



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

DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A

Kevin Yordy Barraza Gonzales

Asesorado por el Inga. Sigrid Alitza Calderón

Guatemala, mayo de 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA
POR

KEVIN YORDY BARRAZA GONZALES
ASESORADO POR LA INGA. SIGRID ALITZA CALDERON

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, MAYO DE 2023

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE INGENIERÍA



NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA

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

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. Nora Leonor García Tobar
EXAMINADORA	Inga. Mayra Saadeth Arreaza Martínez
EXAMINADOR	Ing. Alberto Eulalio Hernández García
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

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

DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial con fecha 30 de octubre de 2020.

Kevin Yordy Barraza Gonzales

Universidad de San Carlos de
Guatemala



Facultad de Ingeniería
Unidad de EPS

Guatemala, 21 de febrero de 2023.
REF.EPS.DOC.54.02.2023.

Ingeniero
Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ing. Argueta Hernández:

Por este medio atentamente le informo que como Asesora-Supervisora de la Práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) del estudiante universitario de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Kevin Yordy Barraza Gonzales, Registro Académico No. 201403750** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A.**

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

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,

“Id y Enseñad a Todos”

Sigrid A. Calderón de León
INGENIERA INDUSTRIAL
COLEGIADA No. 5083

Inga. Sigrid Alitza Calderón de León
Asesora-Supervisora de EPS
Área de Ingeniería Mecánica Industrial

SACdL/ra

Universidad de San Carlos de
Guatemala



Facultad de Ingeniería
Unidad de EPS

Guatemala, 21 de febrero de 2023.
REF.EPS.D.60.02.2023

Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
Director Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial
Facultad de Ingeniería
Presente

Estimado Ingeniero Urquizú Rodas.

Por este medio atentamente le envío el informe final correspondiente a la práctica del Ejercicio Profesional Supervisado, (E.P.S) titulado **DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A.**, que fue desarrollado por el estudiante universitario, **Kevin Yordy Barraza Gonzales** quien fue debidamente asesorado y supervisado por la Inga. Sigrid Alitza Calderón de León.

Por lo que habiendo cumplido con los objetivos y requisitos de ley del referido trabajo y existiendo la aprobación del mismo por parte de la Asesora-Supervisora de EPS, en mi calidad de Director, apruebo su contenido solicitándole darle el trámite respectivo.

Sin otro particular, me es grato suscribirme.

Atentamente,
"Id y Enseñad a Todos"



Ing. Oscar Argueta Hernández
Director Unidad de EPS

OAH /ra

REF.REV.EMI.021.023

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DE LABORATORIO PHARA**, presentado por el estudiante universitario **Kevin Yordy Barraza Gonzales**, apruebo el presente trabajo y recomiendo la autorización del mismo.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



Firmada digitalmente por Cesar Ernesto Urquizu Rodas
Motivo: Ingeniero Industrial
Ubicación: Facultad de Ingeniería, Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, USAC
Colegiado 4.272
Periodo: enero a marzo año 2023

Ing. Cesar Ernesto Urquizú Rodas
Catedrático Revisor de Trabajos de Graduación
Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, marzo de 2023.

/mgp



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

LNG.DIRECTOR.106.EMI.2023

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor, el visto bueno del Coordinador de área y la aprobación del área de lingüística del trabajo de graduación titulado: **DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A**, presentado por: **Kevin Yordy Barraza Gonzales**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería.

“ID Y ENSEÑAD A TODOS”



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

Guatemala, mayo de 2023.

Decanato
Facultad de Ingeniería
24189101- 24189102
secretariadecanato@ingenieria.usac.edu.gt

LNG.DECANATO.OI.423.2023

La Decana de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al Trabajo de Graduación titulado: **DOCUMENTACIÓN DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A.**, presentado por: **Kevin Yordy Barraza Gonzales**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada

Decana



Guatemala, mayo de 2023

AACE/gaoc

ACTO QUE DEDICO A:

- Dios** Por darme la vida, salud, sabiduría y permitirme alcanzar esta meta siendo una importante influencia en mi vida.
- Mis padres** Sergio Barraza y Amparo Gonzales, por ser las personas más importantes en mi vida, por todo su apoyo, amor y tolerancia a lo largo de mi carrera.
- Mis hermanos** Geovana Barraza, Sergio Barraza y Allan Barraza. Por el amor, cariño y apoyo brindado a lo largo de mi vida, por ser esa fuente de inspiración e instarme a seguir adelante cada día.
- Mis abuelos** María Luisa Chinchilla y José Gonzales. Por ser esas personas especiales en mi vida y apoyarme siempre dando sus consejos para alcanzar esta meta.
- Mis amigos** Por acompañarme a lo largo de estos años y compartir conmigo buenos y malos momentos.

AGRADECIMIENTOS A:

Universidad de San Carlos de Guatemala	Por ser la casa de estudios que me permitió formarme profesionalmente.
Facultad de Ingeniería	Por formarme y brindarme las capacidades necesarias para desarrollarme como profesional.
Laboratorio Phara S.A	Por abrirme las puertas de su empresa para desarrollar mi trabajo de graduación.
Inga. Sigrid Calderón	Por su apoyo, paciencia y dedicación durante el proceso compartiendo su conocimiento y experiencia.
Licda. Sayda Juárez	Por el apoyo y conocimiento brindado para la realización de este trabajo de graduación.

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	V
LISTA DE SÍMBOLOS	XIII
GLOSARIO	XV
RESUMEN	XVII
OBJETIVOS.....	XIX
INTRODUCCIÓN	XXI
1. GENERALIDADES DE LABORATORIO PHARA S.A	1
1.1. Descripción.....	1
1.2. Visión.....	2
1.3. Misión	2
1.4. Objetivos.....	2
1.5. Estructura Organizacional	3
1.6. Actividades que desarrollan los Departamentos.....	6
1.7. Ubicación.....	11
2. FASE DE SERVICIO TECNICO PROFESIONAL. DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A	13
2.1. Diagnóstico de la situación Actual	13
2.1.1. Análisis FODA	14
2.2. Situación actual del Sistema de Gestión Documental	20
2.2.1. Departamento de Garantía de Calidad	27
2.2.1.1. Manual de calidad.....	35
2.2.1.2. Política de Calidad.....	37
2.2.1.3. Listado maestro de documentos.....	37

2.2.2.	Departamento de Control de Calidad	46
2.2.2.1.	Área de Fisicoquímico	46
2.2.2.2.	Área de Microbiología	49
2.2.3.	Departamento de Producción	50
2.2.3.1.	Área de Producción	50
2.2.3.2.	Área de empaque	64
2.2.4.	Departamento de Mantenimiento	69
2.2.5.	Departamento de Abastecimiento	75
2.2.5.1.	Área de compras	76
2.2.5.2.	Área de Bodega de Materia Prima	79
2.2.5.3.	Área de Bodega de Producto Terminado	79
2.2.6.	Departamento de Investigación y Desarrollo	83
2.2.7.	Departamento de Recursos Humanos	85
2.3.	Documentación de los procesos de Laboratorio Phara S.A	93
2.3.1.	Departamento de Calidad	93
2.3.1.1.	Departamento de Garantía de Calidad	93
2.3.1.2.	Departamento Control de Calidad	119
2.3.2.	Departamento de Producción	126
2.3.2.1.	Área de Producción	126
2.3.2.2.	Área de Empaque	179
2.3.3.	Departamento de Mantenimiento	193
2.3.4.	Departamento de Abastecimiento	205
2.3.5.	Departamento de Investigación y Desarrollo	221
2.3.6.	Departamento de Recursos Humanos	228
2.3.6.1.	Descriptorios y perfiles de puesto	228
2.4.	Costo de la propuesta	238

3.	FASE DE INVESTIGACIÓN. PROPUESTA PARA LA REDUCCIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA	243
3.1.	Análisis del consumo actual de energía	243
3.2.	Plan de ahorro	251
3.3.	Costo de la propuesta.....	256
4.	FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN	259
4.1.	Diagnóstico de necesidades de capacitación	259
4.2.	Plan de Capacitación.....	262
4.3.	Resultados.....	274
4.4.	Costo de la propuesta.....	276
	CONCLUSIONES	277
	RECOMENDACIONES	279
	BIBLIOGRAFÍA.....	281

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

1.	Organigrama del Laboratorio Phara S.A	5
2.	Ubicación de Laboratorio Phara, S.A, Quetzaltenango	12
3.	Formato de entrevista no estructurada.....	26
4.	Estructura de Manual de Calidad	36
5.	Flujograma liberación de áreas generales	96
6.	Flujograma Liberación de área fabricación de sólidos	100
7.	Flujograma Liberación de área para comprimido de tabletas.....	105
8.	Flujograma Liberación de área llenado de líquidos.....	109
9.	Flujograma Liberación de área llenado de semisólidos.....	114
10.	Estructura de Gestión de Calidad	117
11.	Diseño de Integración del sistema de gestión.....	118
12.	Flujograma Muestreo de materias primas	121
13.	Flujograma Análisis fisicoquímico de productos sólidos.....	123
14.	Flujograma Aprobación de gráneles.....	125
15.	Flujograma Solicitud y entrega de materiales a producción	129
16.	Flujograma Fraccionamiento de materias primas	131
17.	Flujograma Fabricación de tabletas solidas	136
18.	Flujograma Recubrimiento de tabletas solidas.....	143
19.	Flujograma fabricación para capsulas en polvo	148
20.	Flujograma Llenado de capsulas Pellets.....	153
21.	Flujograma Material de acondicionamiento primario	156
22.	Flujograma Acondicionamiento primario (blíster)	159
23.	Flujograma Fabricación de líquidos.....	163

24.	Flujograma Llenado de líquidos.....	168
25.	Flujograma Fabricación de semisólidos (cremas).....	172
26.	Flujograma Llenado de semisólidos (cremas)	177
27.	Flujograma Planificación de acondicionamiento secundario.....	181
28.	Flujograma Solicitud y recepción de materiales.....	183
29.	Flujograma condicionamiento secundario.....	186
30.	Flujograma Recepción de producto terminado	190
31.	Flujograma Cierre de orden de acondicionamiento	192
32.	Flujograma Limpieza en área de bodega de Materia Prima	195
33.	Flujograma Limpieza de pasillos generales	198
34.	Flujograma Limpieza de toma muestras sistema de agua.....	202
35.	Flujograma Recepción de orden de compra de Droguería	208
36.	Flujograma Solicitud de compra de materiales	212
37.	Flujograma Recepción de materiales en bodega.....	215
38.	Flujograma solicitud y entrega de materiales.....	217
39.	Flujograma Recepción de producto semi terminado.....	219
40.	Flujograma Fabricación de productos nuevos	224
41.	Consumo en kW/h de los últimos 4 meses	250
42.	Costo en Quetzales representativo de la factura para los últimos 4 meses.....	250
43.	Señalización	253
44.	Bitácora de área para uso de equipos y servicios	254
45.	Diagrama de causa y efecto	261
46.	Capacitaciones impartidas a los Gerentes y supervisores de Laboratorio Phara S.A	275

TABLAS

I.	Diagnóstico de Laboratorio Phara S.A.....	17
----	---	----

II.	Análisis Matricial FODA.....	19
III.	Garantía de Calidad	21
IV.	Control de Calidad.....	21
V.	Producción	22
VI.	Acondicionamiento Secundario	23
VII.	Abastecimiento.....	24
VIII.	Mantenimiento.....	24
IX.	Investigación y Desarrollo	25
X.	Recursos Humanos.....	25
XI.	Funciones principales del Gerente de Garantía de Calidad	28
XII.	Actividades de los Supervisores de aseguramiento	28
XIII.	Aprobación de cálculos pre-orden de producción	29
XIV.	Liberación de un producto	30
XV.	Liberación en área generales.....	31
XVI.	Liberación de áreas para proceso de fabricación de sólidos.....	31
XVII.	Liberación de área para el proceso de comprimidos sólidos.....	32
XVIII.	Liberación de área para el proceso de llenado de líquidos	33
XIX.	Liberación de área proceso de llenado de semisólidos.....	34
XX.	Listado maestro Garantía de Calidad.....	38
XXI.	Listado de Control de Calidad	39
XXII.	Listado de Producción.....	40
XXIII.	Listado de Acondicionamiento	41
XXIV.	Listado Mantenimiento	42
XXV.	Listado de Abastecimiento	43
XXVI.	Listado de Investigación y Desarrollo.....	44
XXVII.	Listado de Recursos Humanos	45
XXVIII.	Funciones de analistas fisicoquímicos	46
XXIX.	Muestreo de materia prima y material de empaque	47
XXX.	Aprobación de gráneles	48

XXXI.	Análisis fisicoquímico de productos	48
XXXII.	Funciones Analista de Microbiología	49
XXXIII.	Funciones del Gerente de Producción.....	51
XXXIV.	Funciones de operarios de producción	51
XXXV.	Fraccionamiento de Materias Primas.....	52
XXXVI.	Fabricación de tabletas solidas.....	53
XXXVII.	Compresión de tabletas	54
XXXVIII.	Recubrimiento de tabletas	55
XXXIX.	Fabricación de capsulas en polvo.....	56
XL.	Encapsulado en polvo.....	57
XLI.	Llenado de capsulas Pellets	58
XLII.	Material de acondicionamiento primario	59
XLIII.	Acondicionamiento primario.....	59
XLIV.	Fabricación de líquidos	60
XLV.	Llenado de líquidos.....	61
XLVI.	Fabricación de cremas semisólidos	62
XLVII.	Llenado de cremas semisólidos.....	63
XLVIII.	Supervisor de empaque.....	65
XLIX.	Operario de empaque	66
L.	Planificación de Empaque	66
LI.	Solicitud y recepción de materiales.....	67
LII.	Acondicionamiento secundario	68
LIII.	Funciones de Gerente de Mantenimiento	70
LIV.	Funciones técnico de sistemas críticos.....	70
LV.	Funciones técnico de mantenimiento industrial	71
LVI.	Funciones técnico de auxiliar de mantenimiento	71
LVII.	Limpieza de área bodega de Materia prima.....	72
LVIII.	Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas	73
LIX.	Limpieza toma muestras del sistema de agua.....	73

LX.	Funciones Gerente de Abastecimiento	76
LXI.	Funciones de Coordinadora de Compras.....	77
LXII.	Recepción de órdenes de compra a droguerías	77
LXIII.	Solicitud de compra de materiales	78
LXIV.	Funciones de Coordinador de Bodega.....	80
LXV.	Recepción de materiales en bodega.....	81
LXVI.	Solicitud y entrega de materiales	81
LXVII.	Recepción de producto semi terminado.....	82
LXVIII.	Fabricación de productos nuevos	83
LXIX.	Perfil de puesto asistente de validaciones	86
LXX.	Descriptor de puesto Analista de validaciones.....	87
LXXI.	Auxiliar Investigación y Desarrollo	88
LXXII.	Descriptor de puesto Auxiliar Investigación y Desarrollo.....	88
LXXIII.	Documentadora de Garantía de Calidad.....	89
LXXIV.	Descriptor de puesto Documentadora de Garantía de Calidad.....	90
LXXV.	Documentadora profesional de control de calidad	91
LXXVI.	Descriptor de puesto Documentadora profesional de control de Calidad.....	91
LXXVII.	Liberación de áreas generales	95
LXXVIII.	Liberación de área para fabricación de tabletas solidas.....	98
LXXIX.	Liberación de área para comprimido de tabletas	103
LXXX.	Liberación en el llenado de líquidos	107
LXXXI.	Liberación de área llenado de semisólidos	112
LXXXII.	Muestreo de materias primas.....	120
LXXXIII.	Análisis fisicoquímico de productos sólidos	122
LXXXIV.	Aprobación de gránulos	124
LXXXV.	Solicitud y entrega de materiales a producción.....	128
LXXXVI.	Fraccionamiento de materias primas	130
LXXXVII.	Fabricación de tabletas sólidas	132

LXXXVIII.	Recubrimiento de tabletas solidas	141
LXXXIX.	Proceso de fabricación para capsulas en polvo.....	145
XC.	Llenado de capsulas en Pellets	151
XCI.	Material de acondicionamiento primario.	155
XCII.	Acondicionamiento primario (Blíster)	157
XCIII.	Fabricación de líquidos (soluciones, suspensiones y jarabes)	161
XCIV.	Llenado de líquidos.....	166
XCV.	Fabricación de semisólidos (cremas).....	170
XCVI.	Llenado de semisólidos (cremas)	175
XCVII.	Planificación de acondicionamiento secundario	180
XCVIII.	Solicitud y recepción de materiales.....	182
XCIX.	Proceso de acondicionamiento secundario	184
C.	Recepción de producto terminado	189
CI.	Cierre de orden de acondicionamiento secundario.....	191
CII.	Limpieza en área de bodega de MP	194
CIII.	Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas	197
CIV.	Limpieza toma muestras del sistema de agua.....	200
CV.	Recepción de órdenes de compra por droguerías	206
CVI.	Solicitud de compra de materiales	211
CVII.	Recepción de materiales en bodega.....	214
CVIII.	Solicitud y entrega de materiales	216
CIX.	Recepcion de producto semi terminado.....	218
CX.	Fabricación de productos nuevos	222
CXI.	Perfil de puesto analista de validaciones	229
CXII.	Descriptor de puesto analista de validaciones	230
CXIII.	Técnico de validaciones.....	231
CXIV.	Descripción de puesto Auxiliar de Investigación y Desarrollo	232
CXV.	Documentadora de Garantía de Calidad	233
CXVI.	Descripción de puesto Documentadora Garantía de Calidad	235

CXVII.	Documentadora profesional Control de Calidad.....	236
CXVIII.	Descriptor de puesto Documentadora Control de Calidad	237
CXIX.	Costos fijos.....	238
CXX.	Costos variables.....	239
CXXI.	Costo total	240
CXXII.	Consumo de Lámparas en planta de Laboratorio	244
CXXIII.	Consumo en KW de Manejadoras de aire.....	245
CXXIV.	Consumo de los equipos de servicios en planta de Laboratorio	246
CXXV.	Consumo de unidades manejadora de aire.....	247
CXXVI.	Consumo promedio de equipos de servicio	248
CXXVII.	Consumo de los equipos de producción	248
CXXVIII.	Consumo de Luminarias en planta de producción	249
CXXIX.	Plan de ahorro energético	252
CXXX.	Plan de ahorro.....	255
CXXXI.	Costos fijos.....	257
CXXXII.	Costo de la propuesta	257
CXXXIII.	Costo total.....	258
CXXXIV.	Actividades detectadas	260
CXXXV.	Buenas Prácticas de Manufactura	263
CXXXVI.	Procedimiento de limpieza de áreas y registros de capacitación	264
CXXXVII.	Procedimiento inducción a puestos de trabajo.....	265
CXXXVIII.	Manejo de equipos de producción	266
CXXXIX.	Manejo de documentación para desviaciones de calidad	267
CXL.	Herramientas de ingeniería para hallazgos de calidad	268
CXLI.	Comunicación efectiva entre Departamentos.....	269
CXLII.	Taller trabajo en equipo.....	270
CXLIII.	Diagrama de flujo de procesos.....	271
CXLIV.	Programa de capacitaciones.....	272
CXLV.	Avance de plan de capacitación.....	273

CXLVI. Costo del plan de capacitación276

LISTA DE SÍMBOLOS

Símbolo	Significado
A	Amperio
kW	kilo watt
L1	Línea 1
L2	Línea 2
L3	Línea 3

GLOSARIO

Chiller	Es un caso especial de máquina frigorífica cuyo cometido es enfriar un medio líquido, generalmente agua.
Compresor	Un compresor es una máquina térmica diseñada para aumentar la presión de cierto tipo de fluidos llamados compresibles, tales como gases y vapores.
Control en proceso	Verificación y control de un proceso en su fase de desarrollo.
Granel	Producto que ha pasado por todas las fases de producción excepto por el acondicionamiento final.
Liberación de área	Es el proceso de verificación y aprobación de un sitio que cumple con requerimientos específicos.
Manejadora de Aire	Aparato fundamental en el tratamiento del aire en las instalaciones de climatización, en cuanto a los caudales correctos de ventilación (aire exterior), limpieza (filtrado), temperatura (calentamiento o enfriamiento) y humedad (humectando en invierno y des humectando en verano).

Producto terminado	Producto que ha pasado por todas las fases de producción incluyendo el acondicionamiento final.
Semi terminado	Material elaborado parcialmente que debe pasar aún por otras fases de producción antes de convertirse en granel.

RESUMEN

Laboratorio Phara S.A, es el primer laboratorio farmacéutico en Quetzaltenango, dedicado a la producción de medicamentos de la más alta calidad, contando con instalaciones modernas y equipos de producción acorde a las necesidades para cumplir con la alta demanda de productos que surgen cada día en el mercado. Con más de 25 años de sólida experiencia y crecimiento en la industria farmacéutica.

El Departamento de Garantía de Calidad es el encargado de velar que todos los procesos llevados a cabo dentro de las instalaciones del Laboratorio Phara S.A cumplan con los estándares de calidad que exige la normativa regulatoria de salud, es el encargado de divulgar los documentos a los distintos departamentos y dar seguimiento a que los mismos tengan sus procedimientos en orden para lograr la certificación de BPM del informe 32 del MSPAS.

De acuerdo a las necesidades identificadas que existen en el Laboratorio Phara es necesario que todos los procesos ejecutados sean documentados y que estos cumplan con las Buenas Prácticas de Manufactura para obtener las recertificaciones que brindan las entidades de salud pública.

El aporte que se realiza al sistema documental del laboratorio beneficia en gran medida a alcanzar los objetivos trazados, además permite al personal que desempeña labores en las distintas áreas tener claro cómo debe desarrollar sus funciones para optimizar los tiempos de trabajo.

Por tal motivo se requiere del uso de herramientas de ingeniería para documentar cada uno de los procesos críticos de los departamentos e interpretarlos a través de los flujogramas como se describe a continuación.

OBJETIVOS

General

Documentación de los procesos del Laboratorio Phara S.A.

Específicos

1. Identificar como se encuentra la estructura del sistema de gestión documental de los departamentos del Laboratorio Phara para determinar cuáles son los procesos críticos.
2. Diagnosticar la forma en que se desarrollan los procesos críticos en los departamentos para mejorar sus tiempos de trabajo y capacidades del personal involucrado.
3. Determinar si los procesos que se realizan actualmente cuentan con una estructura que permita evidenciar la correcta ejecución y claridad en las actividades.
4. Diseñar los procedimientos y flujogramas acerca de los procesos críticos para mejorar el desempeño en cada uno de los departamentos que conforman el Laboratorio Phara.
5. Identificar cual es el consumo de energía eléctrica de los equipos y servicios dentro de las instalaciones de planta del laboratorio.

6. Diseñar un plan para reducir el consumo de energía eléctrica en las instalaciones de planta del laboratorio.
7. Determinar las causas raíces que dan origen a desviaciones y planear capacitaciones que permitan dar soluciones a los departamentos del laboratorio.
8. Diseñar un plan de capacitación de personal según las necesidades identificadas.

INTRODUCCIÓN

Corporación Phara con más de 25 años de sólida experiencia y crecimiento en la industria farmacéutica se ha encargado de distribuir sus productos y abastecer a sus droguerías bajo las marcas Phara y Farmeco. Con la necesidad de elaborar sus productos existentes y crear nuevos productos nace lo que hoy es Laboratorio Phara S.A., el cual cuenta con más de 36 productos con una amplia diversificación.

Laboratorio Phara S.A atiende al sector de salud, ofreciendo productos medicinales sólidos, líquidos y semisólidos garantizando la calidad en cada uno de ellos para sus clientes. La planta del Laboratorio Phara S.A. en el año 2019 logro las certificaciones del MSPAS contando con personal altamente capacitado en cada una de las áreas que provienen desde la parte gerencial hasta la administrativa, siendo el área de producción la mayor fuente de ingresos.

Debido a la necesidad de contar con un sistema de gestión calidad SGC que cumpla con los requerimientos del ministerio de salud MSPAS y que permita lograr las recertificaciones, es necesario documentar los procesos que se realizan en los departamentos que conforman el laboratorio.

En este documento el primer capítulo permite profundizar en las generalidades del Laboratorio Phara S.A, presentando la misión, visión y objetivos, lo cual es parte de lo que se pretende llegar y alcanzar como organización. De igual forma se describe la estructura organizacional, las actividades realizadas por cada uno de los departamentos y su ubicación.

Seguidamente, en el segundo capítulo se describe la situación actual de la empresa, utilizando la herramienta de ingeniería para diagnóstico análisis FODA que permite identificar los factores internos y externos, los cuales serán utilizados para el desarrollo de estrategias.

Como parte del diagnóstico se requiere identificar la situación actual sobre el sistema documental en cada uno de los departamentos de esta forma obtener la información necesaria acerca de los procesos que se realizan y el impacto que este produce si no efectúan adecuadamente.

Posteriormente al diagnóstico e identificación de los procesos críticos en los departamentos que conforman el laboratorio se procede a documentar cada una de las actividades detallando los pasos necesarios que son requeridos para su correcta ejecución.

En el tercer capítulo se realiza el análisis de los costos por consumo de energía eléctrica que representa el uso de los equipos, sistemas y servicios para la operación en la planta del laboratorio. Con base en el análisis realizado y con la finalidad de reducir costos se presenta una propuesta para la reducción del consumo de energía el cual permita hacer un uso eficiente por parte del personal operativo y administrativo.

El cuarto capítulo aborda la carencia identificada de un programa de capacitaciones de personal, en el cual se definieron los temas según las necesidades encontradas mediante entrevistas no estructuradas. Donde se permita desarrollar los conocimientos y habilidades para facilitar las actividades laborales según las necesidades encontradas mediante el uso de la herramienta Ishikawa.

1. GENERALIDADES DE LABORATORIO PHARA S.A

1.1. Descripción

La Corporación Phara cuenta con más de 25 años de sólida experiencia y crecimiento en la industria farmacéutica. Bajo las marcas Phara y Farmeco ha comercializado sus productos medicinales en diferentes presentaciones como sólidos, líquidos, inyectables y semisólidos a todo el sector de salud por medio de acondicionamiento secundario. Cuenta con más de 36 productos con una amplia diversificación.

Laboratorio Phara S.A. es el primer laboratorio farmacéutico en Quetzaltenango dedicado a la producción de medicamentos de la más alta calidad. Este nace debido al crecimiento en el mercado y con el fin de producir sus productos existentes registrados, así como implementar nuevas líneas que le permitan competir con otras farmacéuticas a nivel nacional.

El laboratorio atiende al sector de salud ofreciendo productos medicinales de venta sin prescripción médica cuando se requiere, garantizando la calidad en cada uno de ellos para sus clientes.

Se encuentra en la clasificación de mediana empresa, por sus más de 100 trabajadores de personal corporativo y laboratorio los cuales se encuentran altamente comprometidos con brindar productos de calidad que garanticen la salud de todos sus clientes a nivel nacional.

En el 2019, luego de realizar las gestiones a la entidad de salud nacional, obtiene su certificación de licencias en Buenas Prácticas de Manufactura para el informe 32 del MSPAS, lo cual permite comercializar productos a nivel nacional buscando crecimiento, siguiendo el camino que le permita muy pronto ser una industria transnacional en el sector farmacéutico.

1.2. Visión

Laboratorio Phara establece como visión: “Posicionarnos dentro de los 10 mejores laboratorios éticos y OTC Nacionales, con productos de prestigio y reconocidos a nivel Nacional y Centroamericano.”¹

1.3. Misión

Como misión, el Laboratorio Phara plantea:

Tener en el mercado productos de excelente calidad y estar al día en las innovaciones de nuevos productos, comercializándolos por medio de un grupo de visitadores médicos, asesores de ventas profesionales y un equipo administrativo capacitados y comprometidos para brindar un servicio de calidad al gremio Médico, a nuestros clientes y a toda la población en general, para ser “La mejor opción” en la prescripción y compra de productos farmacéuticos.²

1.4. Objetivos

Laboratorio Phara S.A establece sus objetivos de calidad de la siguiente forma:

¹Corporación Phara. *Nosotros*. <https://www.pharabusiness.com/biograf%C3%ADa>. Consulta: 22 de mayo de 2020.

² *Ibíd.*

- Fabricar medicamentos seguros y eficaces para contar con productos de alta calidad.
- Contar con colaboradores calificados, capacitados, motivados y comprometidos a trabajar de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura para asegurar productos de calidad.
- Mantener instalaciones, equipos y procesos calificados y validados para tener un Sistema de Gestión de Calidad sólido y respaldado.
- Obtener un índice de satisfacción de nuestros clientes superior al 95 %, para el 2020, lo cual mostrará el cumplimiento de la búsqueda de excelencia por parte de la empresa.
- Implementar al 100 % el Sistema de Gestión de Calidad con el fin de tener procesos controlados y fundamentados.³

1.5. Estructura Organizacional

En Laboratorio Phara S.A se maneja una estructura organizacional funcional, debido a que los departamentos representan las tareas sustanciales de la empresa, agrupando al recurso humano y trabajando de manera independiente de los demás departamentos.

Para los departamentos que conforman la empresa se requiere contar con un organigrama, el laboratorio cuenta con un organigrama vertical el cual va desde la parte superior de los puestos Gerenciales hasta la parte inferior de la organización, definiendo la jerarquía y el nivel de responsabilidad de cada uno de los puestos. Adicionalmente, representa que la comunicación dentro de la empresa se da de forma directa entre puestos, haciendo la toma de decisiones y responsabilidades disminuya conforme la cadena va descendiendo.

