	N/A	R/E
2	REVISIÓN DE AMPOLLAS							
	2.1 Encienda y ajuste la máquina en cuanto a luminosidad y velocidad de giro de las ampollas.			V	N/A	R/E	N/A	N/A
	2.2 Coloque ordenadamente las ampollas a revisar en la cinta transportadora de la máquina.	ANEXO 1 FOTO 1		V	R/E	I	N/A	N/A
	2.3 Revise las ampollas a través del lente de la máquina y descarte aquellas que contengan partículas dentro de la solución o presente fractura.	M-I-A06 ANEXO 1 FOTO 1		V	N/A	R/E	N/A	N/A
	2.4 Registre el número de ampollas rechazadas y el tipo de rechazo en el formato indicado para ello.	ANEXO 2						
	2.5 Tome del carril de salida de la máquina las ampollas aprobadas y colóquelas en una bandeja vacía y numerada.	ANEXO 1 FOTO 1		V	R/E	N/A	N/A	N/A
	2.6 Tome de la bandeja de ampollas aprobadas en la máquina el número de muestras establecidas por el Departamento de Control de Calidad, y notifique al inspector para que realice la inspección manual para aprobar o rechazar la bandeja.	P-C-115		V	R/E	N/A	I	N/A
	2.7 Coloque las bandejas con ampollas aprobadas por el inspector de Control de Calidad en el estante de espera.			V	R/E	N/A	N/A	N/A
	2.8 En caso de ser rechazadas por el Inspector de Control de Calidad repita los pasos 2.2 a 2.6.			V	R/E		I	
	2.9 Si ocurre un segundo rechazo notifique al Supervisor y descarte las Ampollas.	P-C-C26		I	R/E		I	

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA
 Pág. 3 de 7

ANEXO 2-B-6

 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	AMPOLLAS			C DE CALIDAD	MTTO
				SUPERVISOR	OPERARIO DE SUMINISTRO	OPERARIO DE REVISIÓN	INSPECTOR C. CALIDAD	MECÁNICO
9	2.10 Espere a que el Departamento de Planificación de la orden para la confección del lote según el programa de producción.	P-I-104		V	R/E	N/A	N/A	N/A
	2.11 Una vez culminada la revisión de las ampollas, proceda a realizar la limpieza de la máquina.	T-I-A09		V	R/E	R/E	N/A	N/A



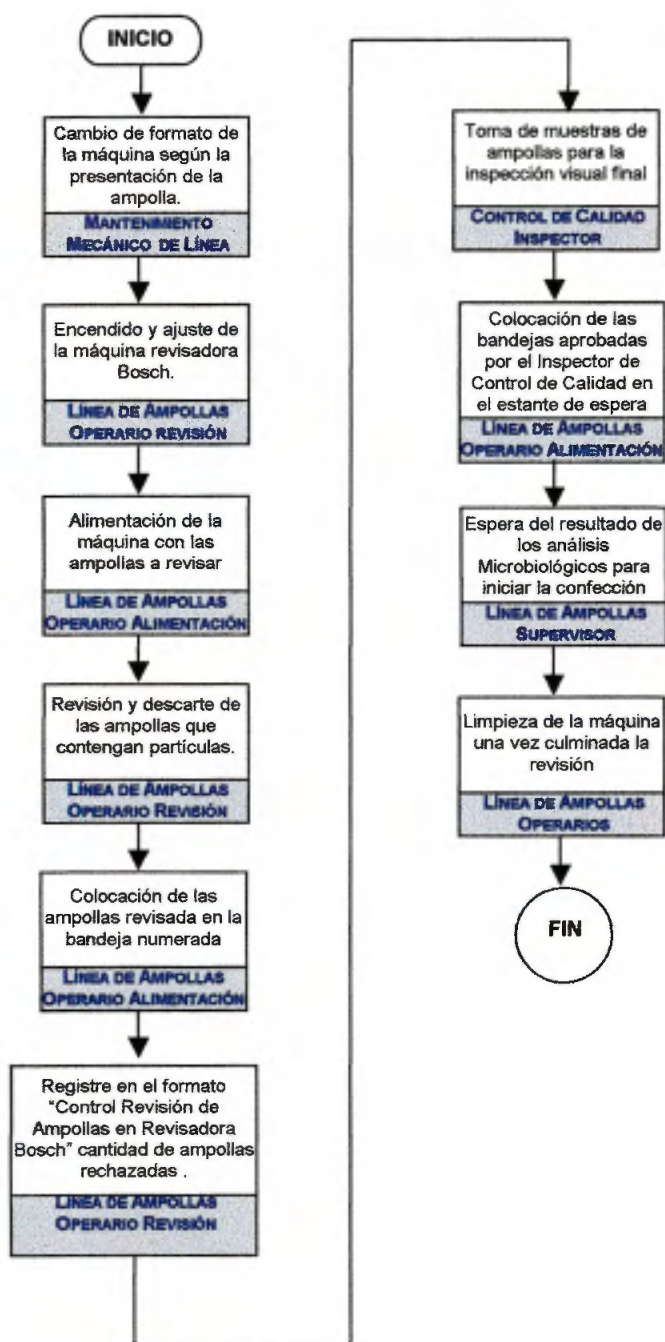
Procedimiento Básico de Operación

REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH

CÓDIGO:	P-I-A10
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA A:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

IX. FLUJOGRAMA

REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH



 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
M-I-A06	Manejo de la Máquina Revisadora de Ampollas Bosch.
P-I-I04	Confección de Ampollas, Viales polvos y Viales Líquidos en el Departamento de Inyectables.
P-C-C26	Manejo de Desechos Industriales en el Departamento de Inyectables Línea de Ampollas y Viales Líquidos.
P-C-I15	Inspección y toma de muestras de las Líneas productivas de volúmenes menores de 50 ml (Ampollas y Viales).
T-I-A04	Limpieza de la Máquina Lavadora de Ampollas.

 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Fotos revisión de ampollas en la revisadora Bosch	1 de 1
ANEXO 2	Formatos y/o Documentos Originales.	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH	CÓDIGO:	P-I-A10
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2

ANEXO 1: FOTOS REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH

FOTO 1: ENTRADA MÁQUINA REVISADORA

Carril de salida
de la máquina
revisadora.



Ampollas en la cinta
transportadora de la
máquina, para ser
revisadas.

FOTO 2: PANTALLA DE REVISIÓN

Botones de control.



Lente de revisión de la
máquina.



Procedimiento Básico de Operación

REVISIÓN DE AMPOLLAS EN LA MÁQUINA REVISADORA BOSCH

CÓDIGO:	P-I-A10
REVISIÓN #:	0
REEMPLAZA A:	0
DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
# ANEXOS:	2

ANEXO 2 : FORMATOS Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

CONTROL DE RECHAZO DE AMPOLLAS POR DEFECTOS



REVISIÓN DE BOSCH LÍNEA DE AMPOLLAS

DPTO.
INYECTABLES

PRODUCTO:		FECHA:			
			DÍA	MES	AÑO

LOTE:		AMPOLLAS RECIBIDAS OPTREL:		RESPONSABLE:	
-------	--	----------------------------------	--	--------------	--

TIPOS DE DEFECTOS		RECHAZO
1. AMPOLLAS ROTAS		
2. BAJO VOLUMEN		
3. PARTICULAS		
4. VIDRIOS		
5. PELUSAS		
6. MAQ. BOSCH		
7. MAL SELLADOS		
TOTAL RECHAZO		

OBSERVACIONES:

ANEXO 2-B7

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-I01: Codificación del material de empaque de la Línea de Inyectables

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-101
	REVISIÓN #:	
	REEMPLAZA A:	
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.	# ANEXOS:	1

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	Analista de Procesos	
REVISADO POR	Inyectable	Supervisor de Inyectables	
APROBADO POR	Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	
	Producción	Gerente de Producción	
	Planta	Gerente de Planta	

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-101
	REVISIÓN #:	
	REEMPLAZA A:	
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	1

TÍTULO: CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.
--

I. OBJETIVO:

Indicar los pasos a seguir para garantizar una correcta codificación del material de empaque de los productos elaborados en la Línea de Inyectables.

II. ALCANCE:

Aplicable a todos los productos codificados en la Línea de Inyectables, desde Verificar que el producto ha sido fabricado hasta, que se firma la orden de codificación en señal de conformidad y se archiva junto con el expediente del producto.

III. DEFINICIONES:

- ESTUCHES:** Cajas de cartón o cartulinas destinada para contener y proteger el producto envasado.
- ETIQUETA:** Cualquier marbete, rótulo, marca o imagen gráfica escrita, impresa estarcida, marcada, macada en relieve del hueco grabado, adherido o precintado en cualquier material susceptible a contener el medicamento incluyendo el envase mismo, en caracteres legibles e indelebles.
- ELAB:** Fecha de elaboración de la solución.
- EXP:** Fecha de expedición de la solución.
- LOTE:** Colección de unidades de producto o material de características y condiciones de producción uniforme.
- ORDEN DE EMPAQUE:** Formato de uso oficial, único para cada producto donde se especifica el tipo de material directo (material de empaque) y las cantidades requeridas para el acondicionamiento de un lote de producto.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL:

Uso correcto del uniforme, gorro, botas de seguridad, entre otros.

V. RESPONSABILIDADES:

- SUPERVISOR DE INYECTABLE:** Responsable de verificar que el proceso de codificación se cumpla correctamente.
- OPERARIO DE INYECTABLE:** Responsable de ejecutar correctamente la actividad de codificación del departamento de Inyectables.
- SUPERVISOR DE INSPECCIÓN:** Responsable de verificar que las muestras de etiquetas codificadas, la Orden de Codificación y la Orden de Empaque sean enviadas al Departamento de Control de Calidad para la aprobación del proceso.
- INSPECTOR:** Responsable de firmar los estuches y/o etiquetas en señal de conformidad, además, de verificar el proceso de destrucción de las etiquetas o estuches marcados o sobrantes.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-I01

REVISIÓN #:

TÍTULO:

CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.