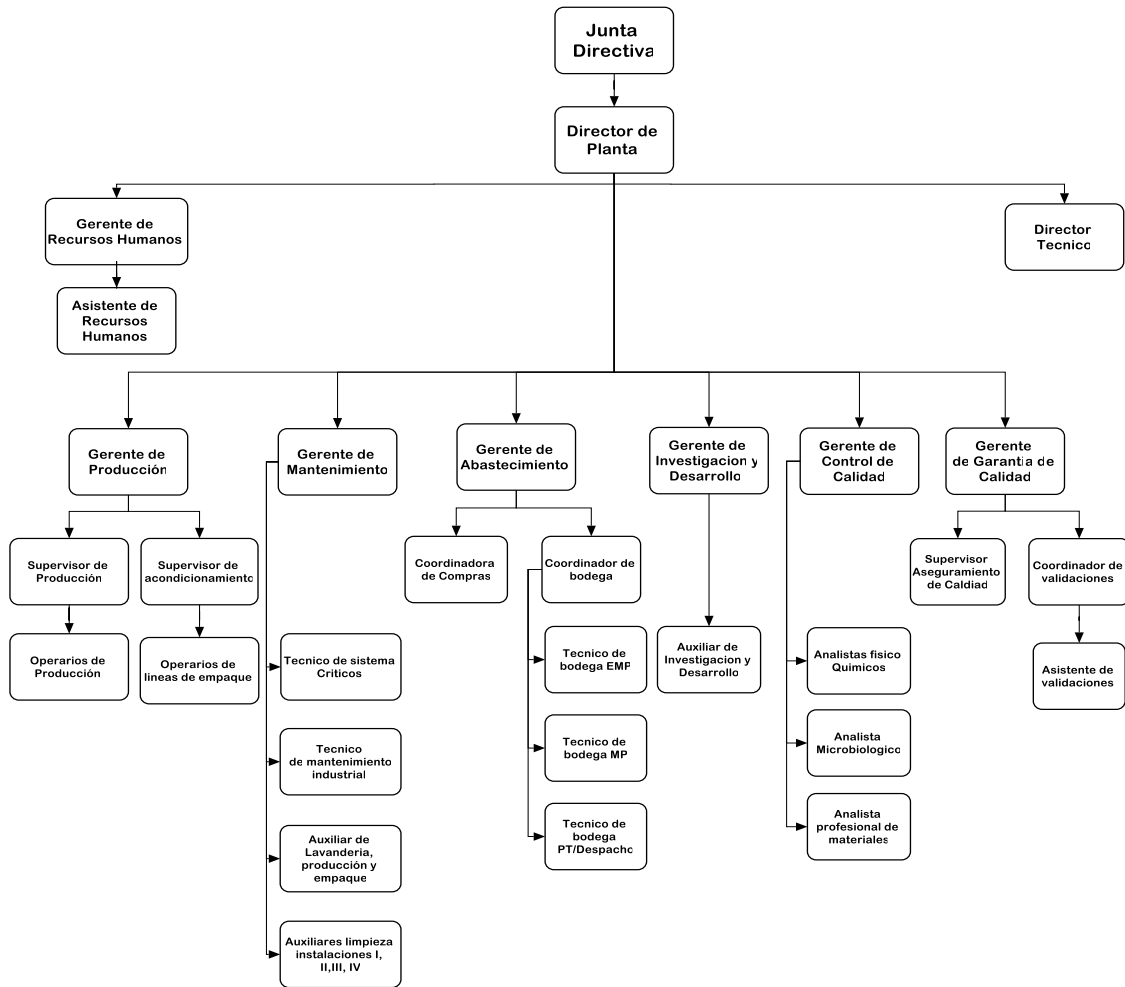
Entre los puestos de principales en el Laboratorio se pueden describir los siguientes:

³ JUÁREZ CONTRERAS, Sayda. *Política de calidad*. p. 3.

- Gerente de Planta: es el encargado de dar seguimiento a todas las actividades que se realizan en planta, vela porque se lleve a cabo el proceso de Abastecimiento, Producción y la Calidad de los productos elaborados dentro de las instalaciones del Laboratorio.
- Director Técnico: es el encargado de la regencia del Laboratorio, es el puesto que da seguimiento a temas legales con el Ministerio de Salud de Guatemala. Es el principal responsable de que los productos comercializados tengan sus registros sanitarios.
- Gerente de Recursos Humanos: es el encargado de velar por los derechos y beneficios de todos los colaboradores, así como garantizar que estos se encuentren calificados para desempeñarse en sus puestos de trabajo.

En la figura 1 se presenta el organigrama de forma vertical con el que cuenta la empresa:

Figura 1. Organigrama del Laboratorio Phara S.A



Fuente: DE LEÓN, Onely, *Organigrama Laboratorio Phara S.A*, p.1.

1.6. Actividades que desarrollan los Departamentos

A continuación, se describen las actividades que se desarrollan en cada uno de los departamentos, así mismo, se describen las funciones de los puestos principales del personal al momento de ejecutar su trabajo.

- Departamento de Garantía de Calidad

Este se encuentra conformado por 6 personas divididas en las áreas de Aseguramiento de la Calidad y Validaciones. Este departamento tiene a su cargo el centralizar la documentación original de cada uno de los departamentos que conforman el laboratorio.

Las funciones de los puestos principales son las siguientes:

- Gerente de Garantía de Calidad: tiene a su cargo las áreas de Aseguramiento de Calidad y Validaciones. Es el encargado de garantizar la calidad total en todos los procesos realizados y autorizar la liberación del producto final al mercado, si este cumple con los estándares necesarios.
- Supervisor de Aseguramiento de Calidad: es el encargado de velar porque todos los procesos realizados en la planta de producción cumplan con los estándares de calidad definidos, monitoreando cada uno desde que la materia prima es dispensada hasta que se transforma en un producto terminado.
- Documentadora: se encarga de realizar y distribuir la documentación del Departamento de Garantía de Calidad. Así mismo, realiza la divulgación de copias controladas de los

procedimientos a los jefes y gerentes de cada uno de los departamentos.

- Coordinador de Validaciones: da seguimiento al cumplimiento del plan maestro de validaciones, el cual es requerido para obtener las certificaciones del Informe 32, a través de la validación de sistemas críticos, equipos, procesos y limpieza.
- Departamento de control de calidad

Conformado por 10 personas divididas en las áreas de Físicoquímica y Microbiología. Este departamento se encarga de realizar análisis a las materias primas, al producto en sus etapas de fabricación, productos semiterminado y producto terminado, material de empaque primario y secundario; asegurando que todo proceso analizado cumpla, con base a las normativas internacionales, los estándares que permitan garantizar la calidad en los productos elaborados por el laboratorio.

Las funciones de los puestos principales son las siguientes:

- Gerente de control de Calidad: Es el responsable del área de Seguimiento a los análisis físicoquímicos y microbiológicos, autoriza la distribución de los productos con base en los resultados obtenidos en los análisis realizados.
- Analista de Materias Primas: Es responsable de realizar los muestreos de materias primas, material de empaque primario y secundario, para posteriormente realizar el análisis físicoquímico y microbiológico.

- Analista fisicoquímico: Es responsable de realizar las pruebas físicas y químicas que permitan determinar si los productos cumplen con las especificaciones, según las metodologías analíticas.
 - Analista microbiológico: Es responsable de realizar los análisis microbiológicos, verifica si los productos cumplen con las especificaciones, según su metodología, que permitan garantizar la ausencia de microorganismos que puedan afectar la salud de las personas.
- Departamento de Producción

El Departamento de Producción siendo el más numeroso, se encuentra conformado por 26 personas divididas en dos áreas, Producción y Empaque. Es la mano de obra operativa del laboratorio y se encargan de la fabricación del producto en sus distintas presentaciones, así como, de realizar el acondicionamiento secundario para ser entregado como producto terminado al área de bodega.

Las funciones principales para los puestos de trabajo son los siguientes:

- Gerente de producción: Es el encargado de planificar, controlar y dirigir al personal operativo para cumplir el programa de producción en Laboratorio Phara S.A.
- Supervisor de producción: Es el encargado de supervisar el cumplimiento del programa de producción a desarrollar por parte de los operarios de producción.
- Supervisor de Empaque: Es el encargado de planificar, controlar y dirigir al personal de empaque para cumplir con el programa de acondicionamiento secundario.

- Departamento de Mantenimiento

Se encuentra conformado por 9 personas, los cuales se encargan de mantener tanto las instalaciones como los servicios en óptimo funcionamiento. Se encarga de realizar el mantenimiento preventivo y correctivo a los equipos para garantizar las operaciones del Departamento de Producción.

Entre las funciones principales para los puestos de trabajo en este departamento se encuentran los siguientes:

- Gerente de Mantenimiento: es el responsable de coordinar el personal y velar porque los programas de mantenimientos preventivos y correctivos de equipos e instalaciones se cumplan en el periodo establecido.
- Técnicos en Mantenimiento Industrial: son los responsables de realizar el mantenimiento preventivo a todos los equipos de producción del laboratorio.

- Departamento de Abastecimiento

Conformado por 6 personas distribuidas en dos áreas, Bodega y Compras. Este departamento se encarga de planificar la producción mensual con base a las órdenes de compra recibidas por parte de los clientes, de igual forma se encarga de la logística de insumos para satisfacer las necesidades que se presentan en el laboratorio.

Entre las funciones de trabajo para este departamento se encuentran las siguientes:

- Gerente de Abastecimiento: es el encargado de realizar la explosión de materiales, planificar la producción, verificar y dar trazabilidad a las compras y distribución de materiales que se realizan en el laboratorio.
 - Coordinador de Compras: es el encargado de realizar las cotizaciones y la compra de insumos requeridas por el laboratorio.
 - Coordinador de Bodegas: es el encargado de la recepción y distribución del producto de la bodega de materia prima, así como, la recepción del producto terminado previo a la espera del análisis por control de calidad.
- Departamento de Investigación y Desarrollo

Conformado por 2 personas, es el departamento encargado de realizar la transferencia de tecnologías de los productos existentes bajo las marcas locales, responsable de realizar las especificaciones y metodologías para productos nuevos que se planifique introducir en el mercado.

Las funciones principales en los puestos de trabajo para este departamento son los siguientes:

- Gerente de Investigación y Desarrollo: es el responsable de realizar la formulación de los nuevos productos y dar trazabilidad a las establidades con el Departamento de Control de Calidad.
- Auxiliar de Investigación y Desarrollo: encargado de brindar apoyo a la realización de especificaciones y metodologías, asimismo en la formulación de nuevos productos.

- Departamento De Recursos Humanos

Conformado por 6 personas, es el departamento encargado de los procesos de reclutamiento y selección del talento humano y velar porque el personal se encuentre capacitado y calificado para sus puestos de trabajo.

La función principal del gerente del área en el puesto de trabajo es la siguiente:

- Gerente de Recursos Humanos: Es el encargado de gestionar el talento humano dentro del Laboratorio Phara S.A.

1.7. Ubicación

Laboratorio Phara S.A. se ubica en, 5 calle 8-23, zona 1, La Esperanza, Quetzaltenango, Guatemala.

En la figura 2 se puede observar la ubicación del Laboratorio Phara, S.A.

Figura 2. **Ubicación de Laboratorio Phara, S.A, Quetzaltenango**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2. FASE DE SERVICIO TECNICO PROFESIONAL. DOCUMENTACION DE LOS PROCESOS DEL LABORATORIO PHARA S.A

2.1. Diagnóstico de la situación Actual

Para analizar la situación actual del Laboratorio Phara, S.A., se emplea como herramienta de diagnóstico el análisis FODA, esta herramienta ayuda en la planificación a corto, mediano y largo plazo a la organización describiendo en forma clara las fortalezas, amenazas, oportunidades y debilidades que se presentan.

Para obtener la información de las causas internas, fortalezas y debilidades, es necesario realizar entrevistas no estructuradas verbales con los Gerentes de área y personal involucrado en cada uno de los procesos, aunado a esto se requiere observar cómo se desarrollan los procesos paso a paso para verificar si estos se cumplen de forma exitosa con los más altos estándares de calidad.

Con respecto a la información de las causas externas, Oportunidades y Amenazas, la información es extraída de dos partes vía web y revistas locales utilizando estos medios se realizan comparaciones con otras industrias farmacéuticas a nivel nacional para verificar el alcance comercial que estas manejan gracias a que cuentan con certificaciones internacionales y una variedad en su portafolio de productos de venta en el mercado, lo cual les permite posicionarse como pioneros en el sector farmacéutico.

2.1.1. Análisis FODA

A continuación, se presentan los hallazgos obtenidos para el análisis FODA, los cuales serán motivo de estudio para establecer las estrategias necesarias de mejora. Estos hallazgos describen los factores internos y externos que afectan de forma positiva o negativa al Laboratorio Phara, S.A.

- Fortalezas
 - Personal administrativo con experiencia en la industria: Laboratorio Phara S.A cuenta con personal con amplia experiencia en las distintas áreas gerenciales y en niveles administrativos.
 - Plan estratégico para implementar mejora continua: Se cuenta con métodos para incrementar la expansión de los productos Phara a nivel nacional.
 - Personal con capacidad de resolución de problemas: los trabajadores realizan reuniones frecuentes para dar soluciones a las problemáticas internas que surgen en el laboratorio.
 - Comunicación asertiva entre departamentos: los gerentes encargados de los departamentos mantienen una comunicación fluida entre ellos, la cual permite facilitar el desarrollo de los procesos.
 - Personal operativo motivado: el personal operativo de reciente ingreso tiene cualidades y disposición de aprender las tareas a desempeñar en sus puestos de trabajo.
 - Planificación establecida mediante un equipo de trabajo eficiente: El trabajo de los gerentes y supervisores permite cumplir con la programación y los tiempos de entrega establecidos.

- Debilidades
 - Procesos generales de las áreas no se encuentran documentados: El personal operativo del laboratorio realiza sus actividades de trabajo sin conocer el flujo adecuado.
 - Manual de calidad con enfoque erróneo: El manual de calidad no indica las funciones reales y como medir su desempeño.
 - Ausencia de indicadores para medir el desempeño de las áreas: Los indicadores actuales no reflejan el cumplimiento real en cada uno de los departamentos.
 - Personal desconoce el flujo de sus procesos: Los operarios de reciente ingreso desconocen de forma documentada las actividades que deben desarrollar.
 - Falta de capacitación al personal Operativo: El personal de reciente ingreso no recibió el proceso de inducción adecuado.
 - Perdida de información en los procesos: Al no contar con documentación en los procesos estos no se realizan de forma estandarizada, lo cual no permite tener un control adecuado de los mismos.
 - Poco seguimiento a la problemática interna: El personal encargado no da el seguimiento adecuado para que los procesos se realicen de forma estándar.
 - Porcentaje bajo del cumplimiento del sistema documental: El sistema documental de los departamentos cuenta con deficiencias en sus procedimientos.

- Oportunidades
 - Nuevos nichos de mercado: introducirse en una línea específica que permita incrementar las ventas de las marcas actuales.

- Alianza estratégica con nuevos proveedores: Implementar alianzas para adquirir materias primas a un menor costo.
- Nuevas tecnologías: Implementar nuevas metodologías analíticas validadas para evitar que los análisis tengan que ser tercerizados.
- Amenazas
 - Alta demanda competitiva en el mercado: La competencia ofrece mayor variedad de productos a menores precios.
 - Competencia cuenta con certificaciones internacionales: Esto les permite poder comercializar sus productos a otros países.
 - Especificaciones de calidad variables: Cuentan con distintas formas farmacéuticas, un amplio catálogo en comparación a lo ofrecido.

Tabla I. **Diagnóstico de Laboratorio Phara S.A**

FORTALEZAS	DEBILIDADES
<p>F1: Personal administrativo con experiencia en la industria F2: Plan estratégico para implementar la mejora continua F3: Personal con capacidad de resolución de problemas F4: Comunicación asertiva entre departamentos F5: Buena gestión administrativa por parte de Gerencia general F6: Personal operativo motivado para aprender. F7: Planificaciones establecidas mediante un equipo de trabajo eficiente</p>	<p>D1: Procesos generales de cada área no se encuentran documentados D2: Manual de calidad con enfoque erróneo D3: No se cuenta con indicadores para medir el desempeño por áreas D4: Procesos documentados sin estandarizar D5: Personal desconoce el flujo de sus procesos. D6: Falta de capacitación al personal Operativo. D7: Personal desconoce cambios en los estándares de calidad D8: Perdida de información en los procesos D9: Poco seguimiento a la problemática interna D10: Porcentaje de cumplimiento del sistema documental bajo.</p>
OPORTUNIDADES	AMENAZAS
<p>O1: Nuevos nichos de mercado O2: Alianza estratégica con nuevos proveedores O3: Nuevas tecnologías</p>	<p>A1: Alta demanda competitiva en el mercado A2: Competencia cuenta con certificaciones internacionales A3: Especificaciones de calidad variables en el mercado A4: Competencia cuenta con mayor diversidad de productos.</p>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Luego de utilizar la herramienta de diagnóstico de análisis FODA y de analizar los resultados expuestos en la tabla I, se determinan las estrategias de maximización y minimización, las cuales se presentan en la siguiente tabla.

- Estrategias Maxi -Maxi (fortalezas y oportunidades)
 - FO1: gestionar la introducción de productos nuevos al mercado que satisfagan las necesidades de los clientes para obtener un crecimiento a nivel nacional y atraer nuevos clientes potenciales, (F1, F2, F4, F5, F7, O1, O3, O4)
 - FO2: incrementar la capacidad productiva de la planta, aprovechando las nuevas alianzas potenciales que permiten mantener la calidad de los productos a menor costo de fabricación (F2, F4, F6, O1, O2)
 - FO3: Mejorar los análisis de los productos a través de las nuevas metodologías validadas lo cual permite liberar los productos al mercado en un menor tiempo (F2, F3, F6, O3)

- Estrategias Maxi – Mini (FORTALEZAS Y AMENAZAS)
 - FA1: Analizar e identificar la viabilidad de introducir nuevos productos para potenciar las marcas en comparación de la competencia. (F1, F2, F7, A1, A4)
 - FA2: Identificar y solicitar al ente de salud cuáles son los requerimientos mínimos con los que la industria debe contar si se pretende ingresar al mercado internacional. (F1, F2, F5 A1, A3)

- Estrategias Mini- Maxi (DEBILIDADES- OPORTUNIDADES)
 - DO1: Fortalecer el sistema de gestión documental con todos los procesos para garantizar la calidad en la fabricación de todos los productos. (D1, D4, D5, O3)

- DO2: Establecer indicadores generales para medir el desempeño en cada uno de los departamentos luego de realizar capacitaciones. (D5, D6, D8, O3)
- Estrategias Mini- Mini (DEBILIDAD- AMENAZAS)
 - DA1: Establecer la importancia de contar con instructivos específicos y capacitaciones constantes al personal operativo sobre los procesos que se llevan a cabo actualmente, con la finalidad de mejorar tiempos de trabajo e incrementar el rendimiento. (D5, D6, D8, A3).

Tabla II. **Análisis Matricial FODA**

Factores internos	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Factores Externos		
OPORTUNIDADES	FO (Maxi – Maxi) FO1: (F1, F5, F6, O1, O2, O4) FO2: (F1, F5, F7, O2, O3) FO3: (F1, F2, F4, F7, O2, O3)	DO (Mini – Maxi) DO1: (D1, D7, D10, O4) DO2: (D2, D3, O3) DO3: (D4, D5, D8, O1)

Continuación de tabla II.

AMENAZAS	FA (Maxi – Mini)	DA (Mini – Mini)
	FA1: (F2, F3, F6, A1, A2)	DA1: (D6, D7, A1, A3)
	FA2: (F2, F4, A2)	DA2: (D4, D5, A3)

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.2. Situación actual del Sistema de Gestión Documental

Actualmente la documentación de procesos del Laboratorio Phara S.A. presenta procedimientos que no son claros y repetitivos, careciendo de evidencia de la ejecución de algunos procesos principales. Es necesario identificar cuáles de estos se encuentran de alta según el listado maestro de documentación.

A continuación, se presentan un resumen de los documentos que requieren ser modificados o elaborados según departamento.

Tabla III. **Garantía de Calidad**

GARANTIA DE CALIDAD	
Descripción	Observaciones
Listado maestro de documentación	Se requiere agregar nuevas áreas y procedimientos al listado maestro
Manual de Calidad	Se requiere modificar la estructura del sistema de gestión
Liberación de áreas generales	Sin evidencia
Liberación de áreas para el proceso de fabricación de sólidos.	Sin evidencia
Liberación de áreas para el proceso de comprimidos sólidos.	Sin evidencia
Liberación de áreas para el proceso de llenado de líquidos.	Sin evidencia
Liberación de área para el proceso de llenado de semisólidos	Sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla IV. **Control de Calidad**

Control de Calidad	
Descripción	Observaciones
Procedimiento Estándar de Operación Aprobación o rechazo de materia prima y materiales	Proceso de revisión

Continuación tabla IV.

Muestreo de materias primas, material de empaque primario y secundario	Sin evidencia
Análisis fisicoquímicos de productos sólidos	Sin evidencia
Análisis fisicoquímicos y microbiológicos para aprobación de gránulos	Sin evidencia

Fuente: elaboración Propia, empleando Microsoft Word.

Tabla V. **Producción**

Producción	
Descripción	Observaciones
Solicitud y entrega de materiales a producción	Sin evidencia
Fraccionamiento de materias primas	Sin evidencia
Proceso de fabricación de tabletas (fabricación y compresión)	Sin evidencia
Proceso para el Recubrimiento de tabletas	Sin evidencia
Proceso de fabricación y llenado de capsulas (polvo)	Sin evidencia
Proceso de llenado de capsulas (Pellets)	Sin evidencia
Material de acondicionamiento primario	Sin evidencia
Proceso de acondicionamiento primario	Sin evidencia

Continuación tabla V.

Proceso de fabricación de líquidos suspensiones orales	Sin evidencia
Proceso de llenado de líquidos suspensiones orales	Sin evidencia
Proceso de fabricación de cremas tópicas	Sin evidencia
Proceso de llenado de cremas tópicas	Sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla VI. **Acondicionamiento Secundario**

Acondicionamiento	
Descripción	Observaciones
Proceso de Planificación de acondicionamiento secundario	Sin evidencia
Proceso de acondicionamiento secundario	Sin evidencia
Proceso de Recepción de producto terminado	Sin evidencia
Cierre de orden de acondicionamiento secundario	Sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla VII. **Abastecimiento**

Abastecimiento	
Descripción	Observaciones
Proceso de recepción de compras	sin evidencia
Proceso de solicitud de compra de materiales	sin evidencia
Procedimiento de recepción de materiales en bodega.	sin evidencia
Solicitud y entrega de materiales	sin evidencia
Recepción de producto semi terminado	sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla VIII. **Mantenimiento**

Mantenimiento	
Descripción	Observaciones
Programa de Mantenimiento de las Instalaciones	En revisión
Procedimiento de Regeneración de Resinas y retro lavado en el Tratamiento de Agua de Proceso	En revisión
Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos	En revisión
Proceso de Limpieza en área de bodega de MP	Sin evidencia

Continuación de tabla VIII.

Proceso de Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas	Sin evidencia
Proceso de Limpieza toma muestras del sistema de agua	Sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla IX. Investigación y Desarrollo

Investigación y Desarrollo	
Descripción	Observaciones
Proceso de Fabricación de productos nuevos	Sin evidencia

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla X. Recursos Humanos

Recursos Humanos	
Descripción	Observaciones
Organigrama del Corporativo	En revisión
Organigrama del Laboratorio PHARA	En revisión
Descriptorios y perfil de puestos	Sin evidencia


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

La ausencia de una documentación detallada, que defina de forma clara las tareas a realizar en cada uno de los procesos, y la existencia de una alta rotación de personal operativo en las distintas áreas, ocasiona que los trabajadores desarrollen sus propios métodos de trabajo para cumplir con lo establecido. Estos métodos no se rigen a una guía adecuada que permita mejorar los tiempos en la planta.

Adicionalmente, debido a la alta rotación del personal, las funciones establecidas de los puestos se han ido modificando sin dejar evidencia documentada de los cambios, Por lo que resulta necesario identificar las funciones principales que realiza el personal en cada uno de esos puestos

A continuación, se detalla la información obtenida de los trabajadores, por medio de entrevistas no estructuradas, correspondiente a los procesos de los distintos departamentos y áreas del Laboratorio Phara. En la figura 3 se presenta el formato de entrevista no estructurada utilizado para todos los departamentos.

Figura 3. **Formato de entrevista no estructurada**

Encuesta de Procesos de Laboratorio Phara	
Departamento: _____	Puesto: _____

Continuación de figura 3.

<p>Instrucciones: responda en los espacios en blanco las siguientes preguntas.</p> <ol style="list-style-type: none">1. ¿Cuáles son las funciones principales del Departamento?2. ¿Cuáles son los procesos críticos que se manejan en el área?3. ¿Se encuentran documentados los procesos actuales?4. ¿Existe un plan de capacitación hacia el personal del área?5. ¿Las atribuciones del personal hacen referencia a sus descriptores de puesto?
--

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.2.1. Departamento de Garantía de Calidad

Para conocer el estado actual de los procesos en Garantía de Calidad se realizan entrevistas no estructuradas al Gerente y Supervisores de Calidad

Como resultado se identifica que el personal de Aseguramiento de Calidad se encuentra capacitado para realizar su trabajo de forma eficaz, basándose en la experiencia adquirida para desarrollar los procedimientos de forma práctica.

Adicional a esto se definen las funciones principales del personal del área como se observa a continuación.

Tabla XI. **Funciones principales del Gerente de Garantía de Calidad**

Departamento de Garantía de Calidad	
Gerente de Garantía de Calidad	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar el manual de calidad (Estructura de la empresa) • Elaborar la Política de calidad (Misión, visión, objetivos) • Elaborar documentación procedimientos, registros y formatos para garantía de la calidad. • Aprobar cálculos de pre órdenes de producción. • Garantizar que los procesos cumplan con los estándares de calidad. • Realizar calificación de proveedores. • Realizar auditorías de auto inspección de calidad en planta. • Liberar productos al mercado.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XII. **Actividades de los Supervisores de aseguramiento**

Departamento de Garantía de Calidad	
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Liberar áreas en procesos de pesaje • Rectificar pesos de materias primas. • Liberar áreas en producción para las distintas formas farmacéuticas y procesos. • Realizar controles en proceso durante todo el proceso. • Liberar áreas para los procesos de acondicionamiento secundario. • Realizar controles en proceso para el acondicionamiento.

Continuación de tabla XII.

	<ul style="list-style-type: none"> • Toma de muestras de producto en sus distintas fases Garantizar la calidad total durante todo el proceso.
--	--

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Luego de identificar las funciones principales por puesto, se verifica en el listado maestro de Garantía de Calidad presente a partir de la tabla XX, que existen procedimientos e instructivos pendientes de ejecución lo que no permite estandarizar los procesos. Adicionalmente, ningún trabajador que no pertenezca a esta área puede llevar a cabo estas tareas, lo que ha ocasionado retrasos en la producción en temporadas de alta demanda.

La falta de documentación presenta dificultades en el proceso de capacitación de nuevo personal debido a que aprenden los procesos en un periodo más extenso.

A continuación, se describe la forma actual en que se realizan los procesos por parte del departamento de Garantía de Calidad.

Tabla XIII. **Aprobación de cálculos pre-orden de producción**

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Aprobación de cálculos pre-orden de producción		
Inicia:	Gerente de producción	Termina:	Gerente Garantía de Calidad
Responsable	Procedimiento		
Gerente Garantía de Calidad	Revisión inicial 1. Solicita la hoja de cálculos para la pre-orden al gerente de producción 2. Verifica el Número de lote y cantidad a producirse en la orden 3. Verifica la forma farmacéutica 4. Verifica si los porcentajes de potencia para cada uno de los activos es la correspondiente.		

Continuación de tabla XIII.

	<p>Desarrollo</p> <ol style="list-style-type: none"> 5. Verifica las cantidades de principio activo y excipientes correspondientes a la formula 6. Corrobora los cálculos en pre-orden de producción 7. Indica dictamen 8. No conforme, solicita una revisión a gerente de producción para que realice cambios. 9. Conforme, firma hoja de cálculos en pre-orden y notifica al coordinador de bodegas para que proceda a desarrollar la orden de producción.
--	---

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XIV. **Liberación de un producto**

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación de un producto		
Inicia:	Gerente de garantía de calidad	Termina:	Gerente Garantía de Calidad
Responsable	Procedimiento		
Gerente Garantía de Calidad	<p>Revisión inicial</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Solicita a producción el status de orden de producción si esta se encuentra cerrada. 2. Si la orden se encuentra cerrada, solicita a control de calidad el número de análisis asignado al lote. 3. Carga los datos al sistema. 		
	<p>Desarrollo</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Solicita a supervisor de acondicionamiento secundario el status de la orden para el cierre de la misma 5. Si la orden se encuentra cerrada, realiza ingreso a sistema. 6. Si el producto cumple con las órdenes cerradas correspondientes y con los resultados de análisis satisfactorios, procede a liberar el producto en sistema. 7. Notifica a abastecimiento que el producto se encuentra liberado para su venta. 		

Fuente: elaboración propia con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XV. Liberación en área generales

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación en área generales		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Supervisor de Aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Gerente Garantía de Calidad	Revisión inicial 1. Revisión visual de área y equipos 2. Revisa que haya etiqueta en área y equipo. 3. Retira etiquetas. 4. Verifica si cumple con limpieza 5. No cumple no se libera limpieza y áreas 6. Notifica a producción 7. Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza		
	Desarrollo 8. Revisa documentación completa de producción 9. Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. 10. Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área 11. Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas 12. Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos. 13. Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial		

Fuente: elaboración propia con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XVI. Liberación de áreas para proceso de fabricación de sólidos

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación de áreas para proceso de fabricación de sólidos		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Supervisor de Aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de Aseguramiento	Revisión inicial 1. Liberación de Agua para producción 2. Verifica si el proceso requiere granulación previa a la mezcla. 3. Envía muestras a control de calidad para análisis de humedad.		

Continuación de tabla XVI.

Analista fisicoquímico	<p>Análisis</p> <ol style="list-style-type: none"> 4. Realiza el análisis de humedad 5. Verifica si cumple con especificación de producto 6. Notifica el resultado a garantía de calidad
	<p>Liberación de área</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Revisión visual de área y equipos. 8. Revisa que haya etiqueta en área y equipo. 9. Retira etiquetas. 10. Verifica si cumple con limpieza 11. No cumple no se libera limpieza y áreas notifica a producción 12. Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza. 13. Revisa documentación completa de producción. 14. Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. 15. Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área
Supervisor de Aseguramiento	<p>Despeje de área</p> <ol style="list-style-type: none"> 16. Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas 17. Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos. 18. Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial.

Fuente: elaboración propia con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XVII. **Liberación de área para el proceso de comprimidos sólidos**

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación de áreas para proceso de comprimidos sólidos		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Supervisor de Aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de Aseguramiento	Revisión inicial		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Solicita análisis de humedad del producto a control de calidad 		
Analista fisicoquímico	Análisis		
	<ol style="list-style-type: none"> 2. Realiza el análisis de humedad 3. Notifica el resultado a garantía de calidad resultado 4. Verifica el resultado obtenido 5. Si cumple procede a realizar la revisión de área para liberar tableteado. 6. Si no cumple notifica a producción que se debe realizar un reproceso del producto. 		

Continuación de tabla XVII.

Supervisor de Aseguramiento	Liberación de área
	<ol style="list-style-type: none"> 7. Revisión visual de área y equipos. 8. Revisa que haya etiqueta en área y equipo. 9. Retira etiquetas. 10. Verifica si cumple con limpieza 11. No cumple no se libera limpieza y áreas notifica a producción 12. Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza. 13. Revisa documentación completa de producción. 14. Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. 15. Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área
	Despeje de área
	<ol style="list-style-type: none"> 16. Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas 17. Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos. 18. Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XVIII. **Liberación de área para el proceso de llenado de líquidos**

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación de áreas para proceso de llenado de líquidos		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Supervisor de Aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de Aseguramiento	Revisión inicial		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Liberación de Agua para producción 2. Toma de muestras para análisis Físicoquímicos y microbiológicos 3. Envía muestras a control de calidad para análisis de densidad 		
Analista fisicoquímico	Análisis		
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Realiza el análisis de densidad 5. Verifica si cumple con especificación de producto 6. Notifica el resultado a garantía de calidad 		

Continuación de tabla XVIII.

Supervisor de Aseguramiento	Liberación de área
	<ol style="list-style-type: none"> 7. Revisión visual de área y equipos. 8. Revisa que haya etiqueta en área y equipo. 9. Retira etiquetas. 10. Verifica si cumple con limpieza 11. No cumple no se libera limpieza y áreas notifica a producción 12. Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza. 13. Revisa documentación completa de producción. 14. Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. 15. Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área
	Despeje de área
	<ol style="list-style-type: none"> 16. Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas 17. Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos. 18. Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XIX. **Liberación de área proceso de llenado de semisólidos**

Departamento de Garantía de Calidad			
Proceso	Liberación de áreas para proceso de llenado de semisólidos		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Supervisor de Aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de Aseguramiento	Revisión inicial <ol style="list-style-type: none"> 1. Toma de muestras para análisis Físicoquímicos y microbiológicos 2. Envía muestras a control de calidad para análisis de PH 		
Analista fisicoquímico	Análisis <ol style="list-style-type: none"> 3. Realiza el análisis de PH para cremas 4. Verifica si cumple con especificación de producto 5. Notifica el resultado a garantía de calidad 		

Continuación de tabla XIX.

Supervisor de Aseguramiento	Liberación de área
	<ol style="list-style-type: none"> 6. Revisión visual de área y equipos. 7. Revisa que haya etiqueta en área y equipo. 8. Retira etiquetas. 9. Verifica si cumple con limpieza 10. No cumple no se libera limpieza y áreas notifica a producción 11. Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza. 12. Revisa documentación completa de producción. 13. Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. 14. Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área
	Despeje de área
	<ol style="list-style-type: none"> 15. Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas 16. Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos. 17. Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial. 18. Realiza cálculos para el volumen el llenado mínimo, promedio y máximo 19. Verifica control de pesos 20. Si cumple realiza el control de arranque. 21. No cumple ajustan la máquina y realizan más pruebas.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

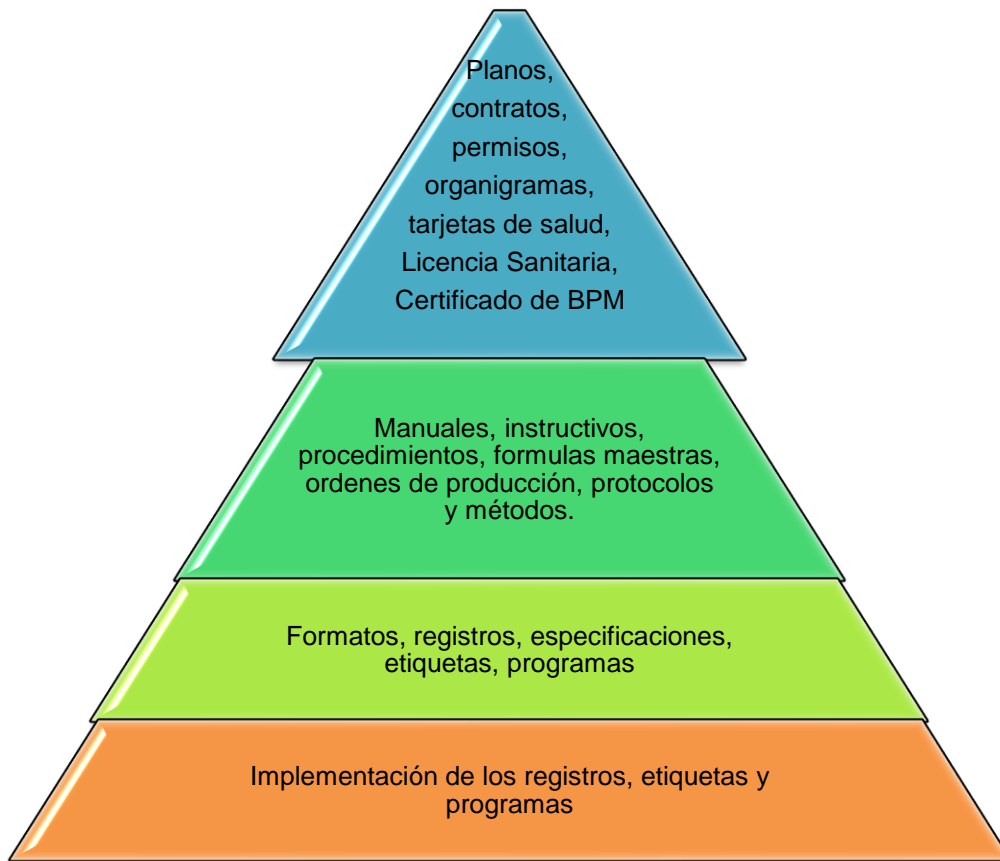
Se hace mención que el procedimiento de liberación de áreas puede variar según la presentación de forma farmacéutica y la etapa del proceso que se encuentre ejecutando, debido a que las pruebas requeridas son distintas para cada una de las presentaciones elaboradas por parte del laboratorio.

2.2.1.1. Manual de calidad

El Manual de Calidad es el documento principal del Departamento de Garantía de Calidad. En él se describe cómo se encuentra estructurado el Laboratorio Phara S.A, así como los compromisos de la alta dirección para cumplir con los objetivos que permitan el crecimiento organizacional.

En la figura 4 se presenta la estructura actual del sistema de gestión de calidad.

Figura 4. **Estructura de Manual de Calidad**



Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

La pirámide del manual de calidad describe la estructura del sistema de gestión del laboratorio, se encarga de identificar en orden jerárquico todos los documentos según su importancia, sin embargo, actualmente este cuenta con un enfoque erróneo en la jerarquía de necesidades, por lo que es necesario realizar

una reestructura para definir los documentos principales que deben encabezar el sistema.

2.2.1.2. Política de Calidad

La política de calidad es el documento que describe la misión, visión, objetivos estratégicos y metas con las que el Laboratorio Phara S.A planea consolidarse en el mercado nacional a través de la fabricación y distribución de sus productos.

Este documento, al igual que el manual de calidad, es la carta de presentación a toda persona externa o ente regulatorio. En la política se detallan cuáles son los pilares que lo conforman y si se encuentra cumpliendo con las normativas necesarias vigentes.

En el año 2018 se llevó a cabo una actualización de la política de calidad, por lo que la misma se encuentra vigente hasta finales del año 2021.

2.2.1.3. Listado maestro de documentos

El listado maestro de documentación es requerido para garantizar que los departamentos cumplen con todos sus procesos y procedimientos, estos deben ser claros y legibles para todo el personal involucrado.

En los siguientes listados se observan los procedimientos actuales que se manejan por departamentos los cuales se encuentran vigentes y aprobados.

Los procesos pendientes de elaboración se encuentran en los siguientes listados maestros, sin embargo, estos carecen de fecha de elaboración y no existe evidencia de la forma en que se realizan.

A continuación, se presentan cada uno de los listados maestros por departamento.

Tabla XX. Listado maestro Garantía de Calidad

		ANÁLISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Garantía de Calidad					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	GC-LT-001	listado maestro de documentación	27/08/2019	3/09/2019	5/09/2020	Se agrega nuevas áreas y procedimientos al listado maestro	
2	GC-MN-001	Manual de Calidad	20/09/2019	24/09/2019	11/10/2020	Se modifica la estructura del sistema de gestión	
3	GC-PO-001	Política de Calidad, Valores, Misión, Visión, Objetivos Estratégicos y Objetivos de Calidad	5/10/2019	8/10/2019	----		
4	GC-PO-002	Procedimiento estándar de operación: Emisión, revisión y aprobación de documentos	27/10/2019	5/11/2019	----		
5	GC-PO-003	Distribución, divulgación y manejo de copias controladas de los documentos	4/11/2019	10/11/2019	----		
6	GC-PO-004	Procedimiento estándar de operación Controles en proceso de producción	19/11/2019	23/11/2019	----		
7	GC-PO-005	Procedimiento estándar de operación Controles en proceso de llenado	11/12/2019	14/12/2019	----		
8	GC-PO-006	Liberación de gránulos y producto terminado al mercado	16/01/2020	1/01/2020	----		
9	GC-PO-007	Regulación de la distribución y trazabilidad de los productos que se comercializan	30/01/2020	30/01/2020	----		
10	GC-PO-008	Retiros de producto del Mercado	16/02/2020	16/02/2020	----		


Continuación de la tabla XX.

11	GC-PO-009	Liberación de áreas generales	----	----	----	
12	GC-PO-010	Liberación de áreas para el proceso de fabricación de sólidos.	----	----	----	
13	GC-PO-011	Liberación de áreas para el proceso de comprimidos sólidos.	----	----	----	
14	GC-PO-012	Liberación de áreas para el proceso de llenado de líquidos.	----	----	----	
15	GC-PO-013	Liberación de área para el proceso de llenado de semisólidos	----	----	----	

Total, de documentos	15
Pendientes	5

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXI. Listado de Control de Calidad

		ANALISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Control de Calidad					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	CC-PO-001	Procedimiento Estándar de Operación Aprobación o rechazo de materia prima y materiales	2/11/2019	14/11/2019	----		
2	CC-PO-002	Procedimiento Estándar de Operación recepción de materiales al Laboratorio de Control de Calidad	19/11/2019	26/11/2019	----		
3	CC-PO-003	Procedimiento Estándar de Operación Re análisis de materia prima	8/12/2019	11/12/2019	----		
4	CC-PO-004	Procedimiento Estándar de Operación calificación del personal de control de calidad	17/01/2020	21/01/2020	----		
5	CC-RG-001	Registro control de Calibración/Calificación de equipos e instrumentos	12/02/2020	13/02/2020	----		
6	CC-RG-002	Registro de ingreso de materiales y reactivos al laboratorio de control de calidad	19/02/2020	20/02/2020	----		
7	CC-PG-001	Programa anual de calibración, calificación, mantenimiento de equipos e instrumentos de control de calidad	22/04/2020	26/04/2020	----		


Continuación de la tabla XXI.

8	CC-RG-003	Registro de Kardex de reactivos, insumos y cristalería	12/10/2020	----	----	
9	CC-PO-005	Muestreo de materias primas, material de empaque primario y secundario	----	----	----	
10	CC-PO-006	Análisis fisicoquímicos de productos sólidos	----	----	----	
11	CC-PO-007	Análisis fisicoquímicos y microbiológicos para aprobación de gránulos	----	----	----	

Total, de documentos	11	
Pendientes	3	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXII. Listado de Producción

		ANALISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código:	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Producción					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	PR-PO-001	Control y registro de humedad, temperatura y diferencial de presión diferencial en áreas productivas	15/11/2019	21/11/2019	----		
2	PR-PO-002	Creación, manejo y cierre de órdenes de producción	13/12/2019	16/12/2019	----		
3	PR-PO-003	preparación, rotación y cuidados, para el uso de soluciones de limpieza y sanitización	7/04/2020	12/04/2020	----		
4	PR-PO-004	Asignación de Número de Lote y Fecha de Expiración para Ordenes de Fabricación	5/05/2020	9/05/2020	----		
5	PR-PO-005	Solicitud y entrega de materiales a producción	----	----	----		
6	PR-PO-006	Fraccionamiento de materias primas	----	----	----		
7	PR-PO-007	Proceso de fabricación de tabletas (fabricación y compresión)	----	----	----		
8	PR-PO-008	Proceso para el Recubrimiento de tabletas	----	----	----		
9	PR-PO-009	Proceso de fabricación y llenado de capsulas (polvo)	----	----	----		
10	PR-PO-010	Proceso de llenado de capsulas (Pellets)	----	----	----		


Continuación de la tabla XXII.

11	PR-PO-011	Material de acondicionamiento primario	----	----	----	
12	PR-PO-012	Proceso de acondicionamiento primario	----	----	----	
13	PR-PO-013	Proceso de fabricación de líquidos suspensiones orales	----	----	----	
14	PR-PO-014	Proceso de llenado de líquidos suspensiones orales	----	----	----	
15	PR-PO-015	Proceso de fabricación de cremas tópicas	----	----	----	
16	PR-PO-016	Proceso de llenado de cremas tópicas	----	----	----	

Total, de documentos	16	
Pendientes	12	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXIII. **Listado de Acondicionamiento**

		ANALISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código:	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Acondicionamiento					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	AC-PO-001	Procedimiento Estándar de Operación para la Limpieza del Área de Acondicionamiento Secundario	17/01/2020	21/01/2020	----		
2	AC-PO-002	Lavado y Manejo de los Implementos de Limpieza del Área de empaque	22/01/2020	25/01/2020	----		
3	AC-PO-003	Procedimiento estándar de operación Uso, limpieza y Mantenimiento de las bandas transportadoras	6/04/2020	10/04/2020	----		
4	AC-PO-004	Procedimiento estándar para la operación del área de empaque secundario	14/05/2020	17/05/2020	----		
5	AC-PO-005	Procedimiento estándar de operación para la Codificación de Empaque	15/06/2020	18/06/2020	----		
6	AC-PO-006	Proceso de Planificación de acondicionamiento secundario	----	----	----		
7	AC-PO-007	Proceso de acondicionamiento secundario	----	----	----		
8	AC-PO-008	Proceso de Recepción de producto terminado	----	----	----		


Continuación de tabla XXIII.

9	AC-PO-009	Cierre de orden de acondicionamiento secundario	---	---	---	
---	-----------	---	-----	-----	-----	--

Total, de documentos	9	
Pendientes	4	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXIV. **Listado Mantenimiento**

		ANÁLISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código:	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Mantenimiento					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	MT-PO-001	Orden de trabajo de Mantenimiento de las Instalaciones	12/03/2020	16/03/2020	----		
2	MT-PG-001	Programa de Mantenimiento de las Instalaciones	25/03/2020	30/03/2020	----		
3	MT-PO-002	Mantenimiento de áreas generales	4/05/2020	12/05/2020	----		
4	MT-PO-003	Procedimiento para el Mantenimiento de Áreas Limpias	14/05/2020	18/05/2020	----		
5	MT-PO-004	Procedimiento de Regeneración de Resinas y retro lavado en el Tratamiento de Agua de Proceso	3/06/2020	9/06/2020	----		
6	MT-PG-002	Programa de Mantenimiento Preventivo de los Equipos	15/06/2020	19/06/2020	----		
7	MT-PO-005	Procedimiento de Manejo de Equipos Fuera de Servicio	2/07/2020	6/07/2020	----		
8	MT-PO-006	Procedimiento Estándar de Operación para la Recepción, Separación, Lavado, Secado y Colocación de Uniformes	7/08/2020	12/08/2020	----		
9	MT-PO-007	Procedimiento Estándar de Operación Ingreso del Personal de Mantenimiento y su equipo a las Áreas limpias del Laboratorio PHARA	24/08/2020	31/08/2020	----		


Continuación de la tabla XXIV.

10	MT-PO-008	Proceso de Limpieza en área de bodega de MP	----	----	----	
11	MT-PO-009	Proceso de Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas	----	----	----	
12	MT-PO-010	Proceso de Limpieza toma muestras del sistema de agua	----	----	----	

Total, de documentos	12	
Pendientes	3	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXV. **Listado de Abastecimiento**

		ANALISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Abastecimiento					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	AB-PO-001	Procedimiento Estándar de Operación, control e implementación de Sistema PEPS (FIFO) y PVPS (FEFO)	11/03/2020	13/03/2020	----		
2	AB-PO-002	Recepción, identificación y almacenamiento de materiales y semi terminados	23/03/2020	25/03/2020	----		
3	AB-PO-003	Manejo y despacho de Producto terminado y semi terminado	6/05/2020	10/05/2020	----		
4	AB-PO-004	Procedimiento para recepción, identificación y almacenamiento de materiales y semi terminado	18/05/2020	20/05/2020	----		
5	AB-PO-005	Proceso de recepción de compras	----	----	----		
6	AB-PO-006	Proceso de solicitud de compra de materiales	----	----	----		
7	AB-PO-007	Procedimiento de recepción de materiales en bodega.	----	----	----		


Continuación de la tabla XXV.

8	AB-PO-008	Solicitud y entrega de materiales	----	----	----	
9	AB-PO-009	Recepción de producto semi terminado	----	----	----	

Total, de documentos	9	
Pendientes	5	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXVI. Listado de Investigación y Desarrollo

		ANÁLISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código:	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Investigación y Desarrollo					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	ID-PO-001	Procedimiento para elaborar Protocolos e Informes de Estudios de Estabilidad de los Productos	12/06/2020	16/06/2020	----		
2	ID-PO-002	Proceso de Asignación de número de Código de Materias Primas y Materiales	1/07/2020	6/07/2020	----		
3	ID-PO-003	Emisión, revisión, aprobación y autorización de Fórmula Maestra	27/07/2020	31/07/2020	----		
4	ID-PO-004	Generación de Especificaciones de Producto Terminado	10/08/2020	14/08/2020	----		
5	ID-PO-005	Generación de Ordenes de Fabricación de Lotes pilotos	25/08/2020	28/08/2020	----		
6	ID-PO-006	Procedimiento para las Modificaciones de los Protocolos de Estabilidad, Formulas Maestras, Especificaciones y Ordenes de producción	2/09/2020	7/09/2020	----		
7	ID-PO-007	Procedimiento Estándar de Operación para la generación de Guías de Fabricación en Laboratorio Phara	11/09/2020	16/09/2020	----		


Continuación de la tabla XXVI.

8	ID-PO-008	Proceso de Fabricación de productos nuevos	---	---	---	
---	-----------	--	-----	-----	-----	--

Total, de documentos	8	
Pendientes	1	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XXVII. Listado de Recursos Humanos

		ANALISIS DE DOCUMENTACION BASADO EN LISTADO MAESTRO				Código:	GC-LT-001
						Pág.	1
Área:		Recursos Humanos					
No	Código	Proceso	Fecha de Elaboración	Fecha de Aprobación	Actualización	Observaciones	
1	RH-RG-001	Registro de Capacitación de Personal	23/01/2018	16/06/2020	----		
2	RH-RG-002	Registro de notificación en Caso de Enfermedad	7/05/2018	6/07/2020	----		
3	RH-RG-003	Registro de Visitantes al Laboratorio PHARA	7/02/2019	31/07/2020	----		
4	RH-PO-001	Procedimiento Estándar de Operación para la Notificación del Personal Enfermo	7/05/2018	14/08/2020	----		
5	RH-OG-001	Organigrama del Corporativo	16/04/2019	28/08/2020	----		
6	RH-OG-002	Organigrama del Laboratorio PHARA	16/04/2019	7/09/2020	----		
7	RH-PF-001	Descriptores y perfil de puestos	---	---	---		

Total, de documentos	7	
Pendientes	1	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

2.2.2. Departamento de Control de Calidad

Para obtener información de los procesos en Control de Calidad se realizan entrevistas no estructuradas, utilizando el formato de la figura 3 al personal a cargo del área, Gerente y analistas.

Como resultado de las entrevistas se logra evidenciar que este Departamento posee la mayor cantidad de sus procesos ya documentados, esto debido en parte a que el personal que conforma el área son profesionales, Control de Calidad se encuentra dividido en dos áreas las cuales son Físicoquímico y Microbiología.

2.2.2.1. Área de Físicoquímico

Luego de realizar las entrevistas a los analistas Físicoquímicos se identifican cuáles son sus funciones principales como se observa a continuación.

Tabla XXVIII. **Funciones de analistas físicoquímicos**

Departamento de Control de Calidad	
Analistas Físicoquímicos	
Funciones	<ul style="list-style-type: none">• Elaboración de documentos sobre especificaciones de materias primas.• Elaboración de documentos sobre metodologías analíticas.• Elaboración de documentos de validaciones.• Análisis físicoquímico de los productos.• Informes y resultados sobre validación de productos.• Informes y resultados de producto terminado.• Muestreo de materias primas y material de empaque primario y secundario.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

La mayor parte de las actividades desarrolladas por el personal de esta área son realizadas gracias a la amplia experiencia que poseen sus analistas, sin embargo, existen algunos procesos que aún no se encuentran documentados y son requeridos elaborar como se puede observar en el listado de Control de Calidad expuesto en la tabla XXI.

A continuación, se describen los procesos que requieren ser elaborados para el área de fisicoquímica.

Tabla XXIX. Muestreo de materia prima y material de empaque

Departamento de Control de Calidad			
Proceso	Muestreo de materia prima y material de empaque		
Inicia:	Analista fisicoquímico	Termina:	Analista fisicoquímico
Responsable	Procedimiento		
Analista fisicoquímico	Revisión inicial		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Inspección visual de materias primas si cuentan con etiquetas de producto en cuarentena 2. Solicita a técnico de bodega los materiales requeridos para muestreo 3. Solicita traslado físico hacia el área designada. 		
	Muestreo		
	<ol style="list-style-type: none"> 4. Realiza el muestreo de materia prima y material de empaque e identifica la cantidad tomada. 5. Toma muestras para realizar los análisis fisicoquímicos del producto. 6. Toma muestras para realizar análisis microbiológico en bolsas estériles 7. Notifica a bodega para retirar los bultos de materia prima al área de cuarentena en espera de resultados. 		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXX. **Aprobación de gráneles**

Departamento de Control de Calidad			
Proceso	Aprobación de gráneles		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Gerente de Control de Calidad
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de aseguramiento de calidad	Inicio 1. Realiza muestreo de producto semi terminado a granel 2. Toma muestras para análisis fisicoquímico 3. Envía muestras al laboratorio de control		
Analista fisicoquímico	Análisis 4. Realiza análisis de producto en proceso 5. Si el proceso cumple firma el registro de controles en proceso con aprobado para continuar con la fase 6. No cumple firma el registro de controles en proceso con rechazado y notifica a gerencia de control de calidad		
Gerente de control de calidad	Dictamen 7. Indica a gerencia de producción que el producto no cumple por lo que es requerido un re-muestreo del producto. 8. Si el producto obtiene un resultado insatisfactorio nuevamente indica que debe realizar un reproceso.		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXI. **Análisis fisicoquímico de productos**

Departamento de Control de Calidad			
Proceso	Análisis fisicoquímico de productos		
Inicia:	Supervisor de Aseguramiento	Termina:	Gerente de Control de Calidad
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de aseguramiento de calidad	Inicio 1. Realiza muestreo de producto en proceso o semi terminado 2. Realiza solicitud de análisis 3. Envía muestras al laboratorio de control		
Analista fisicoquímico	Análisis 4. Recibe la muestra junto a la solicitud de análisis requeridos. 5. Identifica las muestras según su forma farmacéutica para definir los análisis a realizar. 6. Identifica metodología analítica y realiza el análisis correspondiente.		

Continuación de la tabla XXXI.

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Brinda dictamen 8. No cumple notifica a gerencia de control de calidad 9. Brinda dictamen 10. No cumple notifica a gerencia de control de calidad 11. Cumple firma hoja de análisis de producto con el aprobado. 12. Si el proceso cumple firma el registro de controles en proceso con aprobado para continuar con la fase
--	---

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.2.2. Área de Microbiología

Para obtener información del área de microbiología se procede a realizar entrevistas no estructuradas, como resultado de esta actividad se identifican las funciones principales que realiza el personal del área como se observa a continuación.

Tabla XXXII. **Funciones Analista de Microbiología**

Departamento de Control de Calidad	
Analistas de Microbiología	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Elaboración de documentos sobre especificaciones de materias primas para análisis microbiológicos • Elaboración de documentos sobre métodos analíticos para validaciones. • Análisis microbiológicos de los productos. • Informes y resultados sobre análisis microbiológico en los productos.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Actualmente el área cuenta con sus procesos documentados y únicamente se encuentra en una fase de migración de registros y bitácoras ya que anteriormente solo se procedía a anotar los resultados en un libro, lo cual no permite dar trazabilidad en los informes necesarios para la liberación de producto.

2.2.3. Departamento de Producción

El Departamento de Producción de Laboratorio Phara, S.A. se encuentra dividido en dos áreas Producción y Empaque secundario.

2.2.3.1. Área de Producción

El Área de Producción cuenta con el mayor número de personal, sin embargo, estas personas no cuentan con experiencia en la industria farmacéutica lo que dificulta el tiempo en el que se realizan los procesos al no estar capacitados.

Esto genera que los operarios dependan de indicaciones verbales por parte del gerente y supervisor de área ya que desconocen los procesos y procedimientos.

Al no contar con procesos documentados y estandarizados los tiempos de trabajo son más largos debido a las demoras ocasionadas por esperar instrucciones, además, no es posible medir el desempeño de los trabajadores de la misma manera ya que no realizan las mismas tareas.

De esta forma se procede a realizar entrevistas no estructuradas al personal de producción donde se identifican las funciones principales del Gerente y los operarios como se observa a continuación.

Tabla XXXIII. **Funciones del Gerente de Producción**

Departamento de Producción	
Gerente de Producción	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar documentación de producción • Elaborar las pre órdenes de producción • Capacitar al personal operativo sobre el uso y manejo de equipos. • Capacitar al personal operativo sobre limpieza de áreas y equipos. • Verificar y aprobar la ejecución de los procesos productivos. • Elaboración de Dossiers de producción. • Seguimiento al cumplimiento del master de producción. • Cierre de órdenes de producción para liberación de producto. • Elaborar y dar seguimiento al programa de producción • Elaborar y reportar informes de producción a gerencia.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXIV. **Funciones de operarios de producción**

Departamento de Producción	
Operarios de Producción	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar papelería para elaboración de procesos • Realizar procesos de limpieza de áreas y equipos. • Utilizar y manejar los equipos de forma adecuada. • Realizar proceso de pesaje de materias primas • Realizar los procesos de fabricación • Realizar controles en procesos • Cierre de documentación del proceso • Realizar rendimiento y cuadro de producto elaborado.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Como se puede observar en el listado maestro de producción en la figura XXII, este departamento tiene el mayor número de procedimientos pendientes de elaboración, lo cual da lugar a que los procesos se lleven a cabo sin regirse a un procedimiento en específico y no se respeten los lineamientos que garantice la calidad del producto. Este problema se evidencia cuando existe rotación de personal o se da el caso de ausencia del titular del área responsable del proceso, debido a que el resto de personal desconoce la forma en que debe realizar estas actividades.

A continuación, se describen cómo se realizan los procesos en la actualidad.