REEMPLAZA A:

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 1

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		INSPECCIÓN	
				SUPERVISOR	OPERARIO	SUPERVISOR	INSPECTOR
1	VERIFICACIÓN DEL PRODUCTO 1.1 Verifique que el producto ha sido fabricado, según el programa de producción.	P-P-P01		R/E	N/A	N/A	N/A
2	ELABORACION DE LA ORDEN DE CODIFICACION DEL MATERIAL DE CONFECCION 2.1 Ubique el formato Orden de Codificación. 2.2 Llene las casillas del formato completando la siguiente información: 2.2.1 Nombre del producto 2.2.2 Código 2.2.3 Fecha de Elaboración 2.2.4 Fecha de Expiración 2.2.5 Lote del producto. 2.2.6 Tipo de material a codificar etiquetas y/o estuches.	ANEXO 1		R/E	N/A	N/A	N/A
				R/E	N/A	N/A	N/A
3	ENTREGA DE LA ORDEN DE CODIFICACIÓN. 3.1 Entregue la Orden de Codificación junto con la Orden de Empaque al operario encargado.			R/E	R/E	N/A	N/A
4	ACONDICIONAMIENTO DE LA ETIQUETADORA Y CODIFICADORA 4.1 Ajuste el cliché según los datos indicados en la Orden de Codificación.			V	R/E	N/A	N/A
5	PRUEBA DE CODIFICACIÓN 5.1 Marque dos (02) etiquetas o estuches con la información suministrada en la Orden de Codificación y entréguela al Supervisor del área.			V	R/E	N/A	N/A
6	VERIFICACIÓN DE LA CODIFICACIÓN POR PRODUCTO. 6.1 Verifique la información impresa en la etiqueta o estuche versus la Orden de Empaque. 6.2 Firme una de las etiquetas o estuches codificados en señal de conformidad.			V	N/A	N/A	R/E
				R/E	N/A	N/A	N/A
7	VERIFICACIÓN DE LA CODIFICACIÓN POR CONTROL DE CALIDAD. 7.1 Verifique la información impresa en la etiqueta o estuche versus la Orden de Empaque			N/A	N/A	V	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO: P-I-101
	REVISIÓN #:
	REEMPLAZA A:
	DEPARTAMENTO: INYECTABLES
TÍTULO: CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.	# ANEXOS: 1

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		INSPECCIÓN	
				SUPERVISOR	OPERARIO	SUPERVISOR	INSPECTOR
7	7.2 Firme una de las etiquetas o estuches codificados en señal de conformidad.			N/A	N/A	R/E	N/A
	7.3 Anexe la etiqueta firmada por el inspector y por el supervisor de línea a la "Orden de Codificación".	ANEXO 1		R/E	N/A	N/A	N/A
8	MARCAJE DEL LOTE 8.1 Una vez aprobado por el Departamento de Control de Calidad proceda a dar inicio al marcaje completo del lote.			R/E	N/A	N/A	N/A
9	ETIQUETAS O ESTUCHES SOBRANTES CODIFICADOS 9.1 CUANTIFICACIÓN DEL MATERIAL: Cuenta el número de estuches o etiquetas codificado que sobraron una vez finalizado el proceso de etiquetado.			N/A	R/E	N/A	N/A
	9.1 Notifique al supervisor y al inspector para verificar las cantidades sobrantes.			N/A	R/E	N/A	N/A
	9.2 Anote la cantidad en la "Orden de Codificación".	ANEXO 1		R/E	N/A	N/A	N/A
10	DESTRUCCIÓN DEL MATERIAL 10.1 Proceda a destruir las etiquetas o estuches marcados y sobrantes en presencia del Supervisor del área y del Inspector de Control de Calidad.			V	R/E	N/A	V
	10.2 Firme la orden de codificación en señal de conformidad con la destrucción.	ANEXO 1		R/E	N/A	N/A	R/E
11	FIRMA DE APROBACIÓN 11.1 Firme en señal de CONFORMIDAD • Supervisor de producción • Supervisor de inspección • Inspector			R/E	N/A	R/E	R/E
	11.2 Archive junto con el expediente del producto (sobre).			R/E	N/A	N/A	N/A



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-101

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LÍNEA DE INYECTABLE.

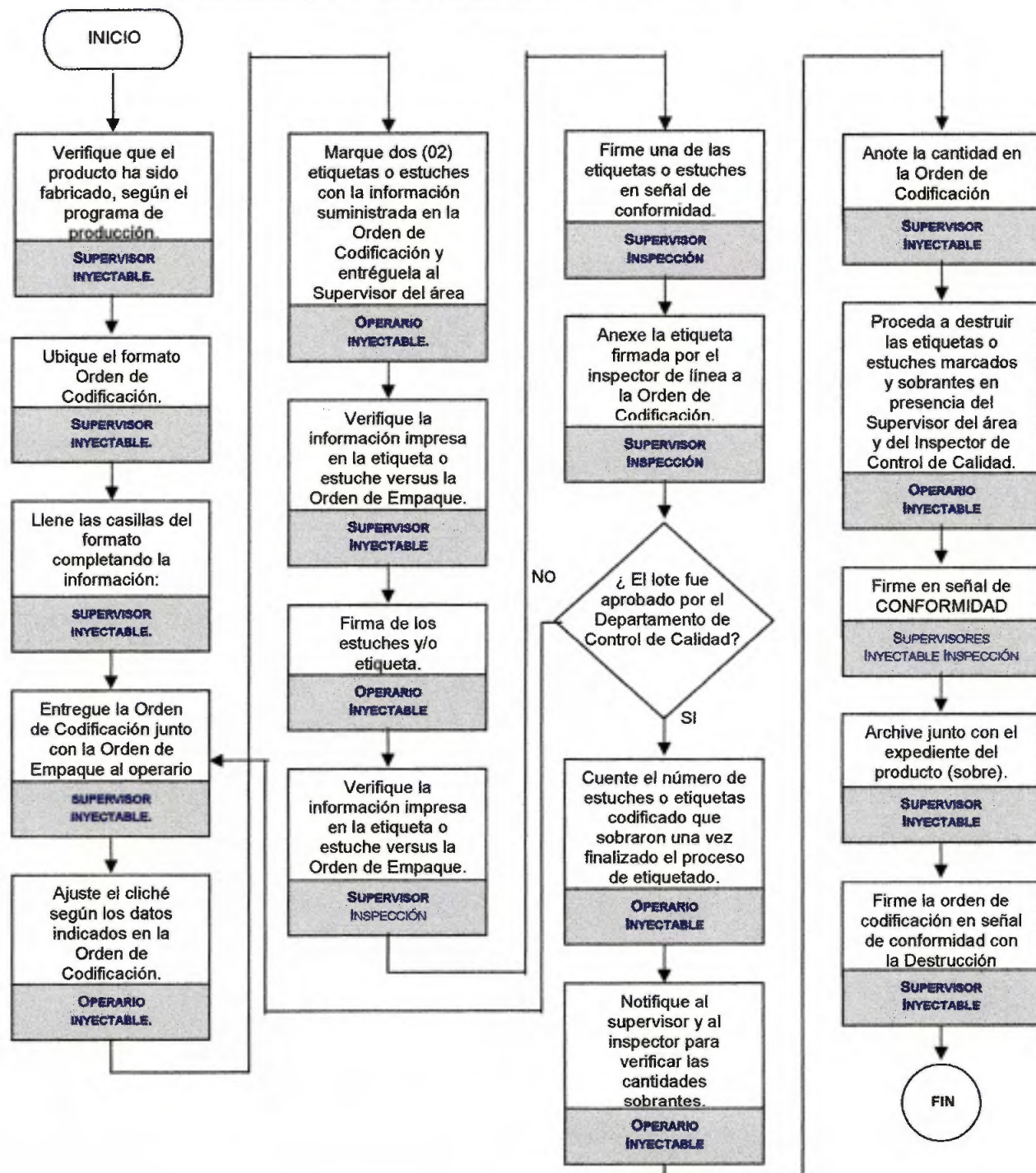
REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 1

IX. FLUJOGRAMA

CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LÍNEA DE INYECTABLE.





Procedimiento Básico de Operación

TÍTULO:

CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.

CÓDIGO: P-I-101

REVISIÓN #: 0

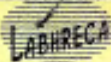
REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 1

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
P-P-P01	Elaboración y control del expediente de los productos manufacturados en el laboratorio

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.	CÓDIGO:	P-I-101
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-101
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CODIFICACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE DE LA LINEA DE INYECTABLE.	# ANEXOS:	1

ANEXO 1 : FORMATOS Y/O DOCUMENTO ORIGINALES

- Orden de Codificación Material de Confección



Orden de Codificación Material de Confección

I. CARACTERISTICAS DEL PRODUCTO:

NOMBRE DEL PRODUCTO		FECHA DE ELABORACION		Nº LOTE:	
CODIGO:		FECHA DE EXPIRACION			

II. CARACTERISTICAS DEL EMPAQUE:

☐ ESTUCHES	☐	VENTA	☐	EXPORTACION
☐ ETIQUETAS	☐	GOBIERNO	☐	MUESTRA MEDICA
	☐	I.V.S.S.		