Tabla XXXV. **Fraccionamiento de Materias Primas**

Departamento de Producción			
Proceso	Fraccionamiento de materias primas		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio 1. Recibe materia prima en esclusa de materiales 2. Recibe documentación por parte de técnico de materia prima		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	3. Verifica si las materias primas corresponden con lo que indica la orden de producción 4. Brinda dictamen 5. No cumple notifica a bodega para devolución de producto 6. Si cumple libera el área para que inicie el proceso de pesaje.		
Operario de Producción	7. Realiza el pesaje de materia prima 8. Solicita rectificación de pesos a Garantía de Calidad		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	9. Verifica los pesos e indica dictamen 10. No corresponde con orden de producción solicita que se vuelva a pesar el producto. 11. Si corresponde realiza el despeje final de área		
Operario de Producción	12. Coloca producto en área de materia prima dispensada.		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXVI. **Fabricación de tabletas solidas**

Departamento de Producción			
Proceso	Fabricación de tabletas solidas		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio		
	1. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad		
	2. Recibe documentación del auxiliar de planificación		
	3. Solicita liberación de área a garantía de calidad		
	4. Recibe producto por esclusa de materia prima dispensada		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	5. Ingresa producto por esclusa de materiales de sólidos		
	6. Verifica físicamente el área de producción		
	7. Si cumple con limpieza y documentación del proceso		
Operario de Producción	8. Libera el área según requerimiento del producto		
	9. Realiza el proceso de fabricación según requerimientos mezclado, granulado		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	10. Realiza muestreo del proceso y envía a control de calidad para análisis de humedad y homogeneidad.		
Analista fisicoquímico	11. Realiza análisis al producto.		
	12. Brinda dictamen		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	13. Notifica a producción el resultado		
	14. Si es conforme aprueba para el siguiente proceso		
Operario de producción	15. Fuera de especificación se debe realizar nuevamente el proceso.		
	16. Coloca el producto en área de gráneles con marchamo correspondiente.		
	17. Realiza rendimiento del producto		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXVII. **Compresión de tabletas**

Departamento de Producción			
Proceso	Compresión de tabletas		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad 2. Recibe documentación del auxiliar de planificación 3. Traslada el producto desde el área de gráneles 4. Ingresa producto por esclusa de materiales de tableteado 5. Realiza ajustes a equipos. 6. Solicita liberación de área a garantía de calidad 		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 7. Verifica físicamente el área de producción 8. Si cumple con limpieza y documentación del proceso 9. Libera el área de compresión de tabletas 		
Operario de Producción	<ol style="list-style-type: none"> 10. Inicia el proceso de compresión 11. Si el producto requiere pre compresión previa 12. Inicia la compresión del producto para luego moler a través del molino cónico. 13. Realiza la compresión nuevamente. 14. No requiere pre compresión únicamente realiza pruebas de peso y dureza. 15. Procede a tomar muestras para desintegración de tabletas. 16. Envía muestras para desintegración. 		
Analista fisicoquímico	<ol style="list-style-type: none"> 17. Realiza análisis al producto. 18. Brinda dictamen 19. No cumple indica que deberá realizar el proceso de compresión nuevamente 20. Si la desintegración cumple notifica a supervisora de aseguramiento 		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 21. Procede a realizar arranque del proceso de tableteado. 		
Operario de producción	<ol style="list-style-type: none"> 22. Procede a realizar el proceso de compresión del producto. 		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 23. Realiza controles en proceso durante el proceso de tableteado 		

Continuación de la tabla XXXVII.

Operario de producción	24. Finaliza el proceso de compresión
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	25. Procede a tomar muestras 26. Si son tabletas recubiertas, toma muestras para análisis fisicoquímico. 27. Si no son tabletas recubiertas, toma muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico. 28. Realiza proceso de despeje final
Operario de producción	29. Coloca producto en gránulos esperando la siguiente fase.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXVIII. **Recubrimiento de tabletas**

Departamento de Producción			
Proceso	Recubrimiento de tabletas		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio 1. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad 2. Recibe documentación del auxiliar de planificación del proceso anterior. 3. Solicita liberación de área a garantía de calidad 4. Solicita liberación de área a garantía de calidad		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	5. Verifica físicamente el área de producción 6. Si cumple con limpieza y documentación del proceso 7. Libera el área de recubrimiento		
Operario de Producción	8. Ingresar producto por esclusa de materiales 9. Inicia el proceso de recubrimiento 10. Realiza inspección visual de tabletas		
Supervisor de aseguramiento de Calidad	11. Realiza controles en proceso de pesos en tabletas 12. Brinda dictamen 13. No cumple indica que paren el proceso y realicen ajustes. 14. Cumple indica que continúe el proceso de recubrimiento.		
Operario de producción	15. Finaliza el proceso de recubrimiento de tabletas. 16. Solicita despeje final de garantía de calidad.		

Continuación de la tabla XXXIX.

Supervisor de Aseguramiento de Calidad	17. Realiza toma de muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico 18. Realiza despeje final
Operario de producción	19. Traslada producto terminado a área de gráneles 20. Realiza rendimiento de producto 21. Cierre de documentación

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XXXIX. Fabricación de capsulas en polvo

Departamento de Producción			
Proceso	Fabricación de capsulas en polvo		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Auxiliar de producción	Inicio 1. Adjunta documentación para fabricación de producto y traslada a operario de producción.		
Operario de Producción	2. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad 3. Recibe documentación del auxiliar de planificación 4. Solicita liberación de área a garantía de calidad.		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	5. Verifica físicamente el área de producción 6. Si cumple con limpieza y documentación del proceso 7. Libera el área según requerimiento del producto		
Operario de Producción	8. Recibe producto en esclusa de materiales de materia prima dispensada. 9. Ingresa el producto por esclusa de materiales en sólidos. 10. Realiza el proceso de fabricación según requerimientos mezclado, granulado		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	11. Realiza muestreo del proceso y envía a control de calidad para análisis de humedad y homogeneidad.		
Analista fisicoquímico	12. Realiza análisis al producto 13. Brinda dictamen		

Continuación de la tabla XXXIX.

Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 14. Notifica a producción el resultado 15. Si es conforme aprueba para el siguiente proceso 16. Fuera de especificación se debe realizar nuevamente el proceso.
Operario de producción	<ul style="list-style-type: none"> 17. Coloca el producto en área de gráneles con marchamo correspondiente. 18. Realiza rendimiento del producto

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XL. **Encapsulado en polvo**

Departamento de Producción			
Proceso	Encapsulado en polvo		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio		
	<ul style="list-style-type: none"> 1. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad 2. Recibe documentación del auxiliar de planificación 3. Traslada el producto desde el área de gráneles 4. Solicita liberación de área a garantía de calidad 		
	Supervisor de Aseguramiento de Calidad		
	<ul style="list-style-type: none"> 5. Verifica físicamente el área de producción 6. Si cumple con limpieza y documentación del proceso 7. Libera el área de encapsulado 		
Operario de Producción	<ul style="list-style-type: none"> 8. Procede a armar los equipos y realizar ajustes 9. Procede a realizar pruebas de encapsulado 		
Supervisor de aseguramiento de calidad	<ul style="list-style-type: none"> 10. Realiza controles en proceso para dar arranque al encapsulado. 11. Brinda dictamen 12. Si cumple indica que continúe el proceso de encapsulado 13. No cumple indica que realice ajustes al equipo en pesos 		
Operario de Producción	<ul style="list-style-type: none"> 14. Realiza el proceso de encapsulado. 15. Finaliza el proceso 16. Solicita despeje final de línea 		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 17. Procede a tomar muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico 18. Realiza proceso de despeje final 		

Continuación de la tabla XL.

Operario de producción	19. Coloca producto en gráneles esperando la siguiente fase. 20. Realiza rendimiento del producto.
------------------------	---

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLI. Llenado de capsulas Pellets

Departamento de Producción			
Proceso	Llenado de capsulas pellets		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	1. Recibe documentación para llenar y traslada a operario de producción Recibe documentación del auxiliar de planificación 2. Prepara documentación para solicitar liberación de área a Garantía de Calidad 3. Solicita a Garantía de Calidad para realizar liberación de área.		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	4. Verifica documentación de área 5. Si cumple con limpieza y documentación del proceso 6. Libera el área de encapsulado		
Operario de Producción	7. Recibe materia prima en esclusa de materia prima dispensada (capsulas, pellets) 8. Ingresa producto por esclusa de materiales en área de sólidos 9. Procede a realizar pruebas de encapsulado		
Supervisor de aseguramiento de calidad	10. Verifica pesos de capsulas para dar arranque al proceso. 11. Brinda dictamen 12. Si cumple indica que continúe el proceso de encapsulado 13. No cumple indica que realice ajustes al equipo en pesos		
Operario de Producción	14. Realiza el proceso de encapsulado. 15. Realiza controles en proceso de pesos 16. Finaliza el proceso 17. Solicita despeje final de línea		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	18. Procede a tomar muestras para análisis fisicoquímico y microbiológico 19. Realiza proceso de despeje final		
Operario de producción	20. Coloca producto en gráneles esperando la siguiente fase. 21. Realiza rendimiento del producto. 22. Cierra documentación del proceso		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLII. **Material de acondicionamiento primario**

Departamento de Producción			
Proceso	Material de acondicionamiento primario		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Auxiliar de planificación de Producción	Inicio 1. Realiza Pre-orden para solicitar material de acondicionamiento primario 2. Envía Pre-orden a bodega con cantidad requerida por presentación		
Técnico de materia prima	3. Verifica que material para acondicionamiento primario se encuentre con etiqueta de aprobado 4. Realiza orden de producción prepara y asigna número de lote a materiales 5. Despacha material de empaque primario en área de desencartonado		
Operario de Producción	6. Recibe material de empaque verifica número de bultos y etiqueta de aprobado 7. Procede a ingresar a área por esclusa de materiales (sólidos, líquidos, semisólidos) 8. Solicita liberación a garantía de calidad		
Supervisor de aseguramiento de calidad	9. Verifica área de acondicionamiento para liberación, así como etiquetas y numero de bultos de material de acondicionamiento primario.		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLIII. **Acondicionamiento primario**

Departamento de Producción			
Proceso	Material de acondicionamiento primario		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Auxiliar de planificación de Producción	Inicio 1. Prepara papelería para acondicionamiento primario del producto.		
Operario de Producción	2. Prepara papelería para solicitar liberación de área. 3. Identificación de producto a acondicionar en área de gráneles 4. Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad		

Continuación de la tabla XLIII.

Supervisor de aseguramiento de calidad	5. Realiza verificación de área para identificar
Operario de Producción	6. Prepara blíster para proceso de acondicionamiento. 7. Realiza ingreso por esclusa de materiales. 8. Realiza pruebas con material para ajustar el equipo.
Supervisor de aseguramiento de calidad	9. Verifica pruebas de hermeticidad con cámara de vacío
Operario de producción	10. Realiza proceso de acondicionamiento primario
Supervisora de Aseguramiento	11. Realizan controles en proceso para verificar (hermeticidad, lote vence)
Operarios de producción	12. Finaliza el proceso de acondicionamiento. 13. Solicita despeje final de área. 14. Identifica la cantidad de material de desechos y retira del área.
Supervisora de Aseguramiento	15. Realiza despeje final de área
Operarios de producción	16. Realiza rendimiento del producto cuadro de cantidad de blíster 17. Cierre de documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLIV. **Fabricación de líquidos**

Departamento de Producción			
Proceso	Fabricación de tabletas solidas		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio		
	1. Prepara la documentación para solicitar liberación de área a garantía de calidad		
	2. Recibe documentación del auxiliar de planificación		
	3. Solicita liberación de área a garantía de calidad		
	4. Recibe producto por esclusa de materia prima dispensada		
	5. Ingresa producto por esclusa de materiales de sólidos		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	6. Verifica físicamente el área de producción		
	7. Si cumple con limpieza y documentación del proceso		
	8. Libera el área según requerimiento del producto		

Continuación de la tabla XLIV.

Operario de Producción	9. Realiza el proceso de fabricación según requerimientos mezclado, granulado
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	10. Realiza muestreo del proceso y envía a control de calidad para análisis de humedad y homogeneidad.
Analista fisicoquímico	11. Realiza análisis al producto. 12. Brinda dictamen
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	13. Notifica a producción el resultado 14. Si es conforme aprueba para el siguiente proceso 15. Fuera de especificación se debe realizar nuevamente el proceso.
Operario de producción	16. Coloca el producto en área de gráneles con marchamo correspondiente. 17. Realiza rendimiento del producto

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLV. **Llenado de líquidos**

Departamento de Producción			
Proceso			
Llenado de líquidos			
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio		
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Procede a armar equipo de llenado conexión de tanque y mangueras 2. Prepara documentación para solicitar liberación de área 3. Etiqueta Status de área 4. Etiqueta de identificación 5. Etiqueta de equipo y área 6. Registros de equipos 7. Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad 8. Se requiere controles en proceso de fabricación análisis de densidad. 		
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 9. Verifica documentación para liberación de área etiqueta de equipos y área, registros y cantidad de bultos de MEP 10. Si cumple libera área 11. No cumple notifica que existe un error en el proceso 		
Operario de Producción	<ol style="list-style-type: none"> 12. Inicia el proceso de llenado. 13. Ajusta parámetros de llenado boquillas dosificadoras 14. Realiza controles en proceso para arranque 		

Continuación de la tabla XLV.

	15. Pruebas de peso 16. Volumen de entrega
Supervisor de aseguramiento de calidad	17. Verifica si cumplen los controles en proceso 18. Aprueba el inicio del llenado 19. No cumple solicita ajustar parámetros
Operario de Producción	20. Inicia el llenado de líquidos
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	21. Realiza controles en proceso de pesos.
Operario de producción	22. Finaliza el proceso de llenado 23. Solicita despeje final
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	24. Toma de muestras para análisis físico químico y microbiológico 25. Realiza despeje final
Operario de producción	26. Realiza cuadro del producto 27. Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLVI. **Fabricación de cremas semisólidos**

Departamento de Producción			
Proceso	Fabricación de semisólidos		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Auxiliar planificación de producción	Inicio 1. Prepara documentación para fabricación de producto 2. Orden de producción 3. Guía de fabricación		
Operario de Producción	4. Recibe documentación del auxiliar de planificación 5. Prepara documentación para solicitar liberación de área 6. Etiqueta Status de área 7. Etiqueta de identificación 8. Etiqueta de equipo y área 9. Registros de equipos 10. Solicitar liberación a Garantía de Calidad 11. Agua para producción 12. Área		

Continuación de la tabla XLVI.

Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 13. Realiza liberación de agua si cumple con 14. TOC 15. Conductividad 16. Verifica documentación para liberación de área 17. Si cumple libera área 18. No cumple notifica cual es el inconveniente a producción
Operario de Producción	<ul style="list-style-type: none"> 19. Recibe MP en esclusa de materia prima dispensada 20. Realiza el ingreso de MP por esclusa de materiales de semisólidos 21. Inicia el proceso de fabricación de cremas 22. Calienta el equipo de mezclado marmita de 100 kg 23. Realiza el proceso de fabricación de cremas
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 24. Toma muestras para análisis físico químico y microbiológico 25. Envía muestra para análisis de PH de la crema
Analista fisicoquímico	<ul style="list-style-type: none"> 26. Analiza muestra para análisis de PH 27. Dictamen conforme 28. Dictamen no conforme
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> 29. Notifica a producción para que cierre tanque de fabricación Marmita
Operario de producción	<ul style="list-style-type: none"> 30. Cierra tanque de fabricación de cremas 31. Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLVII. Llenado de cremas semisólidos

Departamento de Producción			
Proceso	Llenado de líquidos		
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio <ul style="list-style-type: none"> 1. Procede a armar equipo de llenado de cremas 2. Llenadora de cremas semiautomática 3. Selladora de tubos 4. Prepara documentación para solicitar liberación de área 5. Etiqueta Status de área 6. Etiqueta de identificación 		

Continuación de la tabla XLVII.

	<ol style="list-style-type: none"> 7. Etiqueta de equipo y área 8. Registros de equipos 9. Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <p>Se requiere controles en proceso de fabricación análisis de pH de crema</p>
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 1. Verifica documentación para liberación de área etiqueta de equipos y área, registros y cantidad de bultos de MEP 2. Si cumple libera área 3. No cumple notifica que existe un error en el proceso
Operario de Producción	<ol style="list-style-type: none"> 4. Inicia el proceso de llenado 5. Ajusta parámetros de llenado. 6. Tornillo de graduación con conexión a sistema de aire comprimido
Supervisor de aseguramiento de calidad	<ol style="list-style-type: none"> 7. Verifica si cumplen los controles en proceso 8. Aprueba el inicio del llenado 9. No cumple solicita ajustar parámetros 10. Realiza controles en proceso para arranque 11. Pruebas de peso de tubos 12. Aspecto visual de tubos 13. Verifica si cumplen los controles en proceso 14. Aprueba el inicio del llenado 15. No cumple solicita ajustar parámetros
Operario de Producción	<ol style="list-style-type: none"> 16. Inicia el llenado de cremas 17. Realiza controles en proceso de pesos 18. Finaliza el proceso de llenado de cremas 19. Solicita despeje final
Supervisor de Aseguramiento de Calidad	<ol style="list-style-type: none"> 20. Toma de muestras de producto semi terminado para análisis físico químico y microbiológico. 21. Realiza despeje final
Operario de producción	<ol style="list-style-type: none"> 22. Realiza cuadro de cantidad de tubos 23. Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.3.2. Área de empaque

En el año 2020 el área de Empaque de Laboratorio Phara, S.A fue reestructurada debido a la necesidad de fabricar sus propios empaques y que estos cumplan con los estándares de calidad establecidos por la empresa.

Por tal motivo, el área cuenta con personal operativo de reciente ingreso que no cuenta con experiencia en la industria los cuales deben ser capacitados e instruidos por el supervisor de empaque para desarrollar sus actividades, de esta forma se procede a realizar entrevistas no estructuradas al personal responsable.

Como resultado de la entrevista y observar las líneas de empaque, se obtiene la información acerca de las funciones que realiza el encargado de área y los operarios de empaque como se observa a continuación.

Tabla XLVIII. **Supervisor de empaque**

Departamento de Producción	
Supervisora de empaque	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar documentación de acondicionamiento secundario. • Elaborar las ordenes de empaque • Capacitar al personal operativo sobre el uso y manejo de equipos. • Capacitar al personal operativo sobre limpieza de área • Verificar y aprobar la ejecución de los procesos productivos. • Planificación de acondicionamiento de productos. • Seguimiento al cumplimiento del master de acondicionamiento. • Cierre de órdenes de acondicionamiento • Elaborar y reportar informes de producción a gerencia.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla XLIX. **Operario de empaque**

Departamento de Producción	
Operarios de empaque	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar el proceso de acondicionamiento secundario. • Realizar la documentación para liberación de áreas • Realizar proceso de limpieza de áreas • Realizar rendimiento y cuadro de producto. • Realizar el cierre de documentación de los procesos. • Traslado de producto en tránsito y producto terminado a bodega. • Reportar procesos a supervisora de empaque.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Como se puede observar en el listado maestro de la tabla XXIII, el área de empaque no cuenta con una documentación que respalde las actividades que desarrolla el personal lo que afecta negativamente la producción debido a que no se dispone de una estructura que permita mejorar los procesos.

A continuación, se presenta la forma en que se realizan los procesos actualmente.

Tabla L. **Planificación de Empaque**

Departamento de Producción (Empaque)			
Proceso	Planificación de acondicionamiento		
Inicia:	Supervisor de Empaque	Termina:	Supervisor de empaque
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio 1. Verifica si material de empaque secundario se encuentra disponible en bodega y este cuenta con etiqueta de aprobado por control de calidad. 2. Solicita información acerca de planificación de producción para preparar líneas de empaque y planificación. 3. Realiza planificación de acondicionamiento secundario semanal.		

Continuación de la tabla L.

Gerente de Planta	<ol style="list-style-type: none"> 4. Envía planificación de acondicionamiento a Gerencia General, Gerente de Producción y Coordinador de Bodegas para aprobación o modificación de la misma según necesidades 5. Verifica la programación con base en prioridad de los productos. 6. Brinda dictamen aprobado 7. Si aprueba solicita proceder con la planificación realizada por supervisora de empaque. 8. No aprueba realiza modificaciones según la prioridad de entrega de los productos.
-------------------	---

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LI. **Solicitud y recepción de materiales**

Departamento de Producción (Empaque)			
Proceso	Solicitud de recepción de materiales		
Inicia:	Supervisor de Empaque	Termina:	Supervisor de aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de empaque	Inicio <ol style="list-style-type: none"> 1. Genera número para orden de acondicionamiento 2. Envía a Coordinador de bodegas 		
Coordinador de bodegas	<ol style="list-style-type: none"> 3. Genera Pre-Orden de acondicionamiento 4. Asigna número de lote a materiales y pasa orden a Técnico de Bodega para que realice el despacho. 		
Técnico de bodega Materia Prima	<ol style="list-style-type: none"> 5. Recibe orden de acondicionamiento y prepara los materiales 6. Realiza traslado físico hacia esclusa de materiales. 		
Operario de línea de empaque I	<ol style="list-style-type: none"> 1. Recibe y verifica material de empaque secundario. 2. Cajas 3. Inserto 4. Dosificadores 5. Brinda dictamen 6. Si cumple firma papelería y autoriza su ingreso. 7. No cumple notifica a supervisora para proceder a devolver material de empaque 		
Operario de línea de empaque I	<ol style="list-style-type: none"> 8. Solicita liberación final a Garantía de Calidad 		
Supervisora de Aseguramiento	<ol style="list-style-type: none"> 9. Realiza el despeje de línea final 		
Operario de Líneas de empaque I	<ol style="list-style-type: none"> 10. Coloca el producto terminado en área de producto en tránsito 11. Coloca etiqueta de identificación de producto 12. PROD-ETIQ-005 13. Procede a retirar el desecho de las cajas cuenta las cantidades 		

Continuación de la tabla LI.

	<p>para realizar un cuadro del material entregado por bodega.</p> <p>14. Coloca etiqueta para identificar el material de desechos y devoluciones</p> <p>15. PROD-ETIQ-006</p> <p>16. Realiza el cuadro entre el material utilizado, devoluciones y desechos</p> <p>17. Brinda dictamen para cuadro de materiales</p> <p>18. Si cuadra ordena la papelería para entregar a supervisora</p> <p>19. No cuadra verifica con los encargados de línea para el cuadro de materiales</p>
Supervisora de Empaque	<p>20. Verifica la cantidad sobrante y el desecho</p> <p>21. Aprueba y firma papelería</p> <p>22. Firma etiquetas, Orden de acondicionamiento y Guía</p> <p>23. Solicita revisión de Garantía de Calidad</p>
Supervisor de Aseguramiento	<p>24. Firma conforme por Garantía de Calidad</p>

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LII. **Acondicionamiento secundario**

Departamento de Producción (Empaque)			
Proceso	Acondicionamiento secundario		
Inicia:	Supervisor de Empaque	Termina:	Supervisor de aseguramiento
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de empaque	Inicio		
	1. Clasifica al personal operativo y designa a encargado de línea		
	2. Entrega de papelería		
	3. Orden		
Operario de línea de empaque I	4. Guía de acondicionamiento		
	5. Prepara papelería para solicitar liberación de línea de empaque.		
Supervisor de aseguramiento de calidad	6. Solicita liberación de inicial para el proceso de acondicionamiento		
	7. Verifica que papelería y etiquetas de los materiales se encuentren correctamente.		
	8. Brinda dictamen aprobado		
	9. Si cumple libera el área		
Operario de línea de empaque II	10. No cumple notifica que existe problema con papelería o etiqueta de los materiales		
	11. Realiza el proceso de acondicionamiento secundario		
	12. Realizan el proceso de encajado para Phara o Farmeco		
	13. Codifican empaque, colocan inserto y dosificador para el producto que sea requerido.		
	14. Finaliza el proceso de acondicionamiento.		

Continuación de la tabla LII.

	15. Realiza el conteo de materiales para cuadrar cantidades devoluciones y desechos
Operario de línea de empaque I	16. Solicita liberación final a Garantía de Calidad
Supervisora de Aseguramiento	17. Realiza el despeje de línea final
Operario de Líneas de empaque I	18. Coloca el producto terminado en área de producto en tránsito 19. Coloca etiqueta de identificación de producto 20. PROD-ETIQ-005 21. Procede a retirar el desecho de las cajas cuenta las cantidades para realizar un cuadro del material entregado por bodega. 22. Coloca etiqueta para identificar el material de desechos y devoluciones 23. PROD-ETIQ-006 24. Realiza el cuadro entre el material utilizado, devoluciones y desechos 25. Brinda dictamen para cuadro de materiales 26. Si cuadra ordena la papelería para entregar a supervisora 27. No cuadra verifica con los encargados de línea para el cuadro de materiales
Supervisora de Empaque	28. Verifica la cantidad sobrante y el desecho 29. Aprueba y firma papelería 30. Firma etiquetas, Orden de acondicionamiento y Guía 31. Solicita revisión de Garantía de Calidad
Supervisor de Aseguramiento	32. Firma conforme por Garantía de Calidad

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.4. Departamento de Mantenimiento

El Departamento de Mantenimiento cuenta con gran cantidad de sus procesos documentados lo que facilita al personal capacitado brindar un servicio eficiente y atender las necesidades de la planta, los técnicos de sistemas críticos y mantenimiento industrial operan las máquinas y proporcionan los servicios preventivos y correctivos a todos los equipos, los técnicos auxiliares se encargan de proporcionar condiciones de trabajo adecuadas para el personal administrativo.

Como resultado de la entrevista con el Gerente de mantenimiento y observar los procesos auxiliares en las instalaciones, se obtiene información acerca de las funciones principales del personal como se observa a continuación.

Tabla LIII. **Funciones de Gerente de Mantenimiento**

Departamento de Mantenimiento	
Gerente de mantenimiento	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Planifica programas de mantenimiento preventivo de equipos. • Programa actividades de mantenimiento preventivo y correctivo. • Planifica mantenimiento de sistemas críticos, sistema y planta eléctricos. • Inspecciona mantenimiento de planta • Programa de mantenimiento a instalaciones • Realiza plan de capacitación de personal • Realiza informes a gerencia de planta.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LIV. **Funciones técnico de sistemas críticos**

Departamento de Mantenimiento	
Técnico de sistemas críticos	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mantenimientos preventivos al sistema de tratamiento de agua. (sistema de generación, distribución) • Realizar mantenimiento preventivo al sistema de aire HVAC. (filtros, pre filtros, Umas, chiller) • Realizar mantenimiento preventivo al sistema de aire comprimido (tanques, filtro, compresor, condensador) • Realizar informes a gerencia de mantenimiento

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LV. **Funciones técnico de mantenimiento industrial**

Departamento de Mantenimiento	
Técnico de Mantenimiento Industrial	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mantenimientos preventivos a los equipos de manufactura. • Realizar mantenimiento de áreas de planta y administrativas • Realizar mantenimiento en instalaciones de bodega • Realizar mantenimiento preventivo a equipos de medición de control de calidad. • Realizar informes a gerencia de mantenimiento.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LVI. **Funciones técnico de auxiliar de mantenimiento**

Departamento de Mantenimiento	
Auxiliares de mantenimiento	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar mantenimiento de limpieza en áreas de oficina • Realizar mantenimiento de limpieza en áreas de bodega • Realizar mantenimiento de limpieza en áreas de vestidores y sanitarios. • Realizar mantenimiento de limpieza en laboratorio de control de calidad. • Realizar mantenimiento de limpieza en pasillos de ingreso a área de producción.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Luego de identificar las funciones principales del personal y revisar el listado maestro de Mantenimiento de la tabla XXIV, se observa que este departamento ya cuenta con sus procesos principales vigentes y únicamente se requieren elaborar procedimientos de servicios auxiliares para el personal técnico.

A continuación, se describen los procesos de mantenimiento de los cuales no se tiene evidencia.

Tabla LVII. **Limpieza de área bodega de Materia prima**

Departamento de Mantenimiento			
Proceso	Limpieza de área bodega de materia prima		
Inicia:	Técnico auxiliar de limpieza I	Termina:	Coordinador de Bodega
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de empaque	Inicio 1. Prepara utensilios de limpieza 2. Preparación de sanitizante de turno. 3. Procede a colocar etiqueta de identificación de soluciones de limpieza y sanitización 4. Etiqueta 5. PROD-ETIQ-007 6. Realiza la señalización de áreas 7. Inicia el proceso de limpieza en bodega según programación de mantenimiento 8. MANT-PROG-013 9. Limpieza de techos y lámparas según los días programados 10. Limpieza de mallas, columnas, paredes y ventanas según día programado 11. Limpieza de producto, estanterías y materiales de embalaje según día programado. 12. Limpieza de tarimas, ductos y persiana según días programados 13. Limpieza de montacargas, escaleras, balanzas y extintores 14. Limpieza de mesas, sillas y escaleras. 15. Retira la basura y realiza la limpieza de pisos y desagües 16. Firma el registro y anota sanitizante de turno 17. MANT-REG-004		
Coordinador de bodegas	1. Supervisa la limpieza e indica dictamen 2. Si es conforme firma el registro MANT-REG-004 3. No es conforme solicita una revisión del proceso		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LVIII. **Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas**

Departamento de Mantenimiento			
Proceso	Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas		
Inicia:	Técnico auxiliar de limpieza I	Termina:	Coordinador de compras
Responsable	Procedimiento		
Supervisor de empaque	Inicio 1. Prepara utensilios de limpieza 2. Preparación de sanitizante de turno 3. Procede a colocar etiqueta de identificación de soluciones de limpieza y sanitización 4. Etiqueta 5. PROD-ETIQ-007 6. Realiza la señalización de área en limpieza 7. Inicia el proceso de limpieza en pasillos generales según programación de mantenimiento 8. MANT-PROG-014 9. Realiza limpieza de techos y lámparas humedeciendo las mopas plásticas 10. Limpieza de paredes y ventanas utilizando la mopa plástica 11. Realiza limpieza de mesas y sillas en oficinas administrativas 12. Retira la basura y realiza la limpieza de pisos y escaleras de acceso a áreas administrativas. 13. Firma el registro y anota sanitizante de turno 14. MANT-REG-004		
Coordinador de compras	15. Supervisa la limpieza e indica dictamen 16. Si es conforme firma el registro MANT-REG-004 17. No es conforme solicita una revisión del proceso		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LIX. **Limpieza toma muestras del sistema de agua**

Departamento de Mantenimiento			
Proceso	Limpieza de toma muestras del sistema de agua		
Inicia:	técnico de mantenimiento y técnico auxiliar II	Termina:	técnico de mantenimiento y técnico auxiliar II
Responsable	Procedimiento		
	Inicio 1. Colocar equipo de agua OSMOIPA fuera de servicio 2. Prepara equipo de protección personal 3. Colocar equipo de agua OSMOIPA fuera de servicio 4. Colocar equipo de agua OSMOIPA fuera de servicio		

Continuación de la tabla LIX.

<p>técnico de mantenimiento y técnico auxiliar II</p>	<ol style="list-style-type: none"> 5. Colocar equipo de agua OSMOIPA fuera de servicio 6. Prepara equipo de protección personal 7. Guantes 8. Preparar utensilios de limpieza 9. Cacerola de acero 10. Desinfectante 11. Cepillo de uso sanitario 12. Desarmar toma muestras del sistema de agua. 13. Agua potable 14. TM001, TM002, TM003 TM101, TM102, 15. Agua purificada 16. TM103, TM104, TM105 17. Colocar toma muestras en cacerolas de acero por separado y sumergir en agua purificada para remover suciedad 18. Aplicar jabón neutro y con cepillo limpiar cada una de las tomas muestras. 19. Enjuagar con agua purificada para remover suciedad y jabón aplicado 20. Verificar si las piezas se encuentran libres de suciedad si es conforme 21. Prepara solución sanitizante de ácido peracético para sumergir muestras. 22. No es conforme deberá repetir el proceso de lavado con jabón neutro y acción mecánica con cepillo 23. Sumergir cada una de las tomas muestras en el agente sanitizante ácido peracético 24. las piezas deberán quedar sumergidas por un tiempo mínimo de 15 minutos en la solución sanitizante 25. Aplicar acción mecánica para limpiar cada uno de las tomas muestra con cepillo de uso sanitario. 26. Utilizar guantes durante todo el proceso y aplicar alcohol cada 5 minutos 27. Verificar el pH de las aguas de enjuague 28. Utilizando Potenciómetro verificar rangos de medición 29. Realizar enjuagues para eliminar el ácido peracético de las tomas muestras. 30. Verificar el pH del agua de enjuague hasta llegar al rango de aceptación para agua purificada 5-7 si es conforme 31. Proceder al armado de las tomas muestras de agua potable y purificada 32. No es conforme deberá repetir el proceso de enjuague hasta llegar a niveles aceptables de agua purificada 33. Procede a llenar registro de agua purificada OSMOIPA. 34. MANT-REG-034
---	--

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft

Word.

2.2.5. Departamento de Abastecimiento

Abastecimiento también conocido como logística y distribución, está constituido por 2 áreas las cuales son compras y bodega su función principal es garantizar que se cuente con los insumos necesarios para cumplir con la programación mensual de producción y comercializar productos farmacéuticos. Actualmente el departamento cuenta con personal altamente capacitado en cada una de sus ramas.

A finales del primer trimestre del 2020 se identificó la necesidad de reestructurar el departamento debido a la ausencia de una gestión enfocada a la eficiencia de los procedimientos de parte de la Gerencia. Actualmente el departamento cuenta con personal altamente capacitado en cada una de sus ramas.

Como resultado de las entrevistas no estructuradas realizadas, presentadas en la figura 2, al personal a cargo del área: Gerente de Abastecimiento, Coordinadora de Compras y Coordinador de bodegas se identifica que este departamento carece de información acerca de los procesos elaborados debido a la reciente reestructuración del departamento.

Asimismo, se identificaron las funciones del personal de abastecimiento las cuales servirán para determinar los puestos responsables de los procesos y procedimientos como se observa a continuación.

Tabla LX. **Funciones Gerente de Abastecimiento**

Departamento de Abastecimiento	
Gerente de Abastecimiento	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza cotizaciones según requerimientos de clientes • Planifica producción. • Gestiona logística en recepción de materias primas y material de empaque. • Gestiona la aprobación de producto en cuarentena con control de calidad. • Gestiona y autoriza la compra de insumos • Realiza informes a gerencia de planta.

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.5.1. Área de compras

El área de compras encargado de suministrar los insumos a las instalaciones del Laboratorio Phara S.A. es dirigida por la coordinadora de compras, quien cuenta con experiencia en el área y posee actitudes que le permiten desenvolverse de gran forma en su puesto de trabajo.

Luego de entrevistar a la responsable del área se identifican cuáles son las funciones principales de su puesto las cuales se observan a continuación.

Tabla LXI. **Funciones de Coordinadora de Compras**

Departamento de Abastecimiento	
Coordinadora de compras	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realiza cotizaciones de insumos • Genera órdenes de compra de materiales • Gestiona órdenes de pago por compras realizadas • Gestiona y asigna precios de insumos en sistema • Realiza cierres en sistema asignando costos de producto terminado. • Realiza informes a gerencia de abastecimiento

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Los procesos principales del área de compras se encuentran documentados, sin embargo, existen algunos que requieren ser elaborados para dar trazabilidad y seguimiento al tiempo necesario de entrega de insumos como se observa a continuación.

Tabla LXII. **Recepción de órdenes de compra a droguerías**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Recepción de órdenes de compra por droguerías		
Inicia:	Coordinador de compras corporativo	Termina:	Analista fisicoquímico
Responsable	Procedimiento		
Coordinador de compras corporativo	Inicio		
Asistente de contabilidad	1. Solicita cotización de producto a Gerente de abastecimiento		
Gerente de Abastecimiento	2. Consulta de costos por unidad de producción		
Coordinador de compras Corporativo	3. Elabora cotización y envía propuesta a clientes		
Gerente de Abastecimiento	4. Analiza propuesta según volumen de entrega y brinda dictamen		
	5. Si aprueba emite orden de compra		
	6. No aprueba solicita una rebaja y nueva cotización a Gerente de Abastecimiento.		
	7. Recibe orden de compra y anticipo de pago del 50% del producto.		
	8. Verifica existencia de materiales en el sistema		

Continuación de la tabla LXII.

	9. Si cuenta con material disponible planifica producción 10. No cuenta solicita a compras cotizar
Coordinadora de compras	11. Compras cotiza material de empaque primario con droguería 12. Cotiza materias primas y material de empaque primario no disponible en droguerías 13. Droguerías aprueba materiales y entrega a Abastecimiento 14. Notifica a gerencia si existen materias primas con fecha de vencimiento menor a 1 año
Gerente de Abastecimiento	15. Realiza hoja de planificación de uso y envía a Gerencia de Planta y Gerencia de Garantía de Calidad
Gerente de planta/ Gerente de Garantía	16. Verifican hoja y brindan dictamen 17. Aprueban compras genera orden de compra 18. No aprueba no reciben producto
Coordinadora de compras	19. Notifica a bodega probable fecha de ingreso
Coordinador de Bodegas	20. Recibe materia prima y material de empaque primario 21. Verifica si producto cumple con orden de compra 22. Cumple realiza pre ingreso de materiales al sistema 23. No cumple notifica a compras para reclamo 24. Coloca etiqueta de producto en cuarentena
Analista físico químico	25. realiza muestreo de materia prima y material de empaque 26. Brinda dictamen 27. Si cumple coloca etiqueta de aprobado 28. No cumple coloca etiqueta de rechazado

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXIII. **Solicitud de compra de materiales**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Solicitud de compra de materiales		
Inicia:	Gerente de abastecimiento	Termina:	Coordinador de compras
Responsable	Procedimiento		
Gerente de abastecimiento	Inicio 1. Recibe solicitud de cliente para cotizar el producto 2. Elabora cotización con base en los costos por unidad que asigna el departamento de contabilidad 3. Envía cotización en espera de aprobación del cliente 4. Si el cliente acepta, recibe: 5. Orden de compra 6. Porcentaje de pago anticipado 7. Verifica si cuenta con existencia de materiales en el sistema		

Continuación de la tabla LXIII.

	<ul style="list-style-type: none"> 8. Materia Prima 9. Material de Empaque primario.
Coordinadora de compras	<ul style="list-style-type: none"> 10. Recibe solicitud para cotizar 11. Materia Prima 12. Material de Empaque primario. 13. Notifica si existe producto con fecha de vencimiento menor al año requerido. 14. Genera orden de compra 15. Notifica la posible fecha de ingreso de materiales a bodega 16. Recibe orden de compra luego de que bodega realiza el pre ingreso al sistema. 17. Verifica si la orden de compra cumple con lo solicitado 18. Si cumple ingresa costos al sistema 19. No cumple devuelve producto solicita nota de crédito por producto facturado. 20. Procede a ingresar costos al sistema de los productos.
Gerente de Abastecimiento	<ul style="list-style-type: none"> 21. Realiza hoja de planificación de uso para materias primas 22. Solicita a Control de Calidad aprobación de materias primas

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.5.2. Área de Bodega de Materia Prima

El Área de Bodega se encuentra controlada por el Coordinador de Bodegas, quien es el responsable de gestionar el ingreso y recepción de materiales, se encarga de recibir, cargar al sistema y distribuir al área de producción con base en la pre-orden generada por producción.

2.2.5.3. Área de Bodega de Producto Terminado

El Área de Bodega de Producto Terminado es la encargada de recibir y almacenar el producto posteriormente del proceso de acondicionamiento secundario. Realiza análisis al rendimiento del producto para confirmar el cierre de la orden de acondicionamiento.

Se realizan las entrevistas al responsable de área para conocer cuáles son las funciones a cargo del coordinador de Bodegas como se observa a continuación.

Tabla LXIV. **Funciones de Coordinador de Bodega**

Departamento de Abastecimiento	
Coordinador de bodega	
Funciones	<ul style="list-style-type: none"> • Realizar ingreso de materiales al sistema • Solicitar análisis de resultados a materias primas y material de empaque. • Generar orden de producción • Generar orden de acondicionamiento secundario • Verificar planificación de acondicionamiento. • Gestionar distribución de materiales a producción • Reportar a gerencia de abastecimiento

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Luego de conocer las funciones principales y verificar en el listado maestro de Abastecimiento como se observa en la tabla XXV, Los procesos actuales que realiza el personal técnico del área, no se encuentran documentados lo que ocasiona que los trabajadores dentro del área desarrollen sus propios métodos de trabajo, además de utilizar las herramientas que ellos consideren necesarias.

Por lo que es necesario documentar la información de estos procesos de forma oficial, a continuación, se describe la forma en que se realizan los procesos.

Tabla LXV. **Recepción de materiales en bodega**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Recepción de materiales en bodega		
Inicia:	Coordinador de bodegas	Termina:	Coordinador de compras
Responsable	Procedimiento		
Coordinadora de bodegas	Inicio 1. Verifica el ingreso de transporte a la empresa 2. Notifica al técnico de materias primas que el transporte se encuentra en el área de descarga		
Técnico de bodega Materia prima	3. Solicita guía de transporte para cuadrar cantidades 4. Realiza inspección visual de paquetes 5. Verificación de producto contra la orden de factura emitida 6. Realiza el ingreso al sistema 7. Genera el lote interno e identifica por cantidades los paquetes 8. Coloca etiqueta de cuarentena al producto previo al traslado a bodega de cuarentena 9. Realiza el traslado físico a bodega de cuarentena		
Coordinadora de compras	10. Realiza el ingreso de costos en el sistema		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXVI. **Solicitud y entrega de materiales**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Solicitud y entrega de materiales		
Inicia:	Gerente de Investigación y desarrollo	Termina:	Técnico de materia prima
Responsable	Procedimiento		
Gerente de Investigación y desarrollo	Inicio 1. Elaboración de Kit 2. Generación de 3. No Orden 4. Pre-orden de producción		
Gerente de garantía de calidad	5. Verifica los cálculos de pre-orden de producción. 6. Dictamen aprobado/ no aprobado 7. Acepta firma y envía a bodega de materia Prima 8. Rechaza devuelve la hoja a producción para que realice cambios.		
Auxiliar de planificación de producción	9. Realiza la pre-orden de producción		

Continuación de la tabla LXVI.

Técnico de bodega Materia Prima	<ol style="list-style-type: none"> 10. Prepara el material con base a cantidad y lote solicitado en la pre-orden 11. Clasifica los materiales a entregar utilizando los métodos de inventario 12. PEPS (Primeros en entrar primeros en salir) 13. PVPS (Primeros en vencer primeros en salir) 14. Entrega a producción y realiza traslados de inventario 15. Si es Materia Prima entrega en áreas de pesaje 16. Si es MEP entrega en Esclusa de materiales
------------------------------------	---

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXVII. **Recepción de producto semi terminado**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Recepción de producto semi terminado		
Inicia:	Operario de Producción	Termina:	Técnico de Bodega Producto Terminado
Responsable	Procedimiento		
Operario de Producción	Inicio <ol style="list-style-type: none"> 1. Notifica a bodega para entrega de Producto semi terminado 2. Coloca el producto Semi terminado en puerta de emergencia 3. Blíster 4. Ampollas 5. Cremas 		
Técnico de Bodega Producto Terminado	<ol style="list-style-type: none"> 6. Recibe producto semi terminado y coloca en bodega de cuarentena 7. Verifica las cantidades por medio de rendimiento de producto 8. Sólidos se pesan para su conteo 9. Líquidos y Semi Sólidos se cuentan las unidades 10. Notifica a producción el rendimiento del producto 11. Traslada el producto a bodega de cuarentena 		
Supervisora de Empaque	<ol style="list-style-type: none"> 12. Brinda dictamen a solicitud para recibir producto para su acondicionamiento 13. Si aprueba solicita a bodega de PT para que coloquen producto ST en esclusa de materiales. 14. No aprueba indica que no puede recibir el producto y que este debe esperar en bodega de cuarentena. 		
Técnico de Bodega PT	<ol style="list-style-type: none"> 15. Procede a colocar el producto en esclusa de materiales para acondicionamiento. 		

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.6. Departamento de Investigación y Desarrollo

A finales del año 2019 El Departamento de Investigación y Desarrollo inicia a realizar los trámites para las transferencias de tecnologías necesarias para fabricar los productos en las instalaciones del Laboratorio Phara S.A.

Este departamento realiza los masters de producción necesarios para el desarrollo de los productos que se comercializan a través de las marcas Phara y Farmeco, sin embargo, con la intención de incrementar su portafolio de productos y expandir su línea de medicamentos OTC, el departamento se encuentra en proceso de pruebas para crear nuevos productos.

Como resultado de la entrevista realizada al gerente de Investigación y Desarrollo se obtiene la información acerca del proceso de productos nuevos el cual se pretende implementar, pero del cual no se cuenta con documentación y evidencia del proceso.

A continuación, se describe el proceso requerido para la elaboración de productos nuevos.

Tabla LXVIII. **Fabricación de productos nuevos**

Departamento de Abastecimiento			
Proceso	Fabricación de productos nuevos		
Inicia:	Gerente de Investigación y desarrollo / Gerente de Mercadeo	Termina:	Coordinador de Bodega
Responsable	Procedimiento		
Gerente de Investigación y desarrollo / Gerente de Mercadeo Phara y Farmeco	Inicio 1. Definen especificaciones de los productos nuevos a desarrollar 2. Forma farmacéutica 3. Vía de administración 4. Concentración de principio activo 5. Presentación del producto		

Continuación de la tabla LXVIII.

Gerente de Investigación y Desarrollo	<p>6. Llena registro de solicitud para productos nuevos y envía a director de planta</p> <p>7. Realiza estudios del principio activo y sus excipientes verifica especificaciones y metodología analítica</p> <p>8. Envía propuesta de metodología analítica a control de calidad</p>
Gerente de Control de Calidad	<p>9. Evalúan equipos y reactivos necesarios para producto solicitado</p>
Gerente de Investigación y Desarrollo	<p>10. Se realizan ensayos de pre-formulación no mayor a 3 formulas</p> <p>11. Proyecta el costo aproximado para cada pre-formulación</p> <p>12. Traslada registros a director de planta para verificar si se aprueba o rechaza la solicitud de desarrollo</p>
Director de planta	<p>13. Brinda dictamen</p> <p>14. Si aprueba gerente de ID solicita compra de materia prima y material de empaque</p> <p>15. No aprueba indica que debe realizar cambios al proceso</p>
Gerente de Investigación y Desarrollo	<p>16. Realiza especificaciones físicas del producto</p> <p>17. Solicita a control de calidad realizar las especificaciones químicas y microbiológicas del producto</p>
Gerente de control de calidad/ Investigación y Desarrollo	<p>18. Establecen especificaciones preliminares de materias primas y material de empaque</p>
Coordinadora de compras	<p>19. Realiza compra e ingreso al sistema de materias primas y material de empaque primario</p>
Coordinador de Bodega	<p>20. Indica a control de calidad para que realice muestreo del producto</p>
Analista físico químico	<p>21. Analiza y brinda dictamen</p> <p>22. Si cumple aprueba las materias primas y material de empaque primario.</p> <p>23. No aprueba coloca etiqueta de rechazado y notifica a ID</p>
Gerente de Investigación y Desarrollo	<p>24. Planifica con producción para fabricar los productos nuevos</p> <p>25. Realiza lotes piloto que serán sometidos a pruebas de estabilidad</p> <p>26. Solicita análisis fisicoquímicos y microbiológicos de los productos</p>
Analista físico químico	<p>27. Analiza y brinda dictamen</p> <p>28. Si cumple solicita acondicionamiento primario para estudio de estabilidad</p> <p>29. No cumple notifica que deben re muestrear o reformular el producto de ser necesario</p>
Gerente de Investigación y Desarrollo	<p>30. Se analizan los productos en tiempo inicial de 90 y 180 días en cámaras a 40°C y 75 % de humedad relativa respectivamente.</p> <p>31. Brinda dictamen</p> <p>32. Si cumple notifica a control de calidad para realizar la validación de la metodología analítica</p> <p>33. No cumple se retira del proceso de estabilidad y se levanta desviación del producto</p> <p>34. Establecen especificaciones finales del producto y emite reporte de estabilidad</p>

Continuación de la tabla LXVIII.

Director de planta	35. Reúne información para generar el expediente del registro sanitario del producto
Registros sanitarios	36. Envía copia de registro a departamentos involucrados
Gerente de investigación y Desarrollo	37. Traslada información de especificaciones finales, formula maestra y guía de fabricación

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

2.2.7. Departamento de Recursos Humanos

Como parte del diagnóstico se realizan entrevistas no estructuradas utilizando el formato de la figura No.3 al personal a cargo del área: Gerente de Recursos Humanos y Auxiliar de Recursos Humanos, el personal involucrado indica que para iniciar con un proceso de reclutamiento se debe contar con los lineamientos previamente establecidos donde se describe las funciones y atribuciones mínimas que se requieren para cubrir el puesto vacante.

Utilizando esta herramienta se identifica la ausencia de información en perfiles y descriptores de nuevos puestos. El uso de descriptores y perfiles de puestos deficientes dificultan el proceso debido a que el departamento no tiene el conocimiento de cuáles son las habilidades, conocimientos y/o experiencia mínima que deben de tener los candidatos para aplicar a las plazas disponibles. El Auxiliar de Recursos Humanos indica que el responsable de establecer dichos aspectos para que el Departamento de Recursos Humanos inicie el proceso son los gerentes los cuales serán los encargados de trasladar la información necesaria con los requerimientos exactos al cual debe ajustarse el perfil del candidato aspirante.

Actualmente, el Departamento de Recursos Humanos posee la necesidad de cubrir las siguientes plazas: Asistentes de Validaciones, Auxiliares de Investigación y Desarrollo, Documentador de Garantía de Calidad y Documentador Profesional de Control de Calidad. Estos puestos no cuentan con un descriptor y perfil de puesto, por lo que es necesario documentar la información y realizar un formato que se ajuste a las necesidades actuales.

A continuación, se describe el modelo de perfil y descriptor de puesto que se maneja actualmente en el Departamento de Recursos Humanos.

Tabla LXIX. **Perfil de puesto asistente de validaciones**

Perfil de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Analista de validaciones
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Validaciones
Objetivo General del Puesto: Elaborar y ejecutar protocolos e informes de calificación de sistemas críticos, equipos productivos e instalaciones, procesos y limpiezas, que cumplan con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica.	
1.2.1 Nivel Académico: Graduado o con Pensum cerrado en Ingeniería química, Químico Farmacéutico. 1.2.2. Experiencia: Ideal dos años en la industria farmacéutica. 1.2.3 Inglés intermedio. 1.2.4 Conocimiento de análisis de laboratorio 1.2.5 Buenas prácticas de manufactura (Informe 32) 1.2.6 Paquete de office.	
1.3. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Verificación de equipos y herramientas, ejecución de actividades de validación y calificación, documentación Responsabilidad por Activos: Equipo patrones de validación y calificación, equipo de computo	
1.4. Reporta a: Coordinador de validaciones	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXX. **Descriptor de puesto Analista de validaciones**

Descriptor de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Analista de validaciones
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Validaciones
<p>Descriptor del puesto: 1.2.1 Nivel Académico: Graduado o con Pensum cerrado en Ingeniería química, Químico Farmacéutico. 1.2.2. Experiencia: Ideal dos años en la industria farmacéutica. 1.2.3 Ingles intermedio. 1.2.4 Conocimiento de análisis de laboratorio 1.2.5 Buenas prácticas de manufactura (Informe 32) 1.2.6 Paquete de office.</p>	
Equipos	Conocimiento
Contador de partícula Tacómetro Muestreador de gases comprimidos Medidores de temperatura y humedad Luxómetro Sonómetro Termómetro Multímetro Medidor de carbono orgánico total Balómetro	Básico
Herramientas	Conocimiento
Herramientas básicas de mecánica Indicadores biológicos y químicos Masas Cajas Petri	Básico
1.4 Verificación de balanzas	
1.5 Revisión e interpretación de planos de equipos y áreas/Diagramas de ingeniería	
1.6. Responsabilidades:	
<p>Responsabilidad por Proceso: Verificación de equipos y herramientas, ejecución de actividades de validación y calificación, documentación</p> <p>Responsabilidad por Activos: Equipo patrones de validación y calificación, equipo de cómputo.</p>	
1.7. Reporta a: Coordinador de validaciones	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXI. **Auxiliar Investigación y Desarrollo**

Perfil de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Auxiliar Investigación y Desarrollo
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Investigación y Desarrollo
<p>Objetivo General del Puesto: Elaborar y ejecutar Especificaciones de materias primas, producto terminado, Metodologías Analíticas de producto terminado, Estabilidades y Formulas maestras para análisis Quali-cuanti para cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica, así como ayudar en el desarrollo de productos nuevos</p>	
<p>1.2. Requerimientos para el puesto:</p> <p>1.2.1 Nivel Académico: Graduado o con Pensum cerrado en Ingeniería química, Químico Farmacéutico.</p> <p>1.2.2. Experiencia: Ideal dos años en la industria farmacéutica.</p> <p>1.2.3 Ingles intermedio.</p> <p>1.2.4 Conocimiento de análisis de laboratorio</p> <p>1.2.5 Buenas prácticas de manufactura (Informe 32)</p> <p>1.2.6 Paquete de office.</p>	
<p>1.3. Responsabilidades:</p> <p>Responsabilidad por Proceso: Desarrollo de Formulas Maestras, Especificaciones de materias primas y producto terminado PT, Metodologías de los productos y análisis de transferencias de tecnología.</p> <p>Responsabilidad por Activos: Formulación y análisis de materias primas</p>	
<p>1.4. Reporta a: Gerente de Investigación y Desarrollo</p>	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXII. **Descriptor de puesto Auxiliar Investigación y Desarrollo**

Descriptor de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Auxiliar Investigación y Desarrollo
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Investigación y Desarrollo
<p>Descriptor del puesto:</p> <p>1.2.1 Elaborar Formulas Maestras de productos nuevos, Especificaciones de Materias primas y producto terminado.</p> <p>1.2.2 Metodologías analíticas para análisis Quali- Cuanti</p> <p>Formulación para desarrollo de productos nuevos</p>	

Continuación de la tabla LXXII.

Equipos	Conocimiento
Agitadores Balanzas semi analíticas Granulador Tableteadora Encapsuladora Recubridores Tanques	Básico
Equipo de laboratorio	Conocimiento
Disolutores Desintegrador Karl Fischer Potenciómetro Conductímetro HPLC	Básico
1.4 Verificación de cámaras de estabilidad	
1.5 Revisión de controles de temperatura y humedad en cuartos de estabilidad	
1.6. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Verificar las metodologías analíticas y Especificaciones de los productos, transferencias de tecnología. Responsabilidad por Activos: Reactivos, Probetas y equipo de Laboratorio.	
1.7. Reporta a: Gerente de Investigación & Desarrollo	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXIII. **Documentadora de Garantía de Calidad**

Perfil de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Documentadora de Garantía de Calidad
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Garantía de Calidad
Objetivo General del Puesto: Elaborar y divulgar los procedimientos de Garantía de Calidad cumpliendo con requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica	
1.2. Requerimientos para el puesto: 1.2.1 Nivel Académico: Pensum cerrado en Administración de Empresas 1.2.2. Experiencia: Ideal un año en la industria farmacéutica. 1.2.3 Ingles intermedio. 1.2.4 Buenas prácticas de Documentación 1.2.5 Paquete de office.	
1.3. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de aseguramiento de calidad, divulgación de copias controladas de peo's y controles de cambios en documentación, elaboración de	

Continuación de la tabla LXXIII.

los Dosieres de Calidad.
1.4. Reporta a: Gerente de Garantía de Calidad

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXIV. **Descriptor de puesto Documentadora de Garantía de Calidad**

Descriptor de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Documentadora de Garantía de Calidad
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Garantía de Calidad
Descriptor del puesto:	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Elaborar Documentación de los procedimientos para el Departamento de Garantía de Calidad 2. Divulgar los procedimientos elaborados, llevar control del listado maestro de Garantía de Calidad 	
Documentación	Conocimiento
Buenas prácticas de Manufactura Buenas prácticas de Laboratorio Buenas prácticas de Documentación	Básico
Documentación Específica	Conocimiento
Conocimiento del informe 32 OMS Conocimiento del reglamento Técnico Centro Americano	Básico
1.4 Redacción de informes de calidad acerca de la aprobación de productos liberados al mercado	
1.5 Formación de los Dosieres de calidad para productos.	
1.6. Responsabilidades:	
Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de aseguramiento de calidad, divulgación de copias controladas de peo's y controles de cambios en documentación, elaboración de los Dosieres de Calidad.	
1.7. Reporta a: Gerente de Garantía de Calidad	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXV. **Documentadora profesional de control de calidad**

Perfil de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Documentadora profesional de control de calidad
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Control de calidad
<p>1.1. Objetivo General del Puesto: Elaborar documentación de metodologías y especificaciones analíticas de control de calidad para el análisis fisicoquímico del producto. Verificar la estabilidad de los productos y levantar los informes de los mismos.</p>	
<p>1.2. Requerimientos para el puesto:</p> <p>1.2.1 Nivel Académico: Pensum cerrado en Química Farmacéutica, Ingeniería Industrial, Química</p> <p>1.2.2. Experiencia: Ideal un año en la industria farmacéutica.</p> <p>1.2.3 Ingles intermedio.</p> <p>1.2.4 Buenas prácticas de Documentación</p> <p>1.2.5 Paquete de office.</p>	
<p>1.3. Responsabilidades:</p> <p>Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de aseguramiento de calidad, divulgación de copias controladas de peo´s y controles de cambios en documentación, elaboración de los Dosieres de Calidad.</p>	
<p>1.4. Reporta a: Gerente de control de calidad</p>	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXVI. **Descriptor de puesto Documentadora profesional de control de Calidad**

Descriptor de puesto	
Identificación de puesto	
Puesto	Documentadora profesional de Control de Calidad
Empresa	Laboratorio Phara
Departamento	Control de Calidad
<p>Descriptor del puesto:</p> <p>1. Elaborar Documentación de especificaciones y metodologías analíticas para el análisis fisicoquímico en control de calidad</p>	

Continuación de la tabla LXXVI.

Documentación	Conocimiento
Buenas Prácticas de Manufactura Buenas prácticas de Laboratorio Buenas prácticas de Documentación	Básico
Documentación Específica	Conocimiento
Especificaciones de materias primas Especificaciones de producto terminado Metodologías analíticas Validación de metodologías Estabilidades Equipos de Laboratorio de Control de calidad	Básico
1.4 Documentación sobre informe de estabilidades a corto plazo (acelerada) y largo plazo (prolongada) en los productos	
1.5 Formación de los Dosieres para análisis de Control de Calidad	
1.6. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de control de calidad, especificaciones de materias primas, producto terminado, metodologías analíticas para la validación de los productos por parte de control de calidad.	
1.7. Reporta a: Gerente de Control de Calidad	

Fuente: elaboración propia, con información de Laboratorio Phara S.A, empleando Microsoft Word.

Se observa que estos formatos contienen información básica y no cubren todos los requerimientos necesarios para un descriptor y perfil que se acople a las necesidades que contempla la organización actualmente.

2.3. Documentación de los procesos de Laboratorio Phara S.A

Con base en el diagnóstico de situación actual de los departamentos del Laboratorio Phara, S.A. se documentan los procesos críticos identificados previamente.