III. CARACTERISTICAS DEL CODIFICADO DE LA PRIMERA ETIQUETA:

OPERARIO	SUPERVISOR	MAQUINA HAPA	☐
		MAQUINA VIDEO JET	☐

IV. CARACTERISTICAS GENERALES DEL PROCESO DE CODIFICADO:

TOTAL DE ETIQUETAS O ESTUCHES	CANTIDAD
1. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES CODIFICADAS (OS)	
2. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES DESTRUIDAS EN EL CODIFICADO	
3. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES ENTREGADOS A PRODUCCION	
4. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES UTILIZADOS EN EL PROCESO	
5. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES DETERIORADAS EN EL PROCESO	

V. CANTIDAD DE ETIQUETAS / ESTUCHES SOBRANTES POR DESTRUIR:

TOTAL DE ETIQUETAS O ESTUCHES DESTRUIDAS (OS)	CANTIDAD	
1. NUMERO DE ETIQUETAS / ESTUCHES CODIFICADAS (OS) SOBRANTES PARA DESTRUIR		
REALIZADO POR	VERIFICADO POR INSPECTOR DE C. CALIDAD	VERIFICADO POR SUPERVISOR INYECTABLES

VI. OBSERVACIONES:

SUP. DE PRODUCCION
FECHA ____/____/____

INSPECTOR C. CALIDAD
FECHA ____/____/____

SUP. DE INSPECCION
FECHA ____/____/____

ANEXO 2-B9

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-I03: Esterilización de productos elaborados en el Departamento de Inyectables

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-103
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES		# ANEXOS: 1

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	Analista de Procesos	
REVISADO POR:	Inyectables	Supervisor de Inyectables	
APROBADO POR	Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	
	Producción	Gerente de Producción	
	Planta	Gerente de Planta	

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-103
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES		

I. OBJETIVO:

Establecer los pasos a seguir para la esterilización por autoclaves de los productos elaborados en el departamento de Inyectable.

II. ALCANCE:

Aplicable a la esterilización por autoclaves de los productos elaborados en el departamento de Inyectables, desde la verificación del encendido del autoclave, hasta limpieza del mismo.

III. DEFINICIONES:

- AUTOCLAVE:** Equipo automático para obtener esterilizaciones por medio de vapor saturado.
- CARGA:** Cantidad de carros que se introducen en los autoclaves, correspondiente a una parte de un lote determinado de solución.
- ESTERILIZAR:** Destruir los agentes patógenos que se encuentran en los frascos y en la solución.
- CICLO DE ESTERILIZACIÓN:** Diferentes etapas que comprenden el proceso de esterilización.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL:

Uso correcto del uniforme, gorro, botas de seguridad, entre otros.

V. RESPONSABILIDADES:

- SUPERVISOR:** Responsable de verificar que el proceso de esterilización por autoclaves de los productos elaborados en el departamento de Inyectables se cumpla correctamente.
- OPERARIO DE AUTOCLAVES:** Responsable de ejecutar correctamente la actividad de esterilización de los productos elaborados en el departamento de Inyectables a través de los autoclaves de la línea, así como la limpieza del autoclave una vez culminada la jornada laboral.
- MECÁNICO:** Responsable del ajuste o reparación de cualquier falla que presenten los autoclaves del Departamento de Inyectables.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-103

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

REEMPLAZA A: 0

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 1

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		MANTIENIMIENTO
				SUPERVISOR	OPERARIO DE AUTOClaves	MECÁNICO
1	CHEQUEO DE LAS CONDICIONES DEL AUTOCLAVE:			V	R/E	N/A
	1.1 Verifique que el autoclave se encuentre encendido, si no es así proceda a encenderlo.					
	1.2 Proceda a chequear en el tablero de control que la temperatura y la presión sea la adecuada para iniciar el ciclo de esterilización.	M-I-101 M-I-102 M-I-103		V	R/E	N/A
	1.3 Si la temperatura y la presión no son las especificadas, proceda a notificar a un mecánico, para que proceda a corregir la falla.			V	R/E	I
	1.4 Verifique que no exista ningún carro correspondiente a la esterilización anterior dentro del autoclave, si no es así llame a un operario de autoclaves para que proceda a retirarlo.			V	R/E	N/A
	1.5 Observe que el papel registrador de temperatura-presión esté colocado correctamente en el aparato registrador de temperatura y presión, si no es así proceda a colocarlo correctamente.			V	R/E	N/A
2	PROCESO DE ESTERILIZACIÓN:					
	2.1 Proceda a llenar el formato correspondiente al "Control de Autoclaves" con toda la información que se solicita en el mismo al momento de introducir la carga dentro del autoclave.	ANEXO 1		V	R/E	N/A
	2.2 Introduzca en el tablero de control del autoclave, el ciclo de esterilización correspondiente a la solución y al tipo de presentación del producto.			V	R/E	N/A
	2.3 Espere a que se cumpla completamente el ciclo de esterilización.			V	R/E	N/A
	2.4 Una vez culminado el ciclo de esterilización coloque en el formato de "Control de Autoclaves" el resto de la información solicitada y la firma.			V	R/E	N/A
	2.5 Entregue al Supervisor del área el formato "Control de Autoclaves" para la firma.			V	R/E	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-103
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES	# ANEXOS:	1

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES		MANTENIMIENTO
				SUPERVISOR	OPERARIO DE AUTOCLAVES	MECÁNICO
2	2.6 Coloque el formato "Control de Autoclave" dentro del Sobre de producción junto con toda la documentación correspondiente al proceso.			R/E	N/A	N/A
	2.7 Una vez culminado el ciclo de esterilización de la última carga correspondiente a la producción del día, proceda a drenar toda el agua contenida en el autoclave, y deje las dos puertas abiertas.			V	R/E	N/A
	2.8 Cumpla correctamente con la limpieza del autoclave y el área de trabajo.	T-I-104 T-I-105		V	R/E	N/A



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-103

REVISIÓN #: 0

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

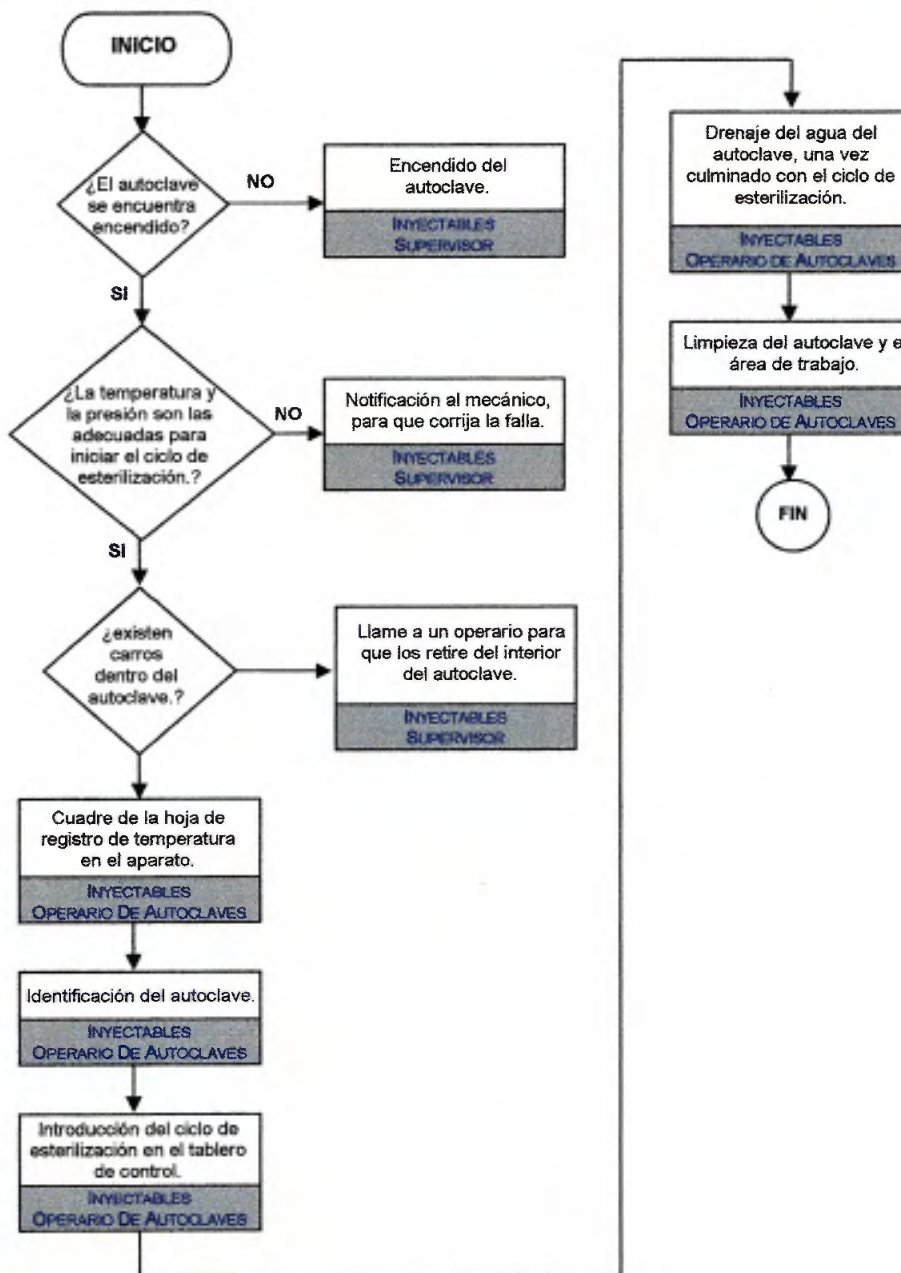
ANEXOS: 1

TÍTULO:

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES

IX. FLUJOGRAMA

ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.



 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES	CÓDIGO:	P-I-I03
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	1

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
M-I-I01	Autoclave Fedegari N° 1 del departamento de Inyectables.
M-I-I02	Autoclave Fedegari N° 2 del departamento de Inyectables.
M-I-I03	Autoclave Lequeux del departamento de Inyectables.
T-I-I04	Limpieza del área de autoclaves en el departamento de Inyectables.
T-I-I05	Limpieza de los autoclaves del departamento de Inyectables.

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES	CÓDIGO:	P-I-103
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales: 1. Control de Autoclaves	1 de 1

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-I03
	REVISIÓN #:	1
	REEMPLAZA A:	P-I-I03 Sep 2002
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: ESTERILIZACIÓN DE PRODUCTOS ELABORADOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES	# ANEXOS:	1

ANEXO 1 : FORMATOS Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. Control de Autoclaves



CONTROL DE AUTOCLAVES

DPTO. INYECTABLES

FECHA

PRODUCTO	
LOTE	
PRESENTACION	

TAMAÑO EN LITROS		L.
T. UNIDADES PRODUCIDAS		Unds.
TAMAÑO DE FRASCOS x		ml.