Se recomienda manejar dos copias físicas de la documentación de procesos, las cuales serán entregadas a la Gerencia General de planta y Gerencia de Garantía de Calidad

2.3.1. Departamento de Calidad

El departamento de calidad se distribuye en; Garantía de Calidad encargado de garantizar la calidad en los procesos y Control de Calidad encargado de verificar que los procesos se encuentren dentro de especificación.

2.3.1.1. Departamento de Garantía de Calidad

Garantía de Calidad es el encargado de garantizar la calidad total durante la ejecución de la producción. La actividad principal del personal de Aseguramiento de la Calidad es la liberación de áreas, esta se lleva a cabo de forma general, sin embargo, en áreas específicas se requiere realizar otras actividades para llevarlos a cabo y permitirle al personal de otras áreas identificar la forma en que estas se desarrollan.

En el diagnóstico realizado en el capítulo 2.2.1 se identificaron los procedimientos que desarrolla este departamento. Describiendo la forma actual en la que se realizan estas actividades y las áreas que requieren de un proceso distinto para su cumplimiento como se observa a continuación.


- Instructivo
 - Liberación de áreas generales. (Involucra una sola persona de forma general)
- Procedimientos
 - Liberación de áreas para el proceso de fabricación de sólidos.
 - Liberación de áreas para el proceso de comprimidos sólidos.
 - Liberación de áreas para el proceso de llenado de líquidos.
 - Liberación de área para el proceso de llenado de semisólidos.

Estos procedimientos se consideran independiente el uno de otro ya que en cada uno de ellos intervienen diferentes actividades y se necesita de la colaboración de otros departamentos para cumplirlos en su totalidad.

Luego de identificar la forma actual en la que se desarrollan los procedimientos e instructivo se procede a realizar el formato para documentarlos, asegurando que estos sean claros para todo el personal del área y facilitar el conocimiento y comprensión de los mismos a personal de otras áreas.

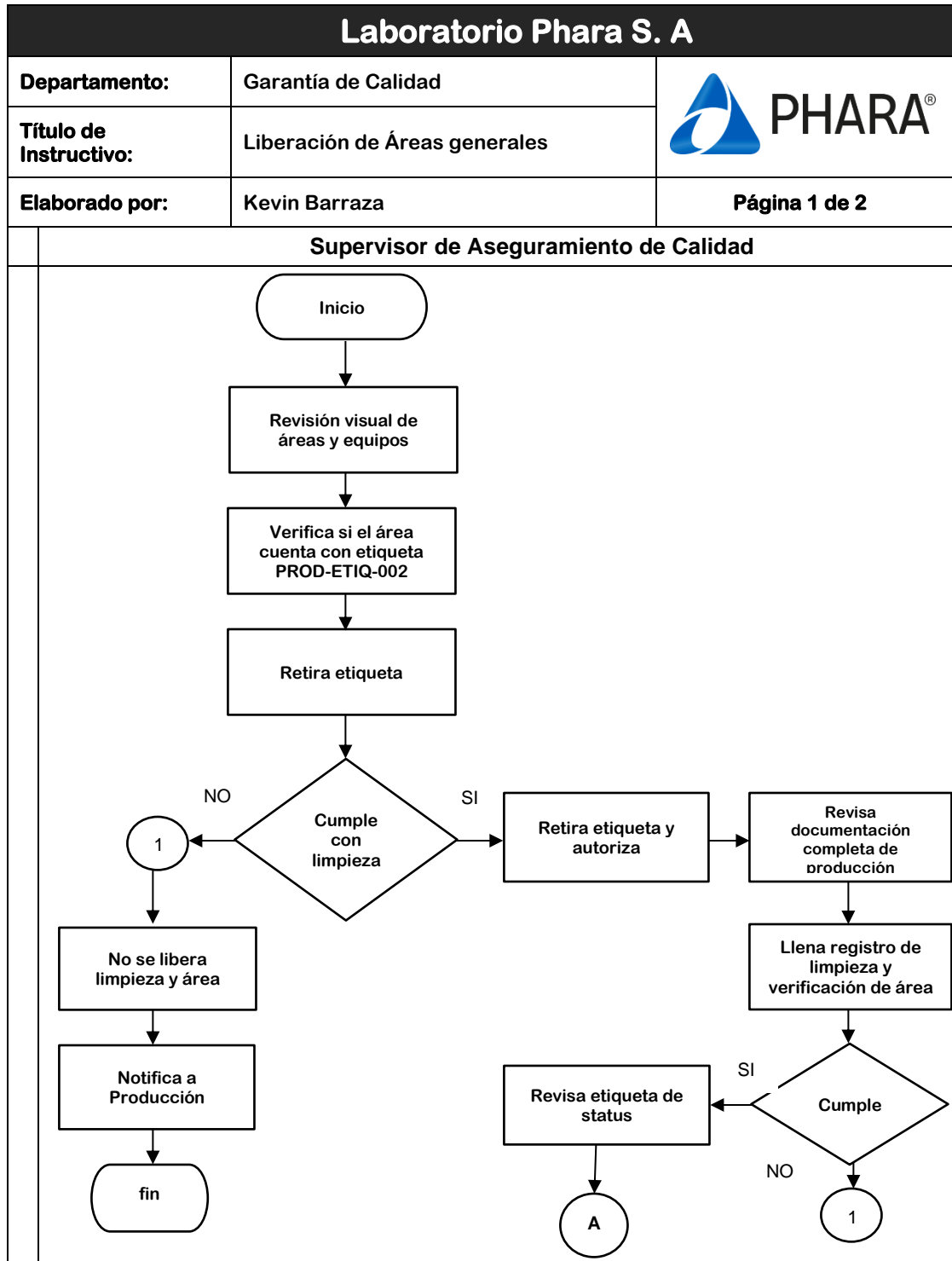
En la tabla LXXVII. Se observa cómo se realiza el instructivo de liberación general en las áreas del laboratorio en donde únicamente interviene el personal de Aseguramiento de la Calidad.

Tabla LXXVII. Liberación de áreas generales

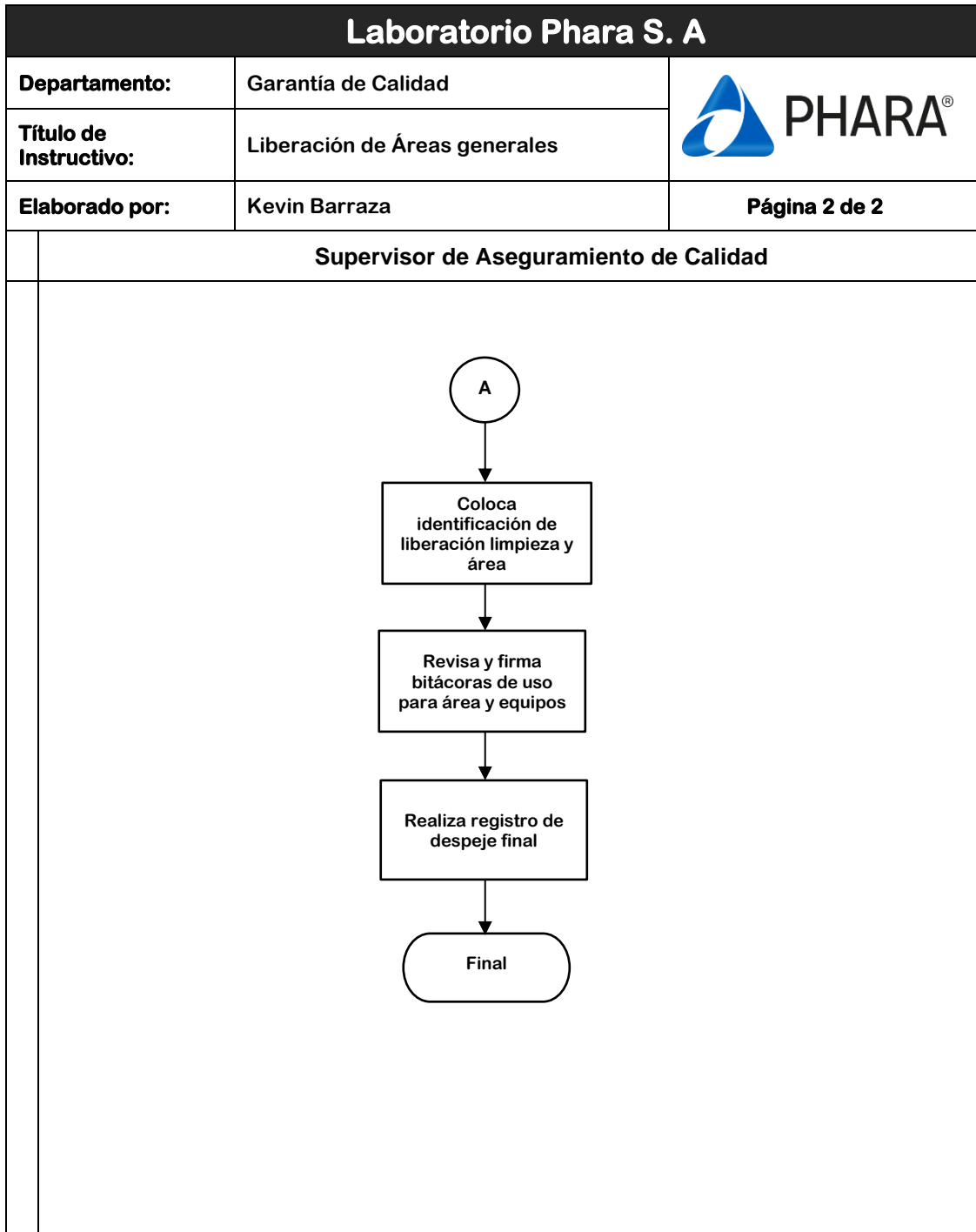
Descripción de Instructivo			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Título de Instructivo:	Liberación de Áreas generales		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de aseguramiento	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	1	Revisión visual de área y equipos
		2	Revisa que haya etiqueta en área y equipo. PROD-ETIQ-002
		3	Retira etiquetas
		4	Verifica si cumple con limpieza
		5	No cumple no se libera limpieza y áreas
		6	Notifica a producción
		7	Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza
		8	Revisa documentación completa de producción
		9	Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. PROD-ETIQ-006
		10	Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área a. PROD-ETIQ-004 b. PROD-ETIQ-001
		11	Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas
		12	Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos
		13	Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 5. Flujograma liberación de áreas generales




Continuación de la figura 5.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

El procedimiento de liberación de áreas para la fabricación de sólidos comprimidos se observa a continuación.

Tabla LXXVIII. Liberación de área para fabricación de tabletas solidas

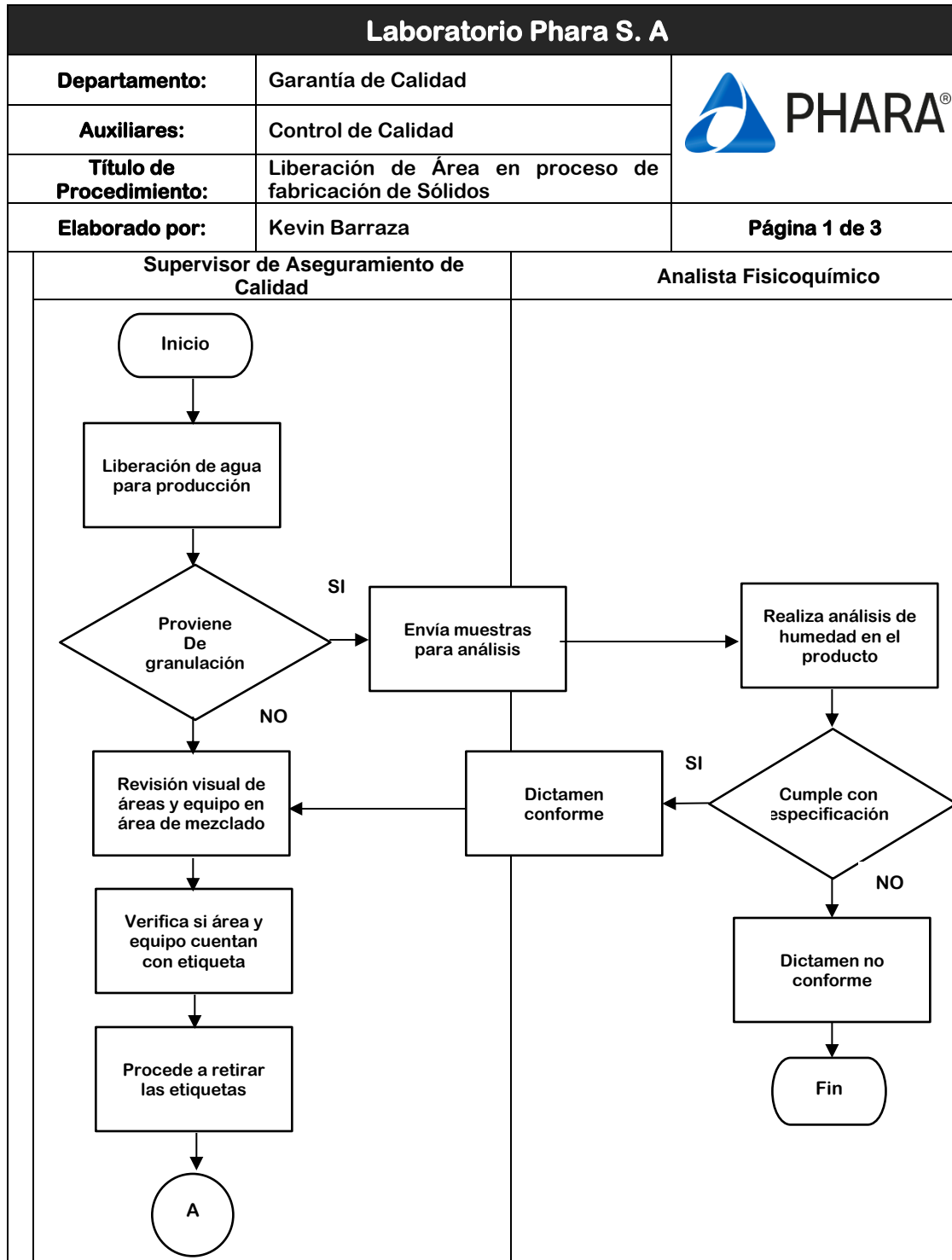
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliares	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de fabricación de Sólidos		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de Aseguramiento	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	1	Liberación de Agua para producción
		2	Verifica si el proceso requiere granulación previa a la mezcla
		3	Envía muestras a control de calidad para análisis de humedad.
Control de Calidad	Analista Físico Químico	4	Realiza el análisis de humedad
		5	Verifica si cumple con especificación de producto
		6	Notifica el resultado a garantía de calidad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	7	Revisión visual de área y equipos
		8	Revisa que haya etiqueta en área y equipo. PROD-ETIQ-002
		9	Retira etiquetas
		10	Verifica si cumple con limpieza
		11	No cumple no se libera limpieza y áreas
		12	Notifica a producción

Continuación de la tabla LXXVIII.

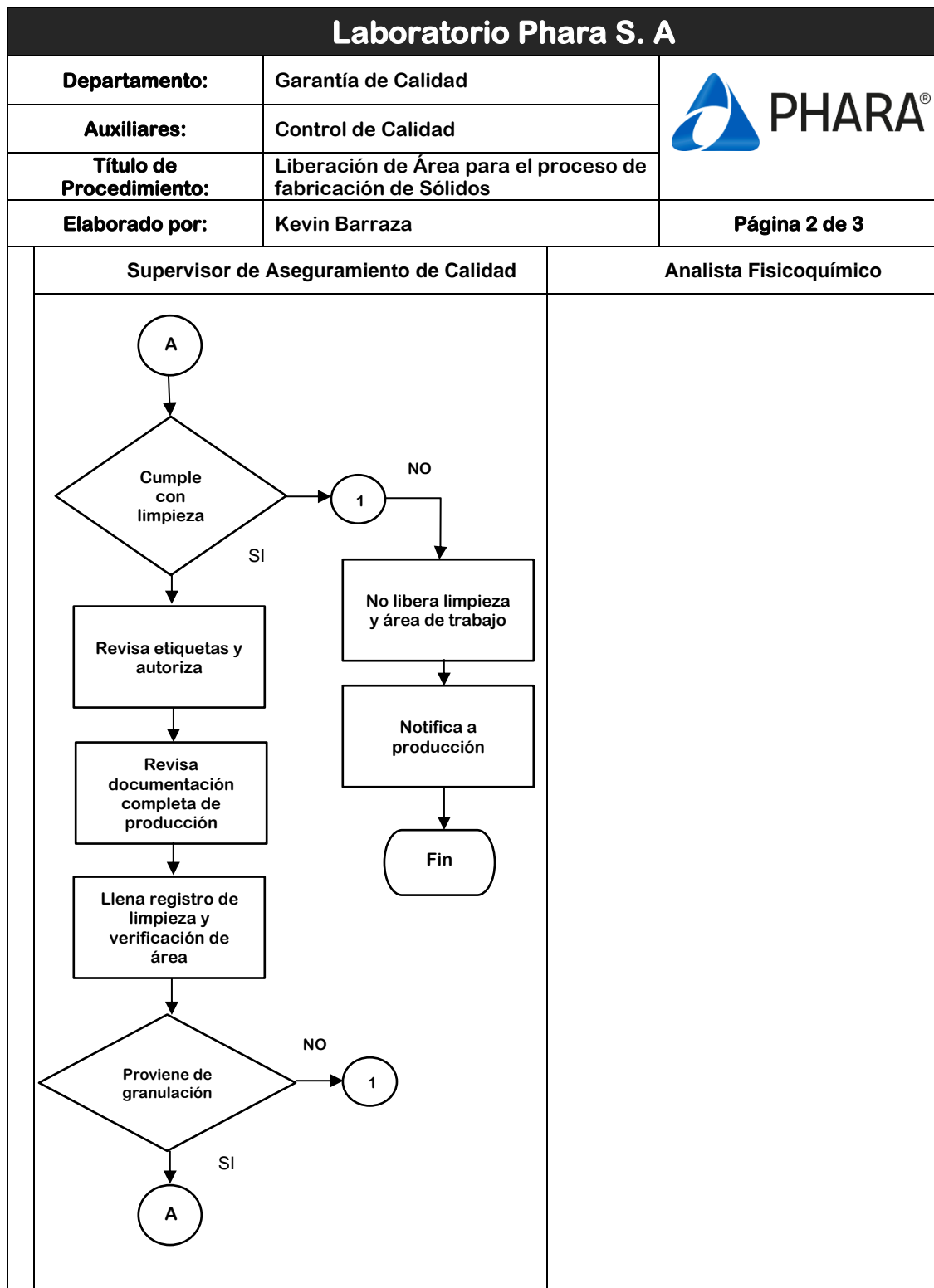
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliares	Control de calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de fabricación de Sólidos		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	13	Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza
		14	Revisa documentación completa de producción
		15	Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. PROD-ETIQ-006
		16	Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área a. PROD-ETIQ-004 PROD-ETIQ-001
		17	Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas
		18	Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos
		19	Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

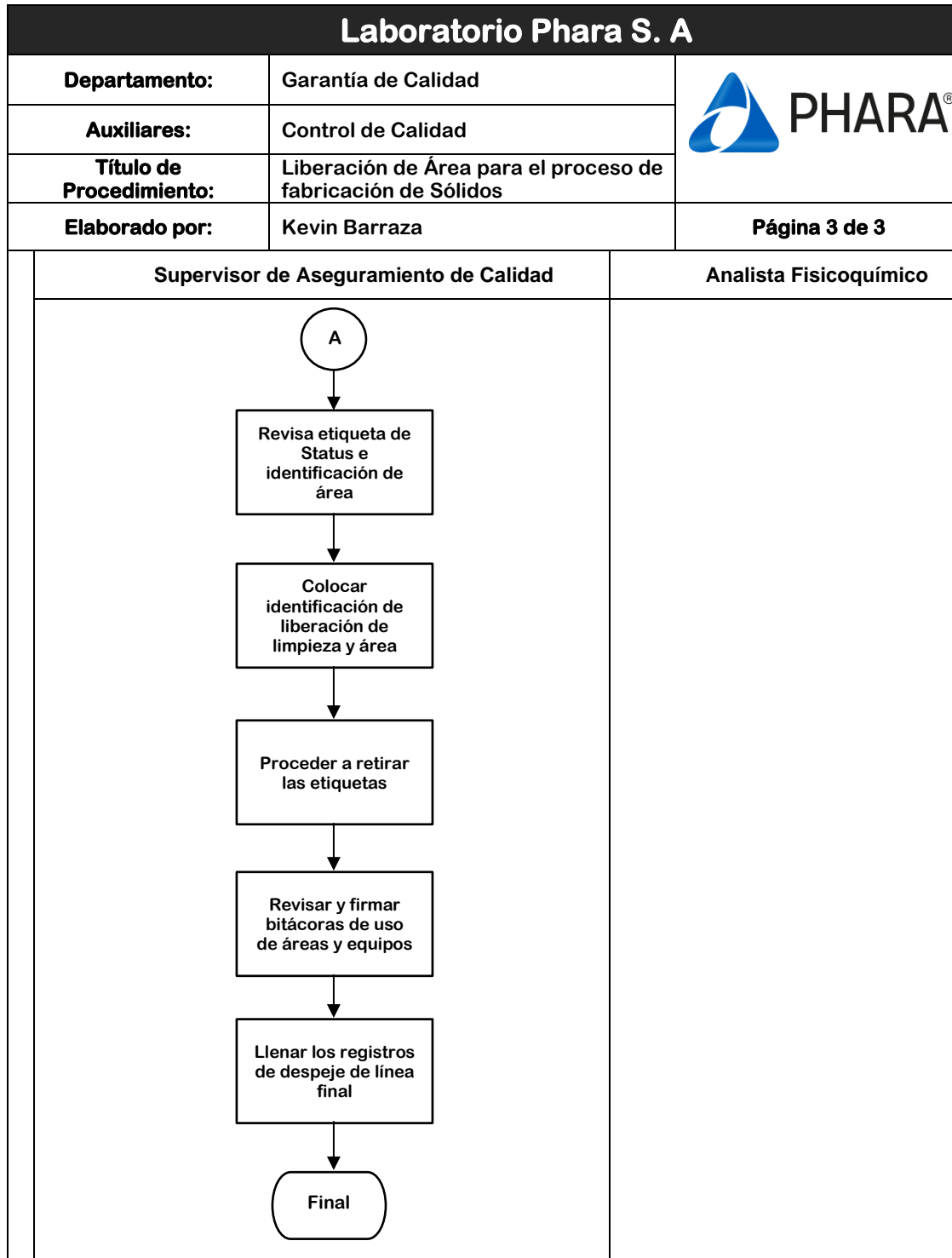
Figura 6. Flujoograma Liberación de área fabricación de sólidos



Continuación de la figura 6.




Continuación de la figura 6.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXIX. Liberación de área para comprimido de tabletas

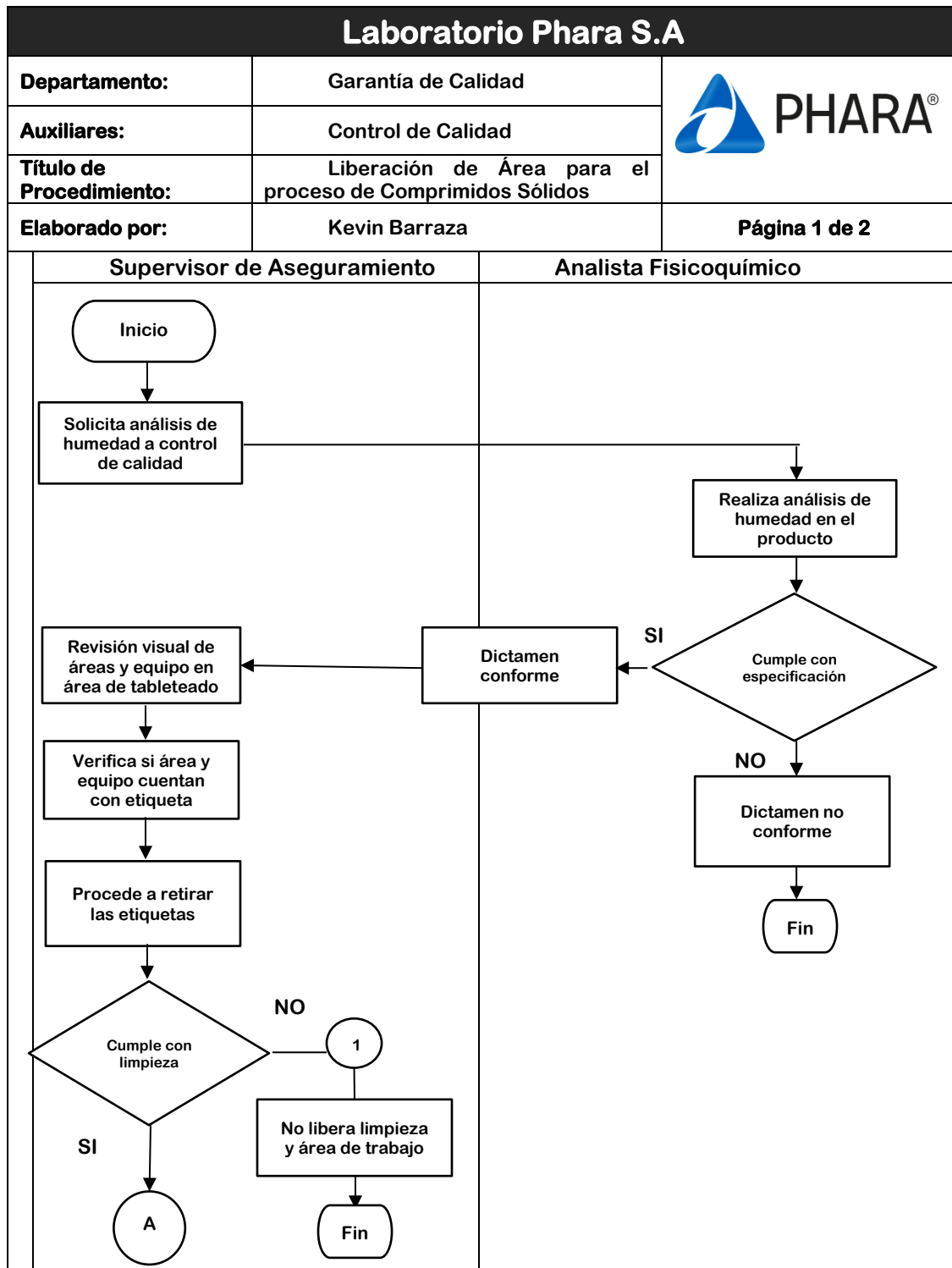
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliar	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de comprimidos sólidos		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de Aseguramiento	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	1	Solicita análisis de humedad del producto a control de calidad
Control de Calidad	Analista Físico Químico	2	Realiza el análisis de humedad
		3	Notifica el resultado a garantía de calidad resultado
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	4	Verifica el resultado obtenido a. Si cumple procede a realizar la revisión de área para liberar tableteo. b. Si no cumple notifica a producción que se debe realizar un reproceso del producto.
		5	Revisión visual de área y equipos
		6	Revisa que haya etiqueta en área y equipo. PROD-ETIQ-002
		7	Retira etiquetas
		8	Verifica la limpieza a. Si cumple procede a revisar etiquetas y autoriza b. No cumple no libera limpieza y área, notifica a producción
		9	Revisa documentación completa de producción
		10	Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. PROD-ETIQ-006
		11	Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área b. PROD-ETIQ-004 PROD-ETIQ-001

Continuación de la tabla LXXIX.

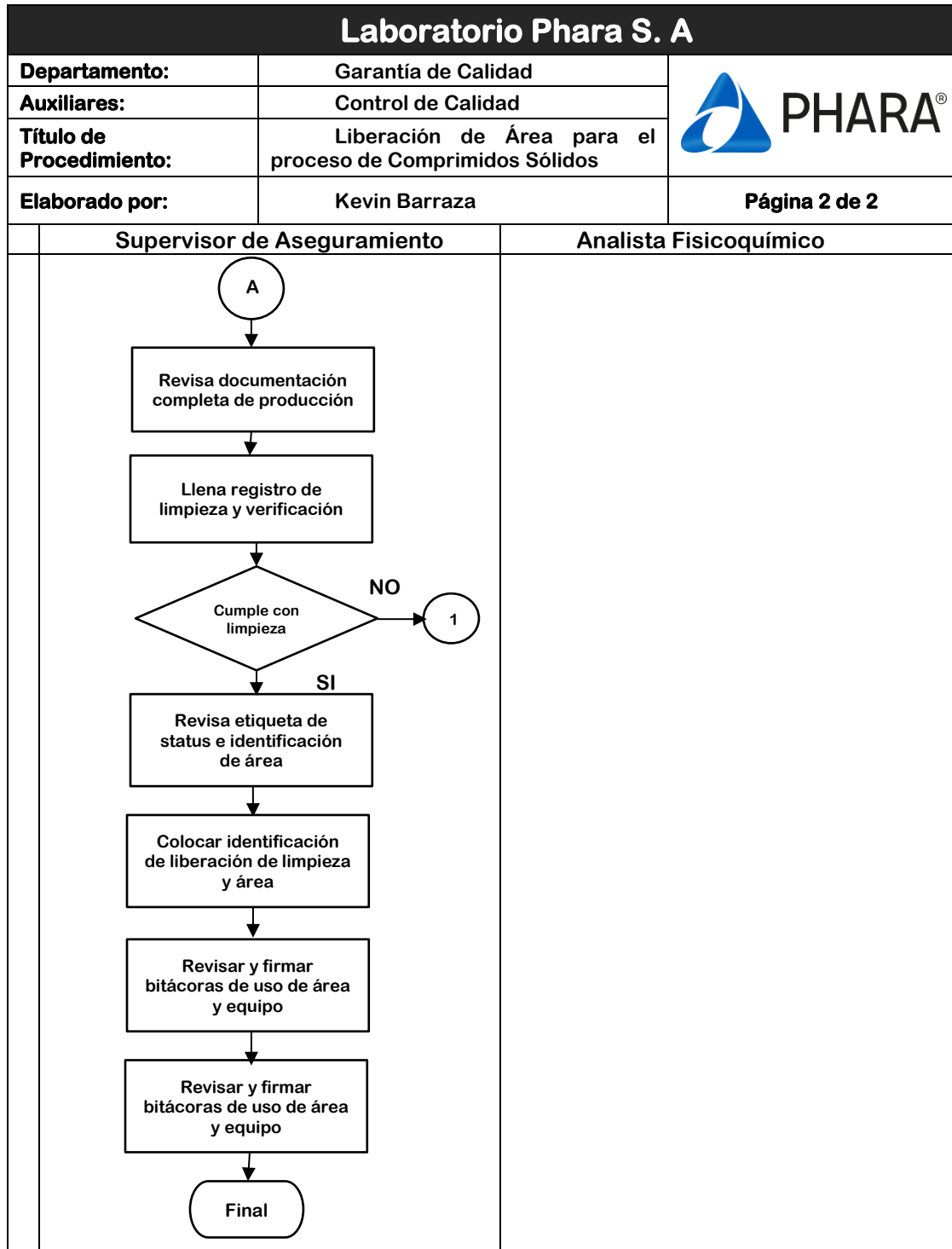
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliar	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de comprimidos sólidos		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	12	Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas
		13	Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos
		14	Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 7. Flujograma Liberación de área para comprimido de tabletas




Continuación de la figura 7.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXX. Liberación en el llenado de líquidos

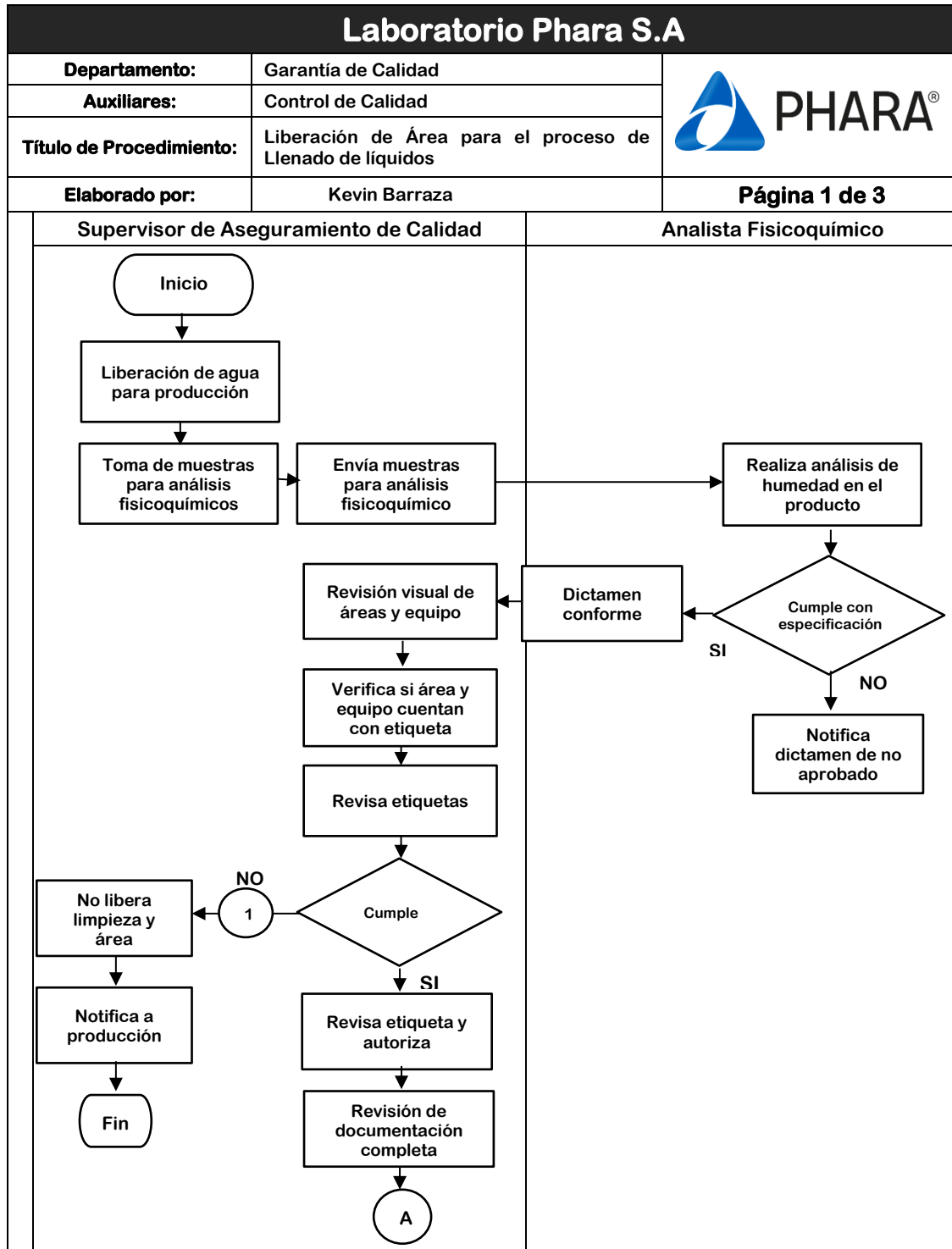
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliar	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de Llenado de líquidos		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de Aseguramiento	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	1	Liberación de Agua para producción
		2	Toma de muestras para análisis Físico Químicos y microbiológicos
		3	Envía muestras a control de calidad para análisis de densidad
Control de Calidad	Analista Físico Químico	4	Realiza el análisis de densidad
		5	Verifica si cumple con especificación de producto
		6	Notifica el resultado a garantía de calidad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	7	Revisión visual de área y equipos
		8	Revisa que haya etiqueta en área y equipo. PROD-ETIQ-002
		9	Retira etiquetas
		10	Verifica si cumple con limpieza
		11	No cumple no se libera limpieza y áreas
		12	Notifica a producción
		13	Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza

Continuación de la tabla LXXX.

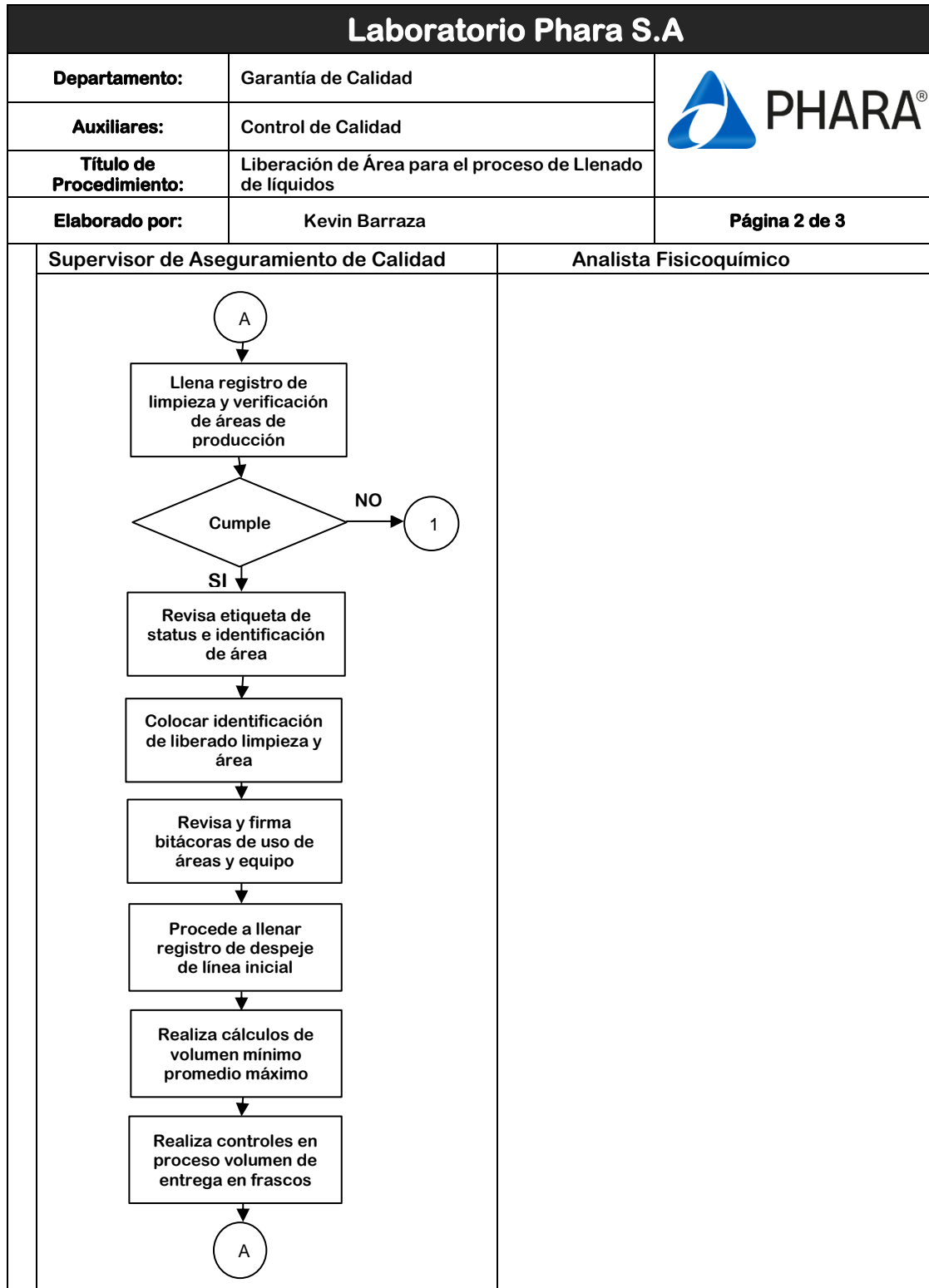
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliares:	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de Llenado de líquidos		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de Calidad	de Supervisor de Aseguramiento de Calidad	14	Revisa documentación completa de producción
		15	Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. PROD-ETIQ-006
		16	Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área a. PROD-ETIQ-004 b. PROD-ETIQ-001
		17	Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas
		18	Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos
		19	Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial
		20	Realiza cálculos de volumen mínimo, promedio y máximo
		21	Realiza controles en proceso de llenado de frascos
		22	Brinda dictamen. a. Si cumple realiza arranque al proceso de llenado. b. No cumple solicita ajustes al equipo para realizar nuevas pruebas

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

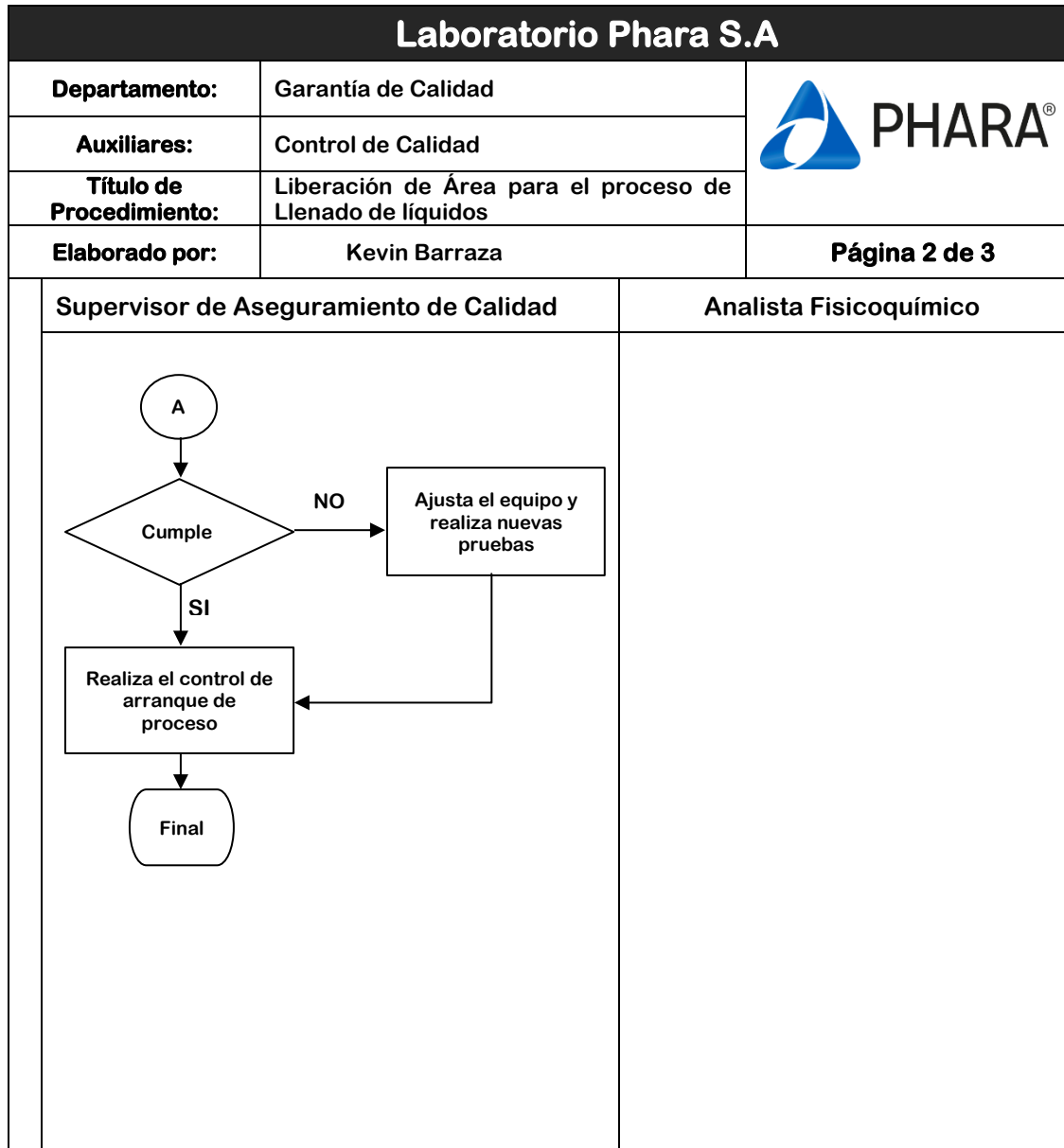
Figura 8. Flujograma Liberación de área llenado de líquidos.



Continuación de la figura 8.




Continuación de la figura 8.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXXI. Liberación de área llenado de semisólidos

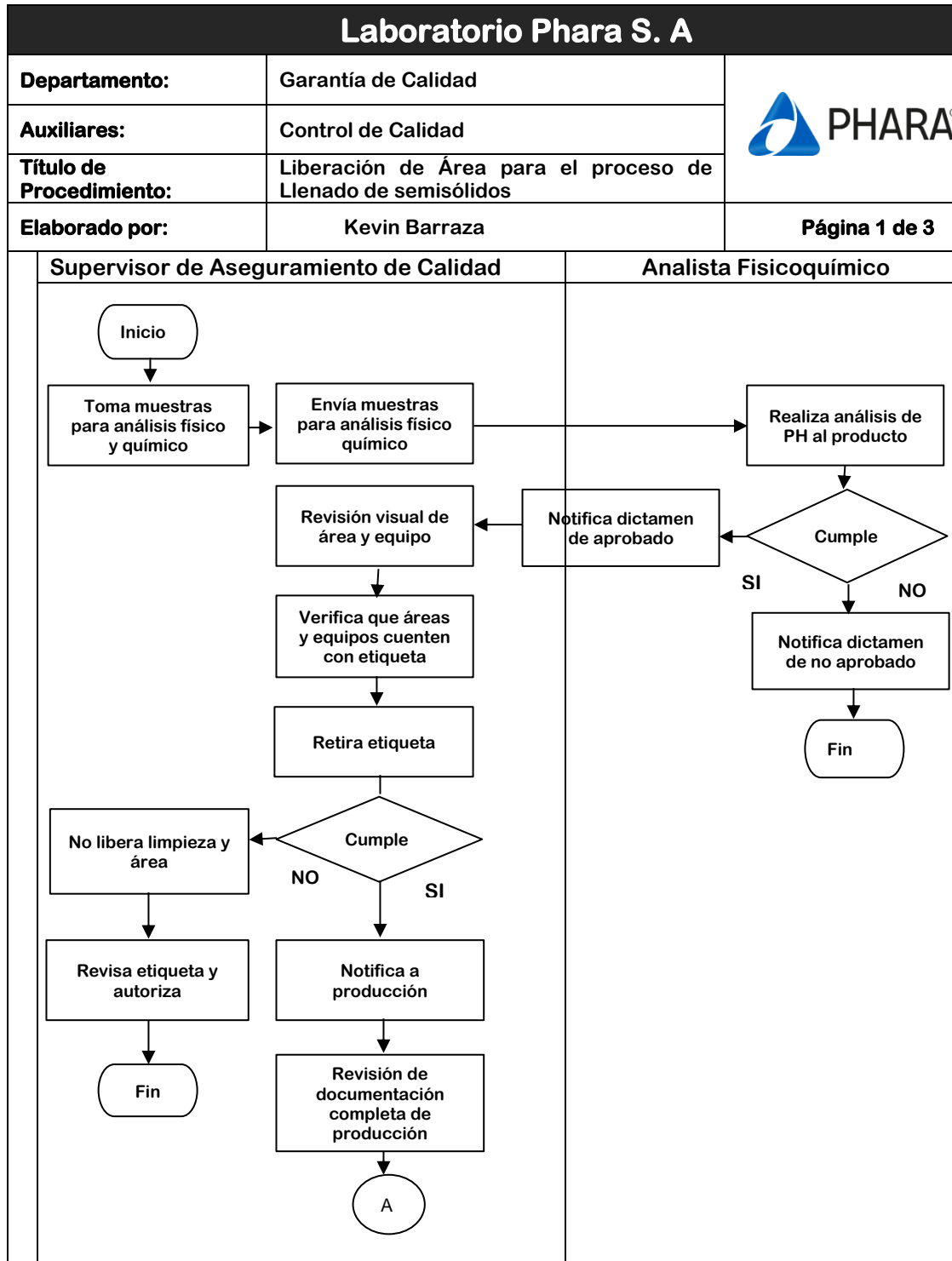
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliar	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de Llenado de semisólidos		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de Aseguramiento	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	2	Toma de muestras para análisis Físico Químicos y microbiológicos
		3	Envía muestras a control de calidad para análisis de pH
Control de Calidad	Analista Físico Químico	4	Realiza el análisis de pH
		5	Verifica si cumple con especificación de producto
		6	Notifica el resultado a garantía de calidad
Garantía de Calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	7	Revisión visual de área y equipos
		8	Revisa que haya etiqueta en área y equipo. PROD-ETIQ-002
		9	Retira etiquetas
		10	Verifica si cumple con limpieza
		11	No cumple no se libera limpieza y áreas
		12	Notifica a producción
		13	Si cumple con verificación de limpieza se revisan etiquetas y autoriza

Continuación de la tabla LXXXI.

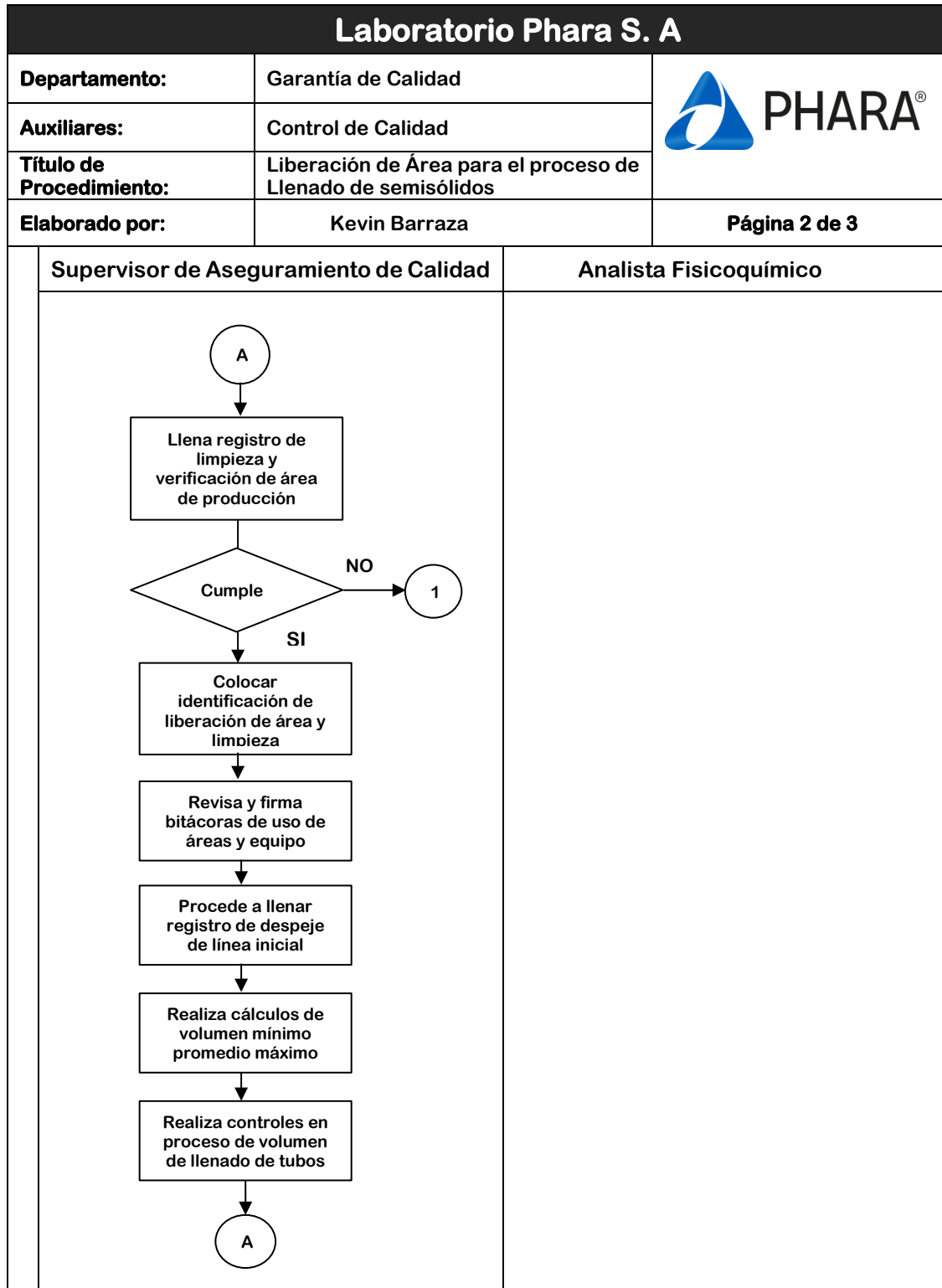
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Garantía de Calidad		
Auxiliares:	Control de Calidad		
Título de Procedimiento	Liberación de Área para el proceso de Llenado de líquidos		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de Calidad	de Supervisor de Aseguramiento de Calidad	14	Revisa documentación completa de producción
		15	Llena registro de limpieza y verificación de áreas de producción. PROD-ETIQ-006
		16	Si cumple revisa etiqueta de status e identificación de área c. PROD-ETIQ-004 d. PROD-ETIQ-001
		17	Coloca identificación de liberación para limpieza y áreas
		18	Revisa y firma bitácora de uso de áreas y equipos
		19	Procede a llenar el registro de despeje de línea inicial
		20	Realiza cálculos de volumen mínimo, promedio y máximo para llenado de tubos
		21	Realiza controles en proceso de llenado de tubos
		22	Brinda dictamen. c. Si cumple realiza arranque al proceso de llenado. d. No cumple solicita ajustes al equipo para realizar nuevas pruebas

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

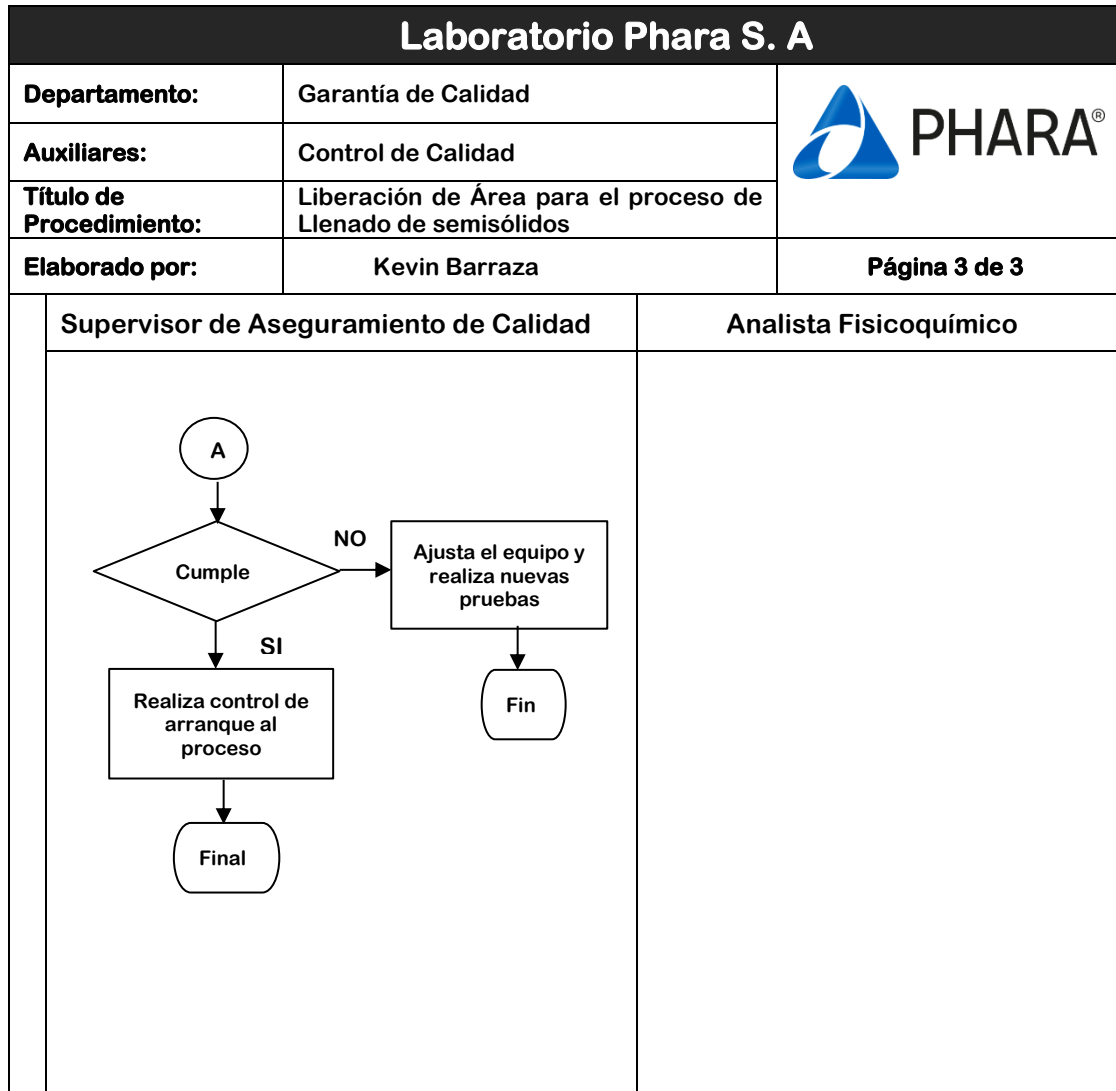
Figura 9. Flujograma Liberación de área llenado de semisólidos



Continuación de la figura 9.



Continuación de la figura 9.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Adicionalmente, como parte del diagnóstico del manual de calidad documento presente en el punto 2.2.1.1 se determina que la Estructura del sistema de Gestión Calidad actual no se ajusta a los requerimientos del laboratorio, por lo tanto, luego de realizar un análisis a profundidad junto al Gerente de Calidad se diseña una nueva estructura de la pirámide documental que cumpla con la información necesaria para el manejo del sistema en Laboratorio Phara S.A. la cual se observa a continuación.

Figura 10. **Estructura de Gestión de Calidad**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Esta pirámide del Sistema de Gestión de Calidad indica cómo se rige el sistema documental actual en Laboratorio Phara S.A.

Figura 11. **Diseño de Integración del sistema de gestión**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Luego de establecer la nueva estructura de la pirámide del sistema de Gestión y el diseño de integración acerca de la toma de decisiones se logra indicar que el manual de calidad del Departamento de Garantía de Calidad describe como se debe manejar el Sistema de Gestión Documental.

2.3.1.2. Departamento Control de Calidad

El Departamento de Control de Calidad a través de sus metodologías analíticas validadas realiza los análisis fisicoquímicos de los productos para identificar si los procesos se encuentran dentro de especificaciones.

Como resultado del diagnóstico realizado en el capítulo 2.2.2 se identifica que la ausencia de documentación, especialmente en las actividades de muestreo realizadas por el área de microbiología, lo que ocasiona que el personal encuentre dificultades al momento de elaborar reportes.