AUTOCLAVES LEQUEUX					
No. 1			No. 2		
CARGA #	HORARIO		CARGA #	HORARIO	
	INICIO	FINAL		INICIO	FINAL

AUTOCLAVES FEDEGARY					
No. 3			No. 4		
CARGA #	HORARIO		CARGA #	HORARIO	
	INICIO	FINAL		INICIO	FINAL

OBSERVACIONES:

RESPONSABLE	OPERARIO	INSPECTOR C. CALIDAD	SUPERVISOR C. CALIDAD	SUPERVISOR INYECTABLE
NOMBRE				
FIRMA				

REF. P-I-103 / R.00-01

ANEXO 2-B10

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-I-I04: Confección de ampollas, viales polvos y viales líquidos en el Departamento de Inyectables

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.		# ANEXOS: 2

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	Analista de Procesos	
REVISADO POR:	Inyectables	Supervisor de Inyectables	
APROBADO POR	Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	
	Producción	Gerente de Producción	
	Planta	Gerente de Planta	

	Procedimiento Básico de Operación	
	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.		# ANEXOS: 2

I. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la Confección de Ampollas, Viales Polvos y Viales Líquidos en el Departamento de Inyectables.

II. ALCANCE

Aplicable a la Confección de Ampollas, Viales Polvos y Viales Líquidos, desde la recepción y verificación del material de empaque para la confección, hasta la limpieza del área una vez culminada la jornada laboral.

III. DEFINICIONES

- NIDOS:** Cunas plásticas para colocar las ampollas acostadas antes de ser introducidas en el estuche.
- ESTUCHES:** Cajas de cartón o cartulinas y anime destinada a contener y protección del producto envasado.

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

Utilización de todos los equipos de Higiene y Seguridad Industrial tales como Gorro y Tapa boca (en caso de ser necesario).

V. RESPONSABILIDADES

- SUPERVISOR DE INYECTABLES:** Responsable de recibir y revisar el material de empaque para la confección según la orden de empaque, así como verificar que el proceso de confección de Ampollas, Viales polvos y Viales líquidos se ejecute correctamente.
- SUPERVISOR DE ALMACEN DE MATERIA PRIMA:** Responsable de enviar al supervisor de inyectables el material de empaque para la confección según la orden de empaque, así como de recibir el material de empaque sobrante una vez culminada la jornada de confección.
- OPERARIO DE CONFECCIÓN:** Responsable de ejecutar correctamente todas las actividades de confección tales como: Armar estuches, colocar las ampollas dentro de los nidos, colocar etiqueta en los nidos de anime, colocar los nidos con las ampollas dentro de los estuches, colocar el prospecto dentro de los estuches, colocar ordenadamente los viales dentro de las cajas contenedoras, e ingresar en la máquina codificadora el mensaje a imprimir en los estuches según la orden de empaque.
- OPERARIO DE ETIQUETADO:** Responsable de ejecutar correctamente el etiquetado de ampollas y/o viales, así como de armar el cliché con la información que debe llevar la etiqueta. Es responsable también de llenar la máquina de ampollas y sacar en cestas las ampollas ya etiquetadas.
- OPERARIO EMBALADOR:** Responsable de armar las cajas de cartón para el embalaje de los estuches o las cajas con viales; debe colocar ordenadamente en las cajas de cartón los estuches con ampollas o las viales, así como paletizar dichas cajas con el producto terminado y trasladar la paleta al área de almacén.
- INSPECTOR DE CONFECCIÓN:** Responsable de verificar los datos introducidos en la máquina codificadora y que la impresión en la etiqueta o estuche de muestra, corresponda con lo especificado en la orden de empaque; también verifica el marcaje del lote, cuantifica el material sobrante y debe colocar la firma en señal de conformidad en el expediente del producto.

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES				C DE CALIDAD	ALMACEN MP
				SUPERVISOR	OPERARIO DE CONFECCIÓN	OPERARIO EMBALADOR	OPERARIO DE ETIQUETADO	INSPECTOR C. CALIDAD	SUPERVISOR
1	RECEPCIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE: 1.1 Reciba del almacén de materia prima el material de empaque para la confección y verifique que la cantidad que recibe sea la descrita en la orden de empaque.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	I
2	ETIQUETADO DE AMPOLLAS O VIALES: 2.1 Identifique la línea de confección colocando el formato de identificación en la máquina etiquetadora. 2.2 Prepare la máquina etiquetadora, colocando las etiquetas correspondientes al producto y ajustando la velocidad de la máquina. 2.3 Alimente la máquina con las ampollas o viales a etiquetar y verifique que el etiquetado sea correcto.	M-I-104		R/E	I	I	N/A	I	N/A
		ANEXO 1 FOTO 1		V	N/A	N/A	R/E	N/A	N/A
3	CONFECCIÓN DE AMPOLLAS EN ESTUCHES: 3.1 Coloque dentro del nido el número de ampollas correspondientes. 3.2 Arme el estuche y coloque dentro del mismo el nido con la ampollas. 3.3 Doble el prospecto e introdúzcalo dentro del estuche. 3.4 Cierre el estuche y colóquelo sobre la cinta transportadora para ser codificado. 3.5 Tome el estuche codificado y embálelo en la caja colectiva. 3.6 Coloque la etiqueta de código de barra a la caja colectiva. 3.7 Cierre con la cinta flejadora la caja colectiva.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
				V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
				V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
		ANEXO 1 FOTO 3		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
				V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
				V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
				V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.	# ANEXOS:	2

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES				C DE CALIDAD	ALMACEN MP
				SUPERVISOR	OPERARIO DE CONFECCIÓN	OPERARIO EMBALADOR	OPERARIO DE ETIQUETADO	INSPECTOR C. CALIDAD	SUPERVISOR
4	CONFECCIÓN DE AMPOLLAS EN CAJAS DE ANIME:								
	4.1 Coloque dentro de la caja de anime el número de ampollas correspondientes.	ANEXO 1 FOTO 2		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.2 Coloque dentro de la tapa de la caja de anime el prospecto previamente doblado.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.3 Tape la caja de anime y colóquela la etique sobre la caja.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.4 Envíe la caja por la cinta transportadora para su codificación.	ANEXO 1 FOTO 3		V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.5 Tome la caja de anime codificada y séllela con cinta plástica.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.6 Embale la caja de anime ordenadamente dentro de las cajas colectiva.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.7 Coloque la etiqueta de código de barra a la caja colectiva.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	4.8 Cierre con cinta flejadora la caja colectiva.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
5	CONFECCIÓN DE VIALES:								
	5.1 Arme el estuche de los viales y coloque sobre la tapa del mismo la etiqueta correspondiente al producto.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.2 Coloque dentro del estuche de manera ordenada la cantidad de viales correspondiente.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
	5.3 Cierre el estuche y colóquelo sobre la cinta transportadora para ser codificado.			V	R/E	N/A	N/A	N/A	N/A
6	PALETIZAJE DE CAJAS CON PRODUCTO TERMINADO:								
	6.1 Coloque ordenadamente sobre una paleta las cajas con producto terminado y arme las camadas según la presentación del producto.	ANEXO 2		V	N/A	R/E	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
	# ANEXOS:	2
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	INYECTABLES				C DE CALIDAD	ALMACEN MP
				SUPERVISOR	OPERARIO DE CONFECCIÓN	OPERARIO EMBALADOR	OPERARIO DE ETIQUETADO	INSPECTOR C. CALIDAD	SUPERVISOR
6	6.2 Identifique la paleta con la etiqueta de cuarentena.			V	N/A	N/A	N/A	R/E	N/A
	6.3 Traslade la paleta hacia el almacén de producto terminado.			V	N/A	R/E	N/A	N/A	N/A
7	DEVOLUCIÓN DEL MATERIAL SOBRANTE:								
	7.1 Una vez culminado la confección cuantifique la cantidad de etiquetas y material de empaque sobrantes.			V	R/E	R/E	N/A	N/A	N/A
	7.2 Notifique al Supervisor e Inspector para verificar las cantidades sobrantes.			I	R/E	R/E	N/A	I	N/A
	7.3 Anote la cantidad de etiquetas sobrantes en la Orden de Empaque.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	7.4 Firme en señal de conformidad y archive en el expediente del producto.			R/E	N/A	N/A	N/A	R/E	N/A
	7.5 Envíe al almacén de Materia Prima la cantidad de material de empaque sobrante.			R/E	N/A	N/A	N/A	N/A	I
	7.6 Realice la limpieza del área y de los equipos utilizados.	T-I-106 T-I-107		V	R/E	R/E	N/A	N/A	N/A



Procedimiento Básico de Operación

TÍTULO:

**CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS
EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.**

CÓDIGO: P-I-104

REVISIÓN #: 0

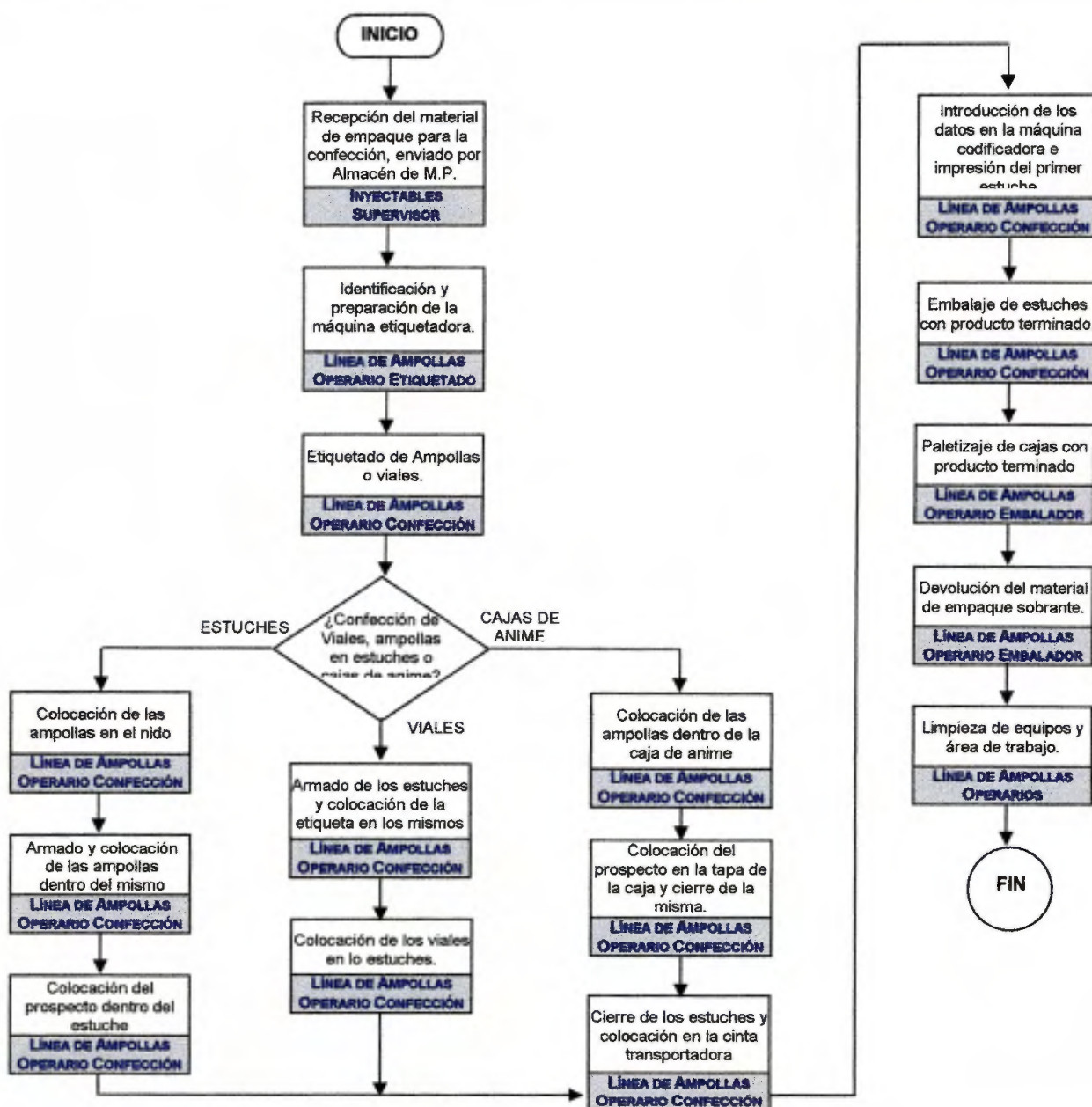
REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

IX. FLUJOGRAMA

CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.	# ANEXOS:	2

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
M-I-104	Etiquetadora Rota y Codificadora Metronic.
T-I-106	Limpieza del área de revisión y confección de ampollas, viales polvos y líquidos del departamento de Inyectable.
T-I-107	Limpieza de la etiquetadora Rota.

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-I04
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.	# ANEXOS:	2

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Fotos Confección de Ampollas, Viales Polvos y Viales Líquidos en el departamento de Inyectables.	1 de 1
ANEXO 2	Formatos y/o Documentos Originales: 1. Ordenamientos de Ampolla por Cajas y por Paleta, en el Departamento de Inyectables	1 de 1



Procedimiento Básico de Operación

CÓDIGO: P-I-104

REVISIÓN #: 0

TÍTULO:

**CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES
LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.**

REEMPLAZA A: 0

DEPARTAMENTO: INYECTABLES

ANEXOS: 2

ANEXO 1 : FOTOS CONFECCIÓN DE AMPOLLAS Y/O VIALES

FOTO 1: ETIQUETADO DE AMPOLLAS

Máquina
etiquetadora.



**FOTO 2: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS
EN CAJAS DE ANIME.**

Cajas de
anime.

Operario
colocando las
ampollas
dentro de la
caja de anime.



**FOTO 3: CODIFICADO DE ESTUCHES O
CAJAS DE ANIME**

Cabezal de la
codificadora.

Caja de anime siendo
codificada.



**FOTO 4: EMBALAJE DEL PRODUCTO EN
LAS CAJAS COLECTIVAS**

Operario
embalando
ordenadamen
te las cajas
de anime en
la caja
colectiva..



FOTO 5: PALETIZAJE DE LAS CAJAS

Operario
colocando
ordenadamente
las cajas en la
paleta.



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-I-104
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	INYECTABLES
TÍTULO: CONFECCIÓN DE AMPOLLAS, VIALES POLVOS Y VIALES LÍQUIDOS EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES.	# ANEXOS:	2

ANEXO 2 : FORMATOS Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. Ordenamientos de Ampolla por Cajas y por Paleta, en el Departamento de Inyectables



ORDENAMIENTOS DE AMPOLLA POR CAJAS Y POR PALETA, EN EL DEPARTAMENTO DE INYECTABLES

DPTO.
INYECTABLES

PRESENTACIÓN DE LA AMPOLLA	AMPOLLAS POR NIDOS	NIDOS POR CAJAS	CAMADAS POR PALETA	CAJAS POR CAMADA	TOTAL CAJAS POR PALETAS
Ampollas 2 ml.	25 Ampollas	16 Nidos	6	11 Cajas	66 Cajas
Ampollas 10 ml.	100 Ampollas	5 Nidos	5	6 Cajas	30 cajas
Ampollas 5 ml.	100 Ampollas	5 Nidos	5	6 Cajas	30 cajas

PRESENTACIÓN DEL VIAL	VIALES POR ESTUCHES	ESTUCHES POR CAJAS	CAMADAS POR PALETA	CAJAS POR CAMADA	TOTAL CAJAS POR PALETAS
Vial Antibiótico 10 ml.	50 Frascos	12	5	11 Cajas	55 Cajas
Vial Antibiótico 20 ml.	50 Frascos	14	5	6 Cajas	30 Cajas

REF. P-I-104 / R.00-01

ANEXO 2-B10

ANEXO 3

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Evaluaciones del adiestramiento al personal de acuerdo al procedimiento a adiestrar

UBICACIÓN	CÓDIGO	TÍTULO DE LA EVALUACIÓN
3	1	P-I-A01: Proceso general para elaborar un producto en la línea de ampolla
	2	P-I-A02: Lavado, secado y esterilización de ampollas
	3	P-I-A04: Preparación de un producto inyectable en la Línea de Ampollas
	4	P-I-A07: Llenado y sellado de producto: Hormonas, antibioticos y otros inyectables en la línea de ampollas
	5	P-I-A09: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel
	6	P-I-A10: Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch



EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL

CALIFICACIÓN

FECHA DE
EVALUACIÓN

DÍA MES AÑO

TÍTULO DEL
PROCEDIMIENTO:Proceso general para la elaboración de un producto en
la línea de ampollas..CODIGO DEL
PROCEDIMIENTO:

P-I-A01

NOMBRE DEL
TRABAJADOR
ADIESTRADO:

DEPARTAMENTO:

Inyectables

SECCIÓN O LÍNEA

Línea Ampolla

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:

INSTRUCCIONES: Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- La limpieza y sanitización de los tanques de la lavadora de ampollas Cozzoli y/o Bosch debe realizarse:

Al finalizar la jornada laboral..... ☐Al inicio de la jornada laboral..... ☐Ninguna de las anteriores..... ☐

B.-En cualquiera de los procesos debemos verificar previo al inicio:

Limpieza de áreas y equipos, despeje de línea..... ☐Presencia del inspector de Control de calidad..... ☐Ninguna de las anteriores..... ☐

C.-Si un producto fue llenado asépticamente se esteriliza:

En el autoclave..... ☐Por filtración..... ☐Todas las anteriores..... ☐

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:

	EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL		CALIFICACIÓN		
			FECHA DE EVALUACION		DIA MES AÑO
TITULO DEL PROCEDIMIENTO:	Lavado, secado y esterilización de ampollas.		CODIGO DEL PROCEDIMIENTO:	P-I-A02	
NOMBRE DEL TRABAJADOR ADIESTRADO:			DEPARTAMENTO:	Inyectables	
			SECCIÓN O LÍNEA	Línea Ampolla	

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:

INSTRUCCIONES: Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- En la sanitización del tanque de la lavadora se usa:

- Agua destilada ☐
 Agua filtrada ☐
 Vapor limpio ☐

B.-La temperatura del agua de la lavadora Bosch debe ser:

- 90 °C. ☐
 80 °C. ☐
 60 °C ☐

C.-Las bandejas de acero inoxidable que van a contener las ampollas se lavan con:

- Cepillo y jabón pH neutro ☐
 Paño amarillo y jabón pH neutro ☐
 Paño amarillo que no desprenda y jabón pH neutro ☐

D.-Para lavar ampollas deben usarse adicional al uniforme los siguientes accesorios:

- Mono estéril, tapabocas, guantes ☐
 Bata, tapabocas, guantes estériles ☐
 Chaquetón, tapabocas, guantes estériles..... ☐

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:



EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL

CALIFICACIÓN

FECHA DE
EVALUACIÓN

DÍA

MES

AÑO

TÍTULO DEL
PROCEDIMIENTO:Preparación de un producto inyectable en la Línea de
AmpollasCODIGO DEL
PROCEDIMIENTO:

P-I-A04

NOMBRE DEL
TRABAJADOR
ADIESTRADO:

DEPARTAMENTO:

Inyectables

SECCIÓN O LÍNEA

Línea Ampolla

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:**INSTRUCCIONES:** Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- En caso de preparación de productos asépticos se usa:

Agua recién destilada ☐Agua filtrada ☐Agua recién destilada y hervida por 10 minutos..... ☐

B.- Para preparar soluciones deben usarse adicional al uniforme los siguientes accesorios:

Tapabocas, chaquetón, guantes ☐Mono esteril, guantes , tapabocas ☐Bata, tapaboca y guantes..... ☐

C.- Las soluciones que se llenan el mismo día de preparación se filtran a través de un filtro:

0.65-0.45 micras ☐0.45-0.2 micras ☐0.95-0.2 micras ☐**OBSERVACIONES O COMENTARIOS:**



EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL

CALIFICACIÓN

FECHA DE
EVALUACIÓN

DÍA

MES

AÑO

TÍTULO DEL
PROCEDIMIENTO:Llenado y sellado de Productos: Hormonas, Antibióticos
y otros inyectables en la línea de Ampollas y/o viales
líquidos..CODIGO DEL
PROCEDIMIENTO:

P-I-A07

NOMBRE DEL
TRABAJADOR
ADIESTRADO:

DEPARTAMENTO:

Inyectables

SECCIÓN O LÍNEA

Línea Ampolla

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:

INSTRUCCIONES: Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- Previo al comienzo del llenado es importante:

Verificar limpieza del área.....

☐

Verificar limpieza de los equipos

☐

Todas las anteriores

☐

B.-Los accesorios a colocarse en el llenado son:

Chaquetón, tapabocas, guantes.....

☐

Bata, tapabocas, guantes.....

☐

Mono estéril, tapabocas, guantes.....

☐

C.-Las ampollas deben se ordenadas con:

Las manos.....

☐

Pinzas

☐

La máquina

☐

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:



EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL

CALIFICACIÓN

FECHA DE
EVALUACIÓN

DÍA

MES

AÑO

TÍTULO DEL
PROCEDIMIENTO:

Revisión de las ampollas en la máquina revisora Optrel

CODIGO DEL
PROCEDIMIENTO:

P-I-A09

NOMBRE DEL
TRABAJADOR
ADIESTRADO:

DEPARTAMENTO:

Inyectables

SECCIÓN O LÍNEA

Línea Ampolla

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:

INSTRUCCIONES: Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- Antes de comenzar la revisión de las ampollas es necesario:

Verificar limpieza del área de revisión..... ☐Verificar limpieza de la maquina..... ☐Verificar identificación de la maquina..... ☐

B.- La presión de aire de la maquina debe ser:

Menor de 4 Bar ☐Mayor de 4 Bar ☐Ninguna de las anteriores..... ☐

C.- Los cassetes correspondientes a las ampollas aceptadas se ubican en :

Mesa..... ☐Oficina del supervisor ☐Estante con llave ☐

D.- Las ampollas rechazadas se colocan para su posterior destrucción en:

Tobos..... ☐No toque los viales y/o ampollas ☐Bolsas plásticas ☐

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:

	EVALUACIÓN DEL ADIESTRAMIENTO AL PERSONAL		CALIFICACIÓN		
			FECHA DE EVALUACION		DÍA

TITULO DEL PROCEDIMIENTO:	Revisión de las ampollas en la máquina revisora Bosch	CODIGO DEL PROCEDIMIENTO:	P-I-A10
NOMBRE DEL TRABAJADOR ADIESTRADO:		DEPARTAMENTO:	Inyectables
		SECCIÓN O LÍNEA	Línea Ampolla

TIPO DE EVALUACIÓN: Selección Simple:

INSTRUCCIONES: Lea cuidadosamente y marque con una x la respuesta que Ud. considere correcta.

A.- Antes de comenzar la revisión de las ampollas es necesario:

- Llamar al supervisor ☐
- Verificar formato de la máquina ☐
- Llamar al mecánico ☐

B.- Es necesario ajustar la máquina en cuanto a:

- Altura y presión ☐
- Luminosidad y velocidad de giro..... ☐
- Todas las anteriores..... ☐

C.- En la revisión de ampollas se rechazan las ampollas que tengan:

- Partículas y presenten fracturas ☐
- Líquido y aire ☐
- Todas las anteriores..... ☐

OBSERVACIONES O COMENTARIOS:

ANEXO 2-C1

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-G-G12: Auditoria interna del Sistema de Gestión de Calidad

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERALES
	# ANEXOS:	1

INICIO DE VIGENCIA

FECHA

PRÓXIMA REVISIÓN:

FECHA

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Coordinador de Documentación	_____
REVISADO POR:	Control de Calidad	_____ Gerente Control de Calidad	_____
APROBADO POR	Producción	_____ Gerencia de Producción	_____
	Almacén y Planificación	_____ Gerente de Almacén y Planificación	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____
	Manufactura	_____ Gerente de Manufactura	_____

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERALES
	# ANEXOS:	1

I. OBJETIVO

Definir las responsabilidades y requisitos para programar, planificar y realizar las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad del Laboratorio Labherca, respecto a la norma ISO 9001:2000 y las Buenas Prácticas de Manufactura para detectar desviaciones respecto a los requisitos establecidos y formular las acciones correctivas necesarias..

II. ALCANCE

Este procedimiento tiene su campo de aplicación en todas las líneas productivas del Laboratorio Labherca. La auditoría interna incluye aquellas unidades de la organización que por su interacción con las líneas productivas de la planta tienen incidencia en el sistema de Gestión de la Calidad.

III. DEFINICIONES

- AUDITORIA:** Proceso sistemático, independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoría y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría.
- AUDITADO:** Organización que es auditada
- AUDITOR:** Persona con la competencia para llevar a cabo una auditoría.
- ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** potencial u otra situación potencialmente indeseable.
- ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación indeseable
- NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.
- MEJORA DE LA CALIDAD:** Parte de la Gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

"No Aplica".

V. RESPONSABILIDADES

- GERENTES DE DEPARTAMENTOS:** Son responsables de elaborar el plan de auditoría anual de sus departamentos y organizar conjuntamente con el comité auditor la realización de las auditorías. Llevar seguimientos aquellas observaciones o no conformidades surgidas durante la auditoría así como la designación de los responsables. Archivar los documentos generados durante las auditorías y mantener actualizado el programa de auditoría.
- SUPERVISORES, COORDINADORES, JEFES, SECCIONES DE LÍNEAS O DEPARTAMENTOS:** Son responsables de facilitar la realización y colaboración de las auditorías a sus departamentos. Realizar aquellas correcciones o mejoras que de las auditorías surjan. Llenar el documento de Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejoras a fin de dar inicio a las mismas.
- COMITE DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Programar y realizar la auditoría a los departamentos. Llevar seguimiento a aquellas no conformidades y observaciones surgidas durante la misma.

VI. FRECUENCIA

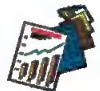
Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITÉ AUDITORIA S.G.C.	
				GERENTE DEL ÁREA	SUPERVISOR JEFE, COORDINADOR	AUDITOR LÍDER	EQUIPO AUDITOR
1	PROGRAMACIÓN DE LAS AUDITORIAS INTERNAS: 1.1 Realice el "Programa Anual de Auditorias Internas" (por lo menos una vez al año), en función del estado y la importancia de las áreas a ser auditadas, así como de las acciones correctivas y las últimas auditorias realizadas.	ANEXO 1 Formato 1		R/E	N/A	N/A	N/A
	1.2 Comunique a los supervisores o responsables de las áreas involucradas, las fechas en que han sido programadas las auditorias internas.			R/E	I	N/A	N/A
	1.3 Actualice el programa según sea necesario.			R/E	N/A	N/A	N/A
2	2. REALIZACIÓN DE LA AUDITORIA INTERNA: 2.1 Reúnanse con el equipo de auditores internos para lo cual, tome en consideración lo siguientes aspectos: 2.1.1 Los Auditores Internos están obligados a cumplir con todos los requisitos de este procedimiento.			R/E	R/E	R/E	R/E
	2.1.2 Las Auditorias Internas pueden llevarse a cabo por auditores externos debidamente calificados por un organismo reconocido.			R	N/A	R	N/A
	2.2 Prepare el "Plan de Auditoria Interna", conjuntamente con el equipo auditor, donde se define: 2.2.1 Elementos a auditar del Sistema de la Calidad. 2.2.2 Tiempo de ejecución. 2.2.3 Auditor(es) requerido(s). 2.2.4 Recursos necesarios. 2.2.5 Documento(s) de referencia(s)	ANEXO 1 Formato 2		R/E	N/A	R/E	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

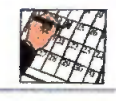
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITÉ AUDITORIA S.G.C.	
				GERENTE DEL ÁREA	SUPERVISOR, JEFE, COORDINADOR	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
2	- Para la preparación del plan de auditoria tome en consideración que los procesos de auditoria emplean una metodología muestral y aleatoria y que ningún auditor puede auditar su propia área de trabajo. - Comunique a los supervisores o responsables de las áreas involucradas las fechas en que han sido programadas las auditorias internas.			R/E	I	R/E	I
	2.3 Una vez revisado el plan, distribuya nuevamente a los responsables de cada área a ser auditada.			R/E	I	R/E	I
	2.4 En la fecha programada, convoque a los responsables de las áreas a ser auditadas para la reunión de apertura.			R/E	I	R/E	I
	2.5 Efectúe la reunión de apertura con los responsables de las áreas a ser auditados, donde: 2.5.1 Presente a los miembros del Equipo Auditor. 2.5.2 Explique los objetivos y el alcance de la Auditoria			I	R	R/E	R
	2.6 Firmen en el formato "Reunión de Apertura / Clausura" como constancia de asistencia y archive como evidencia del proceso de la auditoria.	ANEXO 1 Formato 3		I	R/E	R/E	R/E
	2.7 Verifique en el área asignada si las actividades relativas a la calidad y sus resultados, cumplen con las disposiciones establecidas. Emplee documentos controlados de soporte del auditado, tales como: Manual de Calidad, procedimientos e instrucciones de trabajo, verificación de uso de formatos, otros.			N/A	E	R/E	R/E
	2.8 En caso de auditorias de acuerdo a la norma ISO 9001:2000 utilice el formato "Informe de Auditoria Interna del Sistema de la Calidad" como lista de verificación para la realización de las entrevistas al auditado.	ANEXO 1 Formato 4		N/A	N/A	R/E	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

VIII. PROCEDIMIENTO

N°	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITÉ AUDITORIA S.G.C	
				GERENTE DEL ÁREA	SUPERVISOR, JEFE, COORDINADOR	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
3	3. INFORMACIÓN DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS:						
	3.1 Analice las observaciones encontradas durante el desarrollo de la auditoria, catalogando las mismas como no conformidades reales o potenciales u oportunidades de mejora.			N/A	N/A	R/E	R/E
	3.2 Anote las observaciones que resulten durante el proceso de la auditoria e identifíquelas utilizando el formato "Informe de Auditoria Interna del Sistema de Gestión de Calidad".	ANEXO 1 Formato 4		N/A	N/A	R/E	R/E
	3.3 Efectúe la reunión de cierre de la auditoria con los responsables de las áreas auditadas, donde expone: 3.3.1 Resultados de la auditoria. 3.3.2 Oportunidades de mejora detectadas. 3.3.3 No conformidades.			I	R/E	R/E	R/E
	3.4 Firmen en el formato "Reunión de Apertura / Clausura" como constancia de asistencia y archive como evidencia de la auditoria.	ANEXO 1 Formato 3		R/E	R/E	R/E	R/E
	3.5 Elabore el informe de auditoria utilizando el formato "Informe de Auditoria Interna del Sistema de Gestión de Calidad".	ANEXO 1 Formato 4		N/A	N/A	R/E	R/E
	3.6 Distribuya el informe según como se describe a continuación: 3.6.1 Original al Gerente del área involucrado, acompañado de los originales de las Solicitudes de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora generados en la auditoria. 3.6.2 Copia al responsable del área auditada, acompañada de las copias de los Reportes de No Conformidades / Oportunidades de Mejora generados en la auditoria vinculados con su área.			I	I	R/E	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

VIII. PROCEDIMIENTO

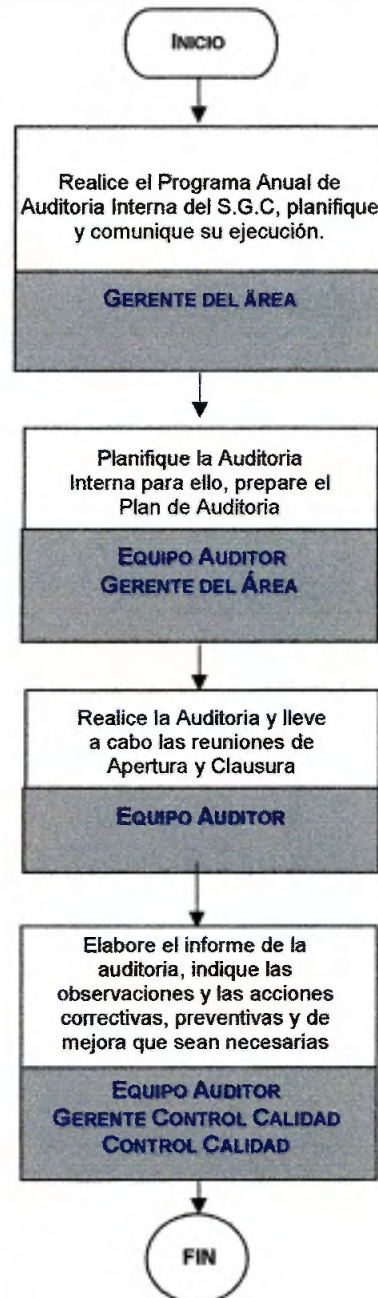
Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITE AUDITORIA S.G.C.	
				GERENTE DEL AREA	SUPERVISOR, JEFE, COORDINADOR	AUDITOR LIDER	EQUIPO AUDITOR
3	3.7 Con los resultados del Informe y los reportes de No Conformidades / Oportunidades de Mejora, inicie el proceso de implantación de las acciones correctivas, preventivas y/o de mejora, la investigación de las causas, el registro de los resultados de la investigación y la medición de la efectividad de las mismas. De acuerdo con lo descrito en el Procedimiento "Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora".	P-G-G13		R/E	E	V	V
	3.8 Archive el original del Informe de Auditoria Interna Del Sistema de Gestión de Calidad y las Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora.			R/E	N/A	N/A	N/A

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, D: DECIDE, I: INFORMADO, N/A: NO APLICA

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

VIII. FLUJOGRAMA

AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD



 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

IX. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
ISO 991:2000	Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos
P-G-G13	Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejora

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formato y/o Documentos Originales: 1. "Programa Anual de auditorias Internas" 2. "Plan de Auditoria Interna" 3. "Reunión de Apertura / Clausura" 4. "Informe de Auditoria Interna del Sistema de la Calidad".	1 de 5

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G12
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD		

ANEXO 1: FORMATO Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. "Programa Anual de auditorias Internas"
2. "Plan de Auditoria Interna"
3. "Reunión de Apertura / Clausura"
4. "Informe de Auditoria Interna del Sistema de la Calidad".



PROGRAMA ANUAL DE AUDITORIAS INTERNAS **SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

Nº	REQUISITOS	AREA AUDITADA	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC

ELABORADO POR:		FIRMA:		FECHA			
					DIA	MES	AÑO

COPIAS:

- ☐ Gerente Manufactura
- ☐ Gerente Planta

- ☐ Gerente Control Calidad
- ☐ Gerente Producción

REF. P-G-G12/R.00-01

ANEXO 2 – C 1



PLAN DE AUDITORIAS INTERNAS SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

OBJETIVOS Y ALCANCE

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

MIEMBROS DEL EQUIPO AUDITOR

FECHA Y LUGAR

UNIDADES A SER AUDITADAS

PROGRAMA DE LA AUDITORÍA

NO.	RESPONSABLE	CLÁUSULA	FECHA	HORA

REQUISITOS DE CONFIDENCIALIDAD

Toda la información que se maneje durante la auditoria es de estricto carácter confidencial y no podrá ser divulgada o utilizada con otros fines que no sean los previstos.

ELABORADO POR:	FECHA:			APROBADO POR:	FECHA:		
	DIA	MES	AÑO		DIA	MES	AÑO

REF. P-G-G12/R.00-02

ANEXO 2 – C 1



REUNIÓN DE APERTURA Y CLAUSURA

AUDITORIAS INTERNAS

ORGANIZACION AUDITADA:			AUDITORÍA N°:		
FECHA DE REUNION DE APERTURA:			FECHA DE REUNION DE CLAUSURA:		
DIA	MES	AÑO	DIA	MES	AÑO

NOMBRE	CARGO	DEPARTAMENTO	REUNION DE APERTURA FIRMA	REUNION DE CLAUSURA FIRMA



INFORME DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

LUGAR		REALIZADO POR		FECHA AUDITORIA			
					DIA	MES	AÑO

Nº	AREA	OBSERVACIÓN	CORRECCIÓN A EJECUTAR	RESPONSABLE		FECHA		
				DPTO.	CARGO	DIA	MES	AÑO

1		+	✓					
2		+	✓					
3		+	✓					
4		+	✓					
5		+	✓					
6		+	✓					

REF. P-G-G12/R.00-04

ANEXO 2 – C 1

ANEXO 2-C2

PROPUESTA PARA EL SISTEMA DE DOCUMENTACIÓN:

Procedimientos para la mejora de la calidad productiva de la línea de ampolla

P-G-G13: Implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS		

INICIO DE VIGENCIA

Fecha

PRÓXIMA REVISIÓN:

Fecha

	DEPARTAMENTO	FIRMA	FECHA
ELABORADO POR:	Documentación	_____ Coordinador Documentación	_____
REVISADO POR:	Control de Calidad	_____ Gerente de Control de Calidad	_____
	Manufactura	_____ Gerente de Manufactura	_____
APROBADO POR	Producción	_____ Gerencia de Producción	_____
	Almacén y Planificación	_____ Gerente de Almacén y Planificación	_____
	Planta	_____ Gerente de Planta	_____

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS		

I. OBJETIVO

Establecer los pasos a seguir para la implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora, a fin de eliminar las causas de las no conformidades existentes o potenciales, incluyendo:

- Revisión de la situación detectada
- Determinación de las causas
- Evaluación de la necesidad de adoptar acciones
- Determinación de las acciones necesarias a implementar
- Registro de los resultados de las acciones tomadas
- Verificación de la efectividad de las acciones tomadas.

II. ALCANCE

Este procedimiento es aplicable a la implantación de acciones correctivas, preventivas y de mejora. Para eliminar las causas de las no conformidades existentes o potenciales que ameriten la aplicación de acciones, de acuerdo a los casos establecidos en la norma COVENIN ISO-9001:2000, incluyendo:

- En el caso de mejora:

Acciones que permitan mejorar continuamente la eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad de Laboratorio Labhreca, mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

- En el caso de Acciones Correctivas:

Tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.

- En el caso de acciones preventivas:

Tomar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia.

III. DEFINICIONES

1. **ACCIÓN PREVENTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** potencial u otra situación potencialmente indeseable.
2. **ACCIÓN CORRECTIVA:** Acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** detectada u otra situación indeseable
3. **NO CONFORMIDAD:** Incumplimiento de un requisito.
4. **MEJORA DE LA CALIDAD:** Parte de la Gestión de la Calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad

IV. SEGURIDAD INDUSTRIAL

No Aplica

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS	# ANEXOS:	1

V. RESPONSABILIDADES

- 1. GERENTES, SUPERVISORES, COORDINADORES, JEFES, SECCIONES DE LÍNEAS O DEPARTAMENTOS:** Son responsables de detectar cualquier desviación de los procesos que puedan causar o ser potencialmente causantes alteraciones de los procesos o de la calidad de los productos. Llenar el documento de Solicitud de Acciones Correctivas, Preventivas y de Mejoras a fin de dar inicio al mismo.
- 2. COMITE DE AUDITORIA INTERNA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD:** Recibir y evaluar la solicitud de acción correctiva, preventiva y de mejora y .llevar el seguimiento del mismo

VI. FRECUENCIA

Cada 2 años, a menos que se requiera una revisión antes de su fecha de vencimiento.

VII. RESEÑA

CÓDIGO DEL PROCEDIMIENTO	Nº REVISIÓN	FECHA	TÍTULO DEL PROCEDIMIENTO	RAZÓN PARA EL CAMBIO

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS		

VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITE AUDITORIA S.Q.C.
				GERENTE DEL AREA	SUPERVISOR, JEFE, COORDINADOR, ANALISTA DEL AREA	EQUIPO AUDITOR
1	DETECCIÓN DE LA NO CONFORMIDAD:			I	R/E	N/A
	1.1 Detecte aquella situación que requiera una acción de mejora, correctiva o preventiva.					
	1.2 Emita la solicitud, utilizando el formato "Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva y de Mejora".	ANEXO 1 Formato 1		I	R/E	N/A
	1.3 Analice la procedencia de la acción formulada. En caso de que no proceda, explica al solicitante las razones por las cuales no aplica la acción señalada.			R/E	I	R/E
	1.4 Indique en el formato "Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva y de Mejora" que la acción no procede. En caso de que si proceda continua con el procedimiento.			I	I	R/E
2	ANALISIS DE LA NO CONFORMIDAD:			R/E	R/E	R/E
	2.1 Convoque a una reunión con los involucrados y analice las causas de la situación.					
	2.2 En caso que sea necesario, aplique las herramientas estadísticas que le permitan el cumplimiento de tal propósito. Ej.: Tormenta de ideas, análisis causa – efecto.			R/E	R/E	R/E
	2.3 Tome nota de las posibles causas de la no conformidad o situación detectada.			R/E	R/E	R/E
3	REGISTRO DE LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN:			R/E	R/E	R/E
	3.1 Proponga las posibles soluciones y seleccione las acciones a tomar.					
	3.2 Registre en el formato las acciones a tomar y los responsables de la misma.			R	I	R/E

NOMENCLATURA: A: AUTORIZA, R: RESPONSABLE, E: EJECUTA, V: VERIFICA, I: INFORMADO,
Pág. 4 de 8

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS		

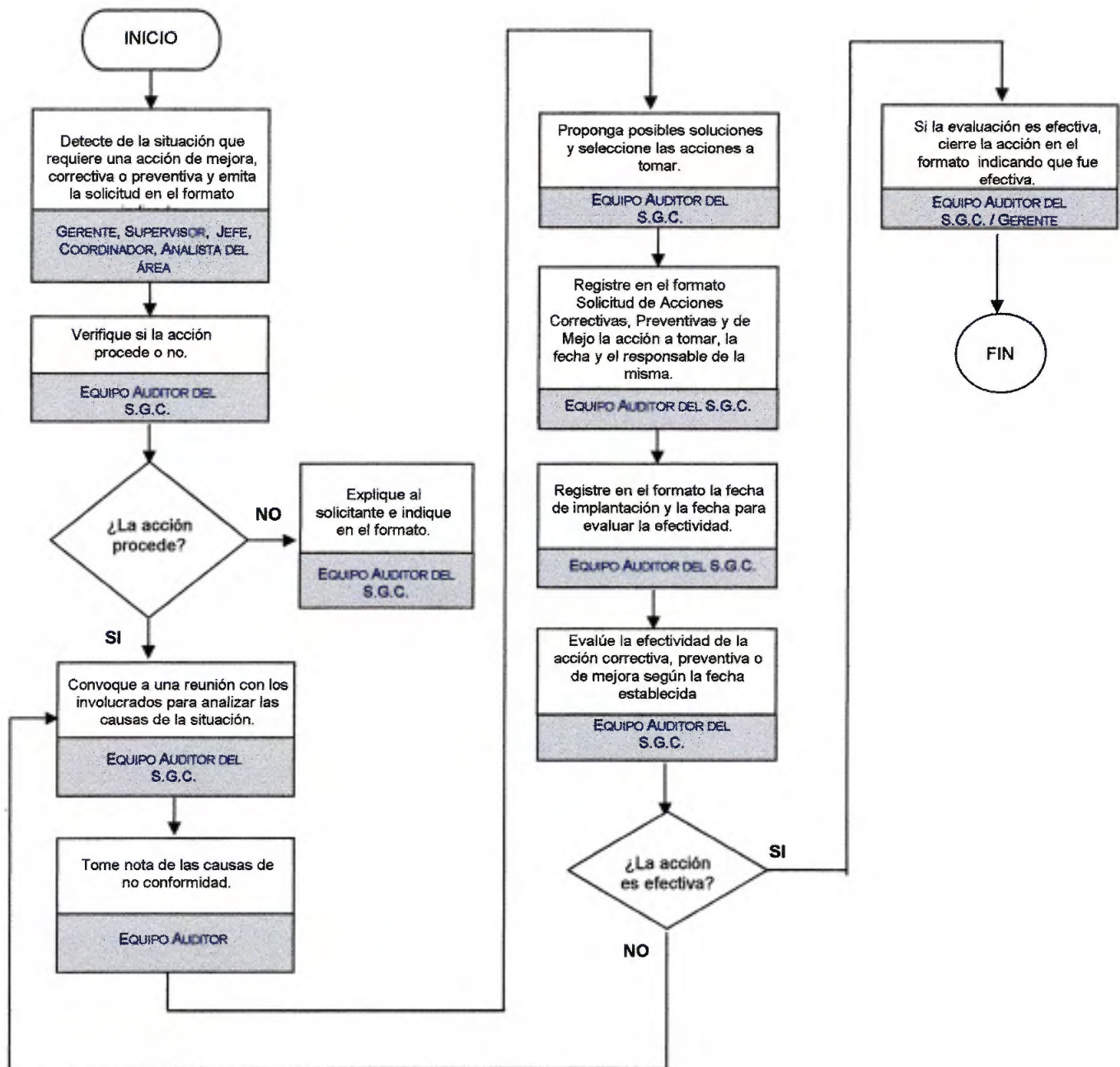
VIII. PROCEDIMIENTO

Nº	DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	REF. SEGÚN	DIBUJO	DEPARTAMENTOS		COMITÉ AUDITORIA S.G.C.
				GERENTE DEL ÁREA	SUPERVISOR JEFE, COORDINADOR, ANALISTA DEL ÁREA	
4	IMPLANTACIÓN DE LAS ACCIONES:					
	4.1 Registre en el formato "Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva y de Mejora" la fecha de implantación y determine la fecha para evaluar su efectividad.			I	I	R/E
	4.2 Evalúa la efectividad de la acción Correctiva, Preventiva o de Mejora implantada según la fecha establecida.			R/E	R/E	R/E
	4.3 Si la acción es efectiva, cierra la acción en el formato "Solicitud de Acción Correctiva y/o Preventiva y de Mejora", indicando que fue efectiva.			I	I	R/E
	4.4 Si la acción no es efectiva, inicie nuevamente el proceso y abra una nueva solicitud de Acción Correctiva, Preventiva o de Mejora convocando a una reunión con los involucrados (Punto # 2 de este presente procedimiento)			I	I	R/E

 Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

IX. FLUJOGRAMA

IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS



 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS		

X. REFERENCIAS

CÓDIGO O REFERENCIA	NOMBRE O TÍTULO
ISO 9001-2000	Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos

 Procedimiento Básico de Operación	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORAS	# ANEXOS:	1

XI. ÍNDICE DE ANEXOS

Nº ANEXO	CONTENIDO	Nº PÁGINA
ANEXO 1	Formatos y/o Documentos Originales: 1. "Solicitud de Acción Correctiva y/o de Mejora".	1 de 2

BEHRENS Procedimiento Básico de Operación TÍTULO: IMPLANTACIÓN DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA	CÓDIGO:	P-G-G13
	REVISIÓN #:	0
	REEMPLAZA A:	0
	DEPARTAMENTO:	GENERAL
	# ANEXOS:	1

ANEXO 1: FORMATO Y/O DOCUMENTOS ORIGINALES

1. "Solicitud de Acción Correctiva y/o de Mejora".



SOLICITUD DE ACCIONES CORRECTIVAS, PREVENTIVAS Y DE MEJORA

RESPONSABLE SOLICITUD		AREA AFECTADA		FECHA		
				DIA	MES	AÑO
COMO FUE DETECTADO (ORIGEN)		CATEGORÍA DE LA NO CONFORMIDAD		REPORTE DE LA NO CONFORMIDAD		
		☐ MENOR		____ / ____		
		☐ MAYOR				
		☐ CRITICO				
DESCRIBA LA NO CONFORMIDAD DETECTADA						
RESPONSABLE DE LA SOLICITUD:				RESPONSABLE DEL AREA:		
NOMBRE:		FIRMA:		NOMBRE:		FIRMA:
POSIBLES CAUSAS QUE ORIGINAN LA SITUACION						
ACCIÓN A TOMAR:		☐ CORRECTIVA	☐ PREVENTIVA	☐ MEJORA	RESPONSABLE DE LA ACCIÓN	
INICIO DE LA ACCIÓN				CIERRE DE LA ACCIÓN		
FECHA:		RESPONSABLE:		FECHA:		RESPONSABLE:
DIA	MES	AÑO		DIA	MES	AÑO
VERIFICACIÓN DE LA ACCIÓN						
CIERRE DE LA ACCIÓN:		☐ TOTALMENTE		☐ PARCIALMENTE		
OBSERVACIONES:						
EVALUADOR VERIFICADOR:						
NOMBRE:		FIRMA:		FECHA:		