Adicionalmente, se identificaron los procesos y procedimientos principales que se desarrollan para este departamento, siendo estos los siguientes.

- Procesos
 - Muestreo de materias primas, material de empaque primario y secundario
 - Análisis fisicoquímicos y microbiológicos para aprobación de gráneles
- Procedimiento
 - Análisis fisicoquímicos de productos sólidos

Por lo descrito anteriormente y la necesidad de eliminar la problemática, se documenta la forma adecuada de realizar estas actividades específicas del Departamento de Control de Calidad.

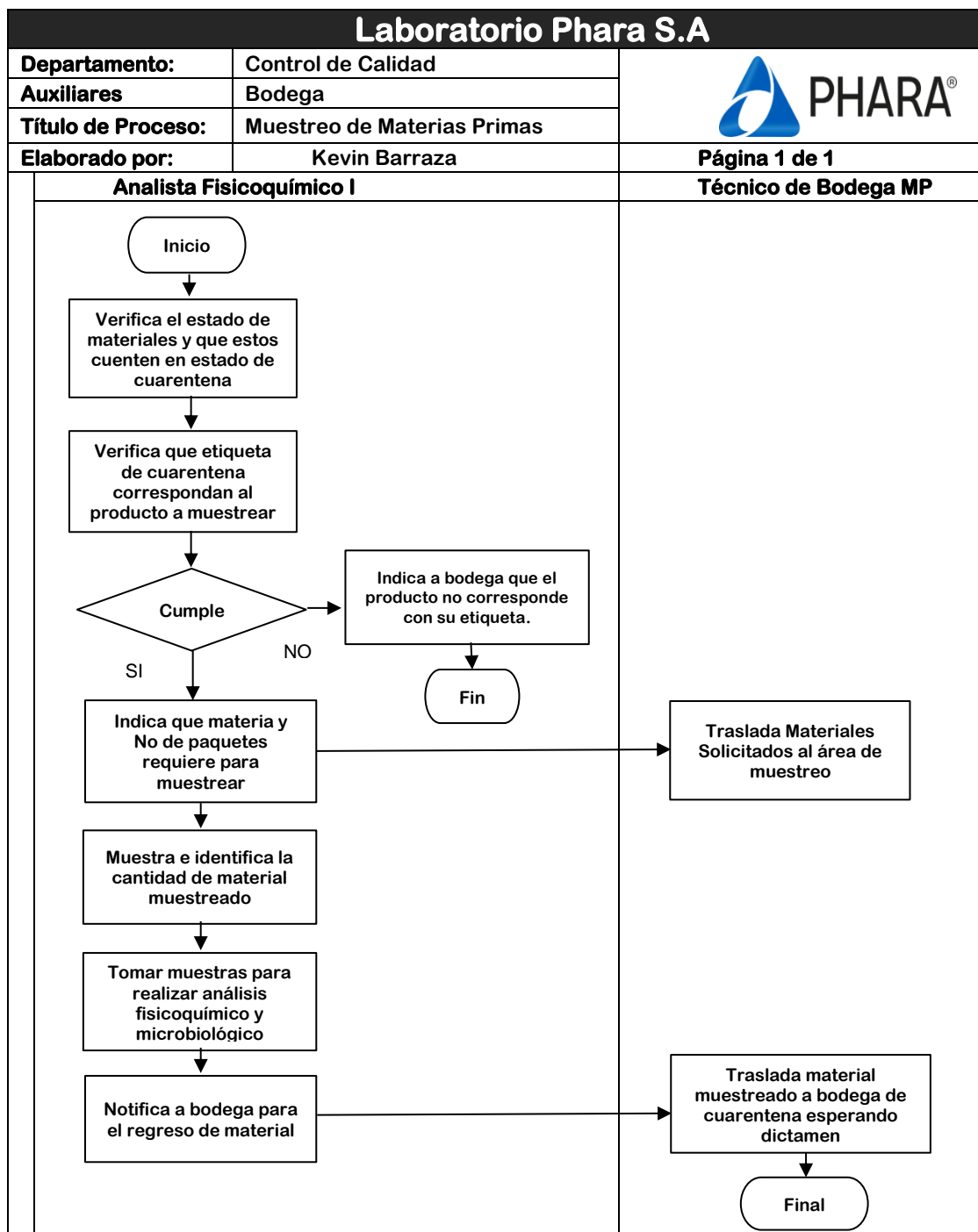
A continuación, se presenta el proceso de muestreo de materias primas y material de empaque realizado en bodega de materias primas.

Tabla LXXXII. Muestreo de materias primas

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Control de Calidad		
Auxiliares	Abastecimiento		
Título de Proceso:	Muestreo de materias Primas, material de empaque primario y secundario		
Objetivo	Determinar que las materias primas cumplen con los análisis fisicoquímicos y microbiológicos para ser liberados.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Analista Físico Químico I	Termina	Técnico Bodega de Materia Prima
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Control de Calidad	Analista Físico Químico I	1	Verifica el estado de los materiales y que estos cuenten con etiqueta de cuarentena.
		2	Verifica que etiquetas de cuarentena coincida con el producto a muestrear.
		3	Brinda dictamen a. Si cumple procede a solicitar los materiales y No. De bultos para muestrear. b. No cumple notifica a bodega que el producto y etiqueta no corresponden.
		4	Solicita al técnico de bodega el traslado de materiales a área de muestreo
Abastecimiento	Técnico de Bodega de materia prima	5	Procede a realizar el traslado físico de los materiales hacia área de muestreo
Control de Calidad	Analista Físico Químico I	6	Realiza el muestreo e identifica la cantidad de material muestreado.
		7	Procede a la toma de muestras para realizar análisis Físico Químico y Microbiológico
		8	Notifica a bodega que termina el proceso de muestreo para regresar el material a bodega de cuarentena
Abastecimiento	Técnico de Bodega de materia prima	9	Procede a retirar el material muestreado a área de producto en cuarentena en espera de dictamen de control de calidad


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 12. Flujograma Muestreo de materias primas



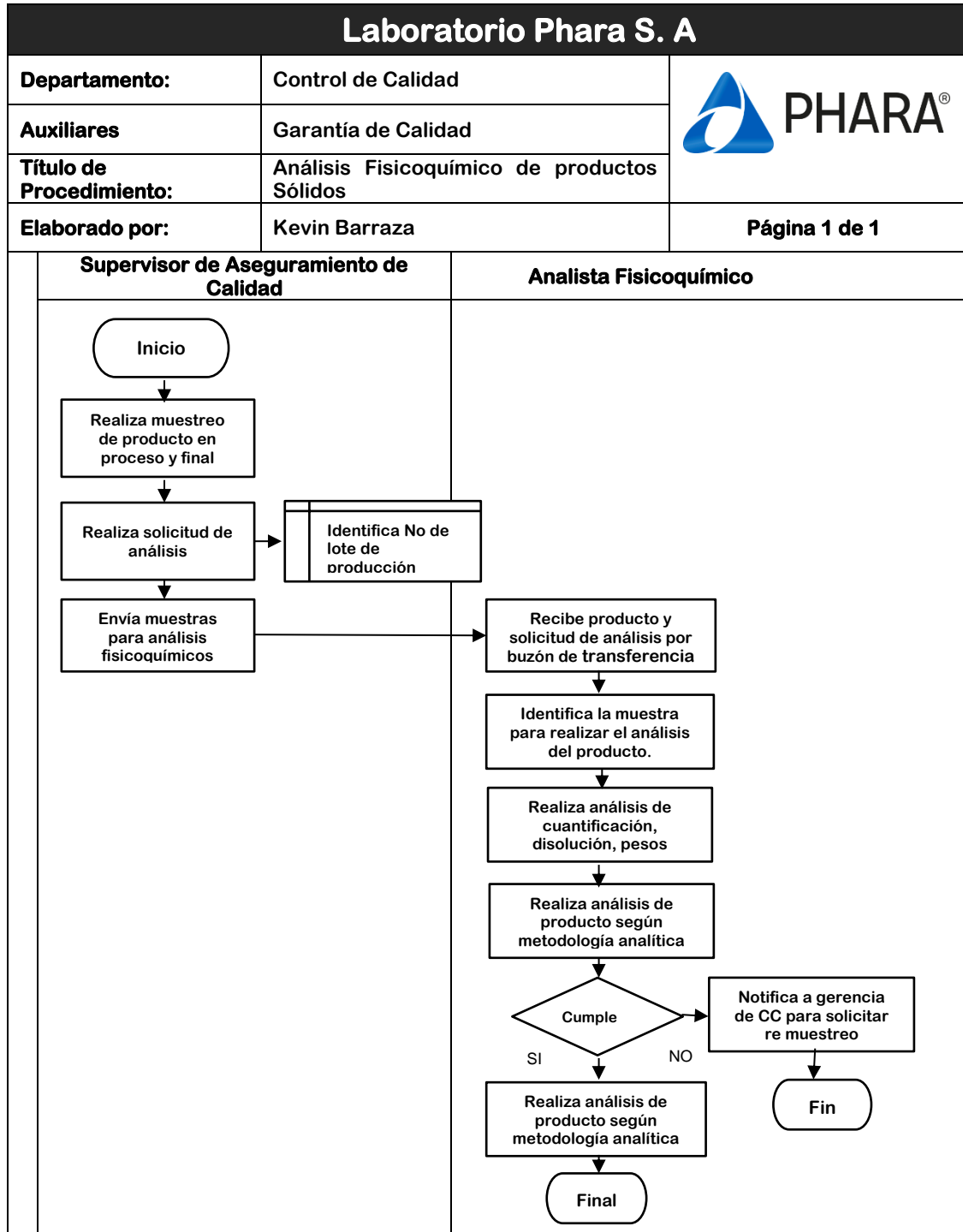
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXXIII. Análisis fisicoquímico de productos sólidos

Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Control de Calidad		
Auxiliares	Garantía de Calidad		
Título de Procedimiento:	Análisis fisicoquímico de productos sólidos		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisora de Aseguramiento de la Calidad	Termina	Analista fisicoquímico II
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento	1	Realiza muestreo a producto en proceso y producto terminado
		2	Realiza solicitud de análisis e identifica <ul style="list-style-type: none"> • Número de lote • Producto • Pruebas requeridas para el producto
		3	Envía muestras para análisis Físico Químicos
		4	Recibe producto por buzón de transferencia de materiales
Control de Calidad	Analista físico Químico	5	Identifica la muestra para realizar los análisis del producto
		6	Para tabletas solidas realiza pruebas de: <ul style="list-style-type: none"> • Cuantificación • Disolución • Uniformidad de contenido • Variación por peso
		7	Realiza el análisis del producto según metodología analítica
		8	Indica Dictamen <ol style="list-style-type: none"> a. Si cumple firma hoja de análisis de producto. b. No cumple notifica a gerencia para realizar un re muestreo de producto.


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 13. Flujograma Análisis fisicoquímico de productos sólidos



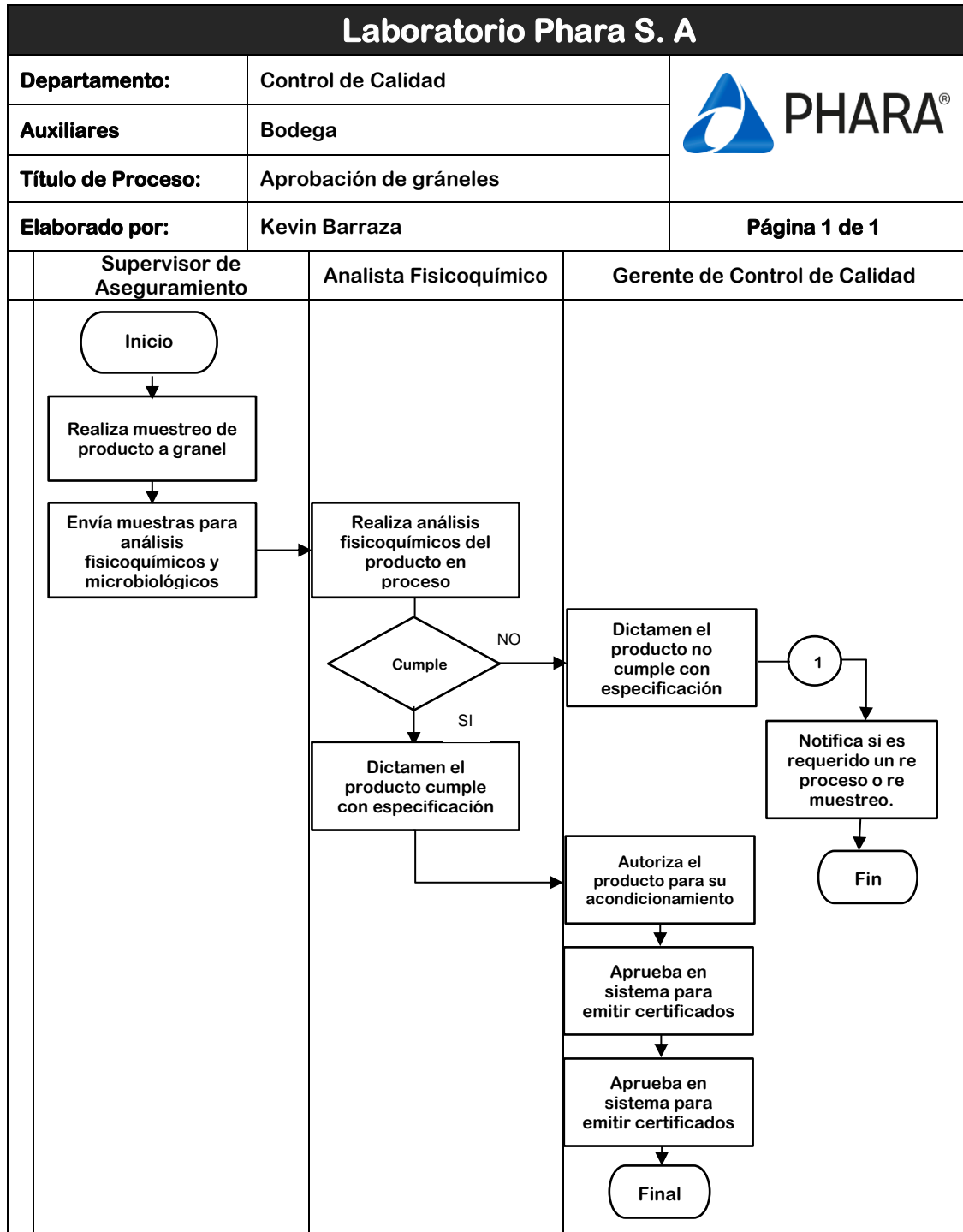
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXXIV. Aprobación de gráneles

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Control de Calidad		
Auxiliares	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Aprobación de gráneles		
Objetivo	Garantizar la aprobación del producto cumpliendo con los análisis fisicoquímicos		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisora de Aseguramiento de la Calidad	Termina	Gerente de Control de Calidad
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento	1	Realiza muestreo a producto ST en granel
		2	Envía muestras para análisis Físico Químicos y Microbiológicos
Control de Calidad	Analistas físico Químicos	3	Realizan análisis del producto ST
		4	Indican Dictamen <ul style="list-style-type: none"> a. Si cumple firman y notifican para que el proceso continúe. b. No cumple notifica a gerencia para realizar reproceso o re análisis del producto.
Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	5	Procede a liberar el producto para que se acondicione en ausencia de resultados negativos
		6	Aprueba en sistema para los Certificados de calidad
		7	Genera los costos de análisis para el cierre de orden

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 14. Flujograma Aprobación de gráneles



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.2. Departamento de Producción

Las actividades que le corresponden al área de producción en la manufactura de productos sólidos, líquidos y semisólidos comprenden desde el proceso de solicitud de materiales hasta el acondicionamiento primario del producto.

2.3.2.1. Área de Producción

Según el diagnóstico realizado en el capítulo 2.2.3.1, se identifica la necesidad de la documentación de procesos para facilitar la capacitación de personal con experiencia mínima, asimismo eliminar las indicaciones verbales proporcionadas.

De la misma manera, se determina la forma en que se llevan a cabo los procesos de producción los cuales se describen a continuación.


- Sólidos
 - Solicitud y entrega de materiales a producción
 - Fraccionamiento de materias primas
 - Proceso de fabricación de tabletas (fabricación y compresión)
 - Recubrimiento de tabletas
 - Proceso de fabricación y llenado de capsulas (polvo)
 - Proceso de llenado de capsulas (Pellets)
 - Material de acondicionamiento primario
 - Proceso de acondicionamiento primario

- Líquidos
 - Solicitud y entrega de materiales a producción
 - Proceso de fabricación de líquidos
 - Proceso de llenado de líquidos

- Semisólidos
 - Solicitud y entrega de materiales a producción
 - Proceso de fabricación de cremas
 - Proceso de llenado de cremas

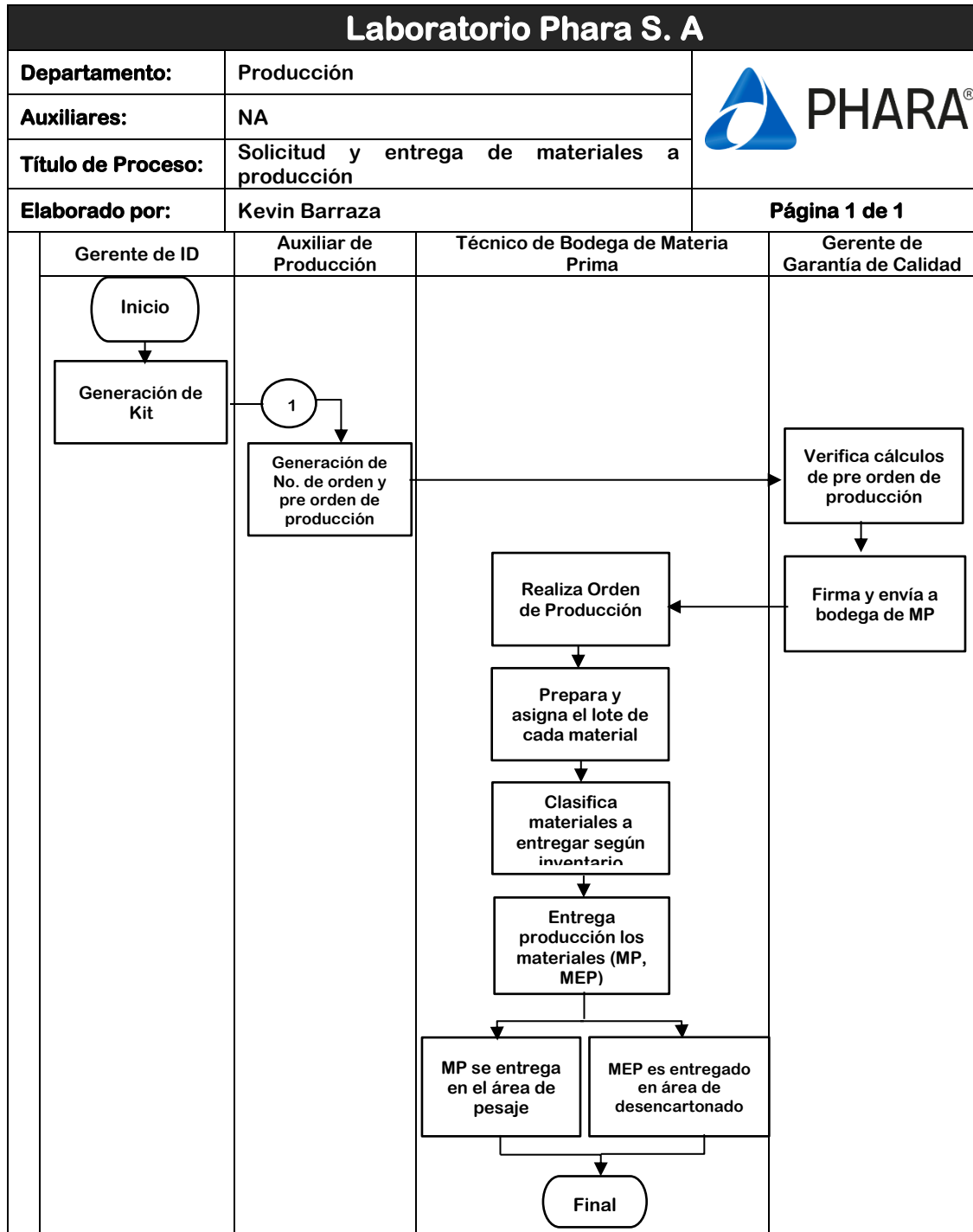
A continuación, se describe el formato adecuado para cada uno de los procesos de producción.

Tabla LXXXV. **Solicitud y entrega de materiales a producción**

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad, ID, Abastecimiento		
Título de Proceso:	Solicitud y entrega de materiales a producción		
Objetivo	Elaborar la orden de producción con base en la planificación de producción		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Gerente de investigación y Desarrollo	Termina	Técnico de Materia Prima
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Investigación y desarrollo/ Producción	Gerente de Investigación y desarrollo / Auxiliar de planificación de Producción	1	Elaboración de Kit <ul style="list-style-type: none"> Sólidos
		2	Generación de <ul style="list-style-type: none"> No Orden Pre orden de producción
Garantía de calidad	Gerente de Garantía de Calidad	3	Verifica los cálculos de pre orden de producción
		4	Dictamen aprobado/ no aprobado <ol style="list-style-type: none"> Acepta firma y envía a bodega de materia Prima Rechaza devuelve la hoja a producción para que realice cambios.
Producción	Auxiliar de planificación de producción	5	Realiza la pre-orden de producción
Abastecimiento	Técnico de bodega Materia Prima	6	Prepara el material con base a cantidad y lote solicitado en la pre-orden
		7	Clasifica los materiales a entregar utilizando los métodos de inventario <ol style="list-style-type: none"> PEPS (Primeros en entrar primeros en salir) PVPS (Primeros en vencer primeros en salir)
		8	Entrega a producción los materiales y realiza traslados de inventario <ol style="list-style-type: none"> Si es Materia Prima entrega en áreas de pesaje Si es MEP entrega en Esclusa de materiales


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 15. Flujograma Solicitud y entrega de materiales a producción



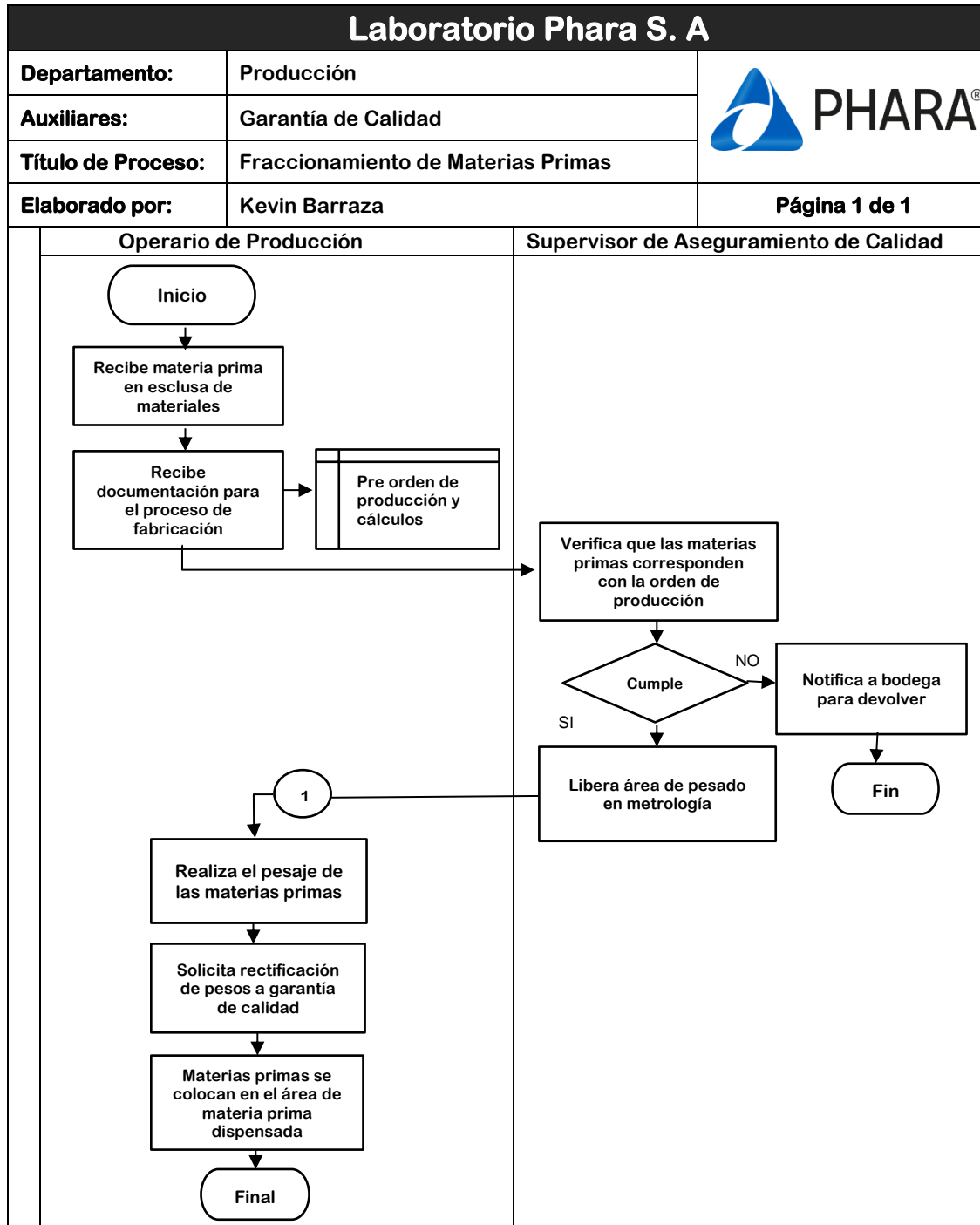
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXXVI. Fraccionamiento de materias primas

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad y Control de Calidad		
Título de Proceso:	Fraccionamiento de materias primas		
Objetivo	Realizar el pesaje de materias primas para fabricar productos sólidos, líquidos y semi sólidos		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de Producción	Termina	Supervisor de Aseguramiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operario de Producción	1	Recibe materia prima en esclusa de materiales a. Principio activo b. Excipientes
		2	Recibe la documentación: a. Pre orden b. Orden de producción c. Cálculos
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	3	Verifica si las materias primas corresponden con lo que dice la orden de producción y si tiene condiciones de ingreso a áreas blancas
		4	Si no cumple notifica a bodega para realizar la devolución de materias primas
		5	Si cumple libera el área para que producción realice el pesaje de materiales
Producción	Operario de Producción	6	Realiza el pesaje de materias primas
		7	Solicita rectificar los pesos a Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	8	Garantía verifica pesos brinda dictamen a. si no corresponden con la orden de producción solicita que se verifique y rectifique el proceso de pesado. b. Si el peso es conforme a la orden de producción se realiza el despeje final de área
Producción	Operario de Producción	10	Materias primas se colocan en el área de dispensado


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 16. Flujograma Fraccionamiento de materias primas




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.


Tabla LXXXVII. **Fabricación de tabletas sólidas**

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad y Control de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de tabletas sólidas		
Objetivo	Garantizar que los productos sólidos cumplan con las especificaciones de calidad.		
Hoja No.	1 de 4	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de Producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operario de Producción	1	Prepara documentación para solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <ul style="list-style-type: none"> a. Identificación de área b. Status del área c. Etiqueta de área, equipos y utensilios limpios d. Registros de uso de equipos.
		2	Recibe la documentación: <ul style="list-style-type: none"> a. Orden de producción b. Guía de fabricación c. Materiales para fabricación
		3	Recibe materia prima en esclusa de materiales dispensada
		4	Ingresa producto por esclusa de materiales en área de sólidos
		5	Notifica a Garantía de Calidad para realizar liberación de área.
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	6	Libera área de fabricación de sólidos según requiera el producto. <ul style="list-style-type: none"> a. Granulación b. Mezclado
Producción	Operario de Producción	7	Realiza el proceso de fabricación según características del producto <ul style="list-style-type: none"> a. Si requiere granulación b. Mezclado
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	8	Realiza muestreo y envía a Control de Calidad para análisis de humedad y homogeneidad de la mezcla
Control de Calidad	Analista Físico Químico	9	Realiza análisis de humedad


Continuación de la tabla LXXXVII.

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad y Control de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de tabletas sólidos		
Objetivo	Garantizar que los productos sólidos cumplan con las especificaciones de calidad.		
Hoja No.	2 de 4	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de Producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Control de calidad	Analista Físico Químico	10	Notifica dictamen a Garantía de Calidad <ul style="list-style-type: none"> • Conforme • No conforme
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	11	Notifica a producción el resultado del proceso <ul style="list-style-type: none"> • Dentro de especificación aprobado para siguiente fase (Tableteado) • Fuera de especificación se debe llevar muestra de humedad y homogeneidad del proceso
Producción	Operario de Producción	12	Producto fabricado es colocado en área de gránulos con marchamo correspondiente esperando siguiente fase.
		13	Realiza rendimiento del producto fabricado
	Gerente de Producción	14	Indica si el producto será tableteado inmediatamente.
	Operario de producción	15	Prepara documentación para solicitar liberación de área en tableteado
		16	Solicita liberación a Garantía de Calidad
	Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	17
18			Realiza despeje de línea inicial con orden y guía de fabricación
Producción	Operario de producción	19	Ajusta los equipos Tableteadora, desempolvador y detector de metales, procede a realizar la compresión de tabletas
		20	Si el proceso requiere Pre compresión previa dictamen

Continuación de la tabla LXXXVII.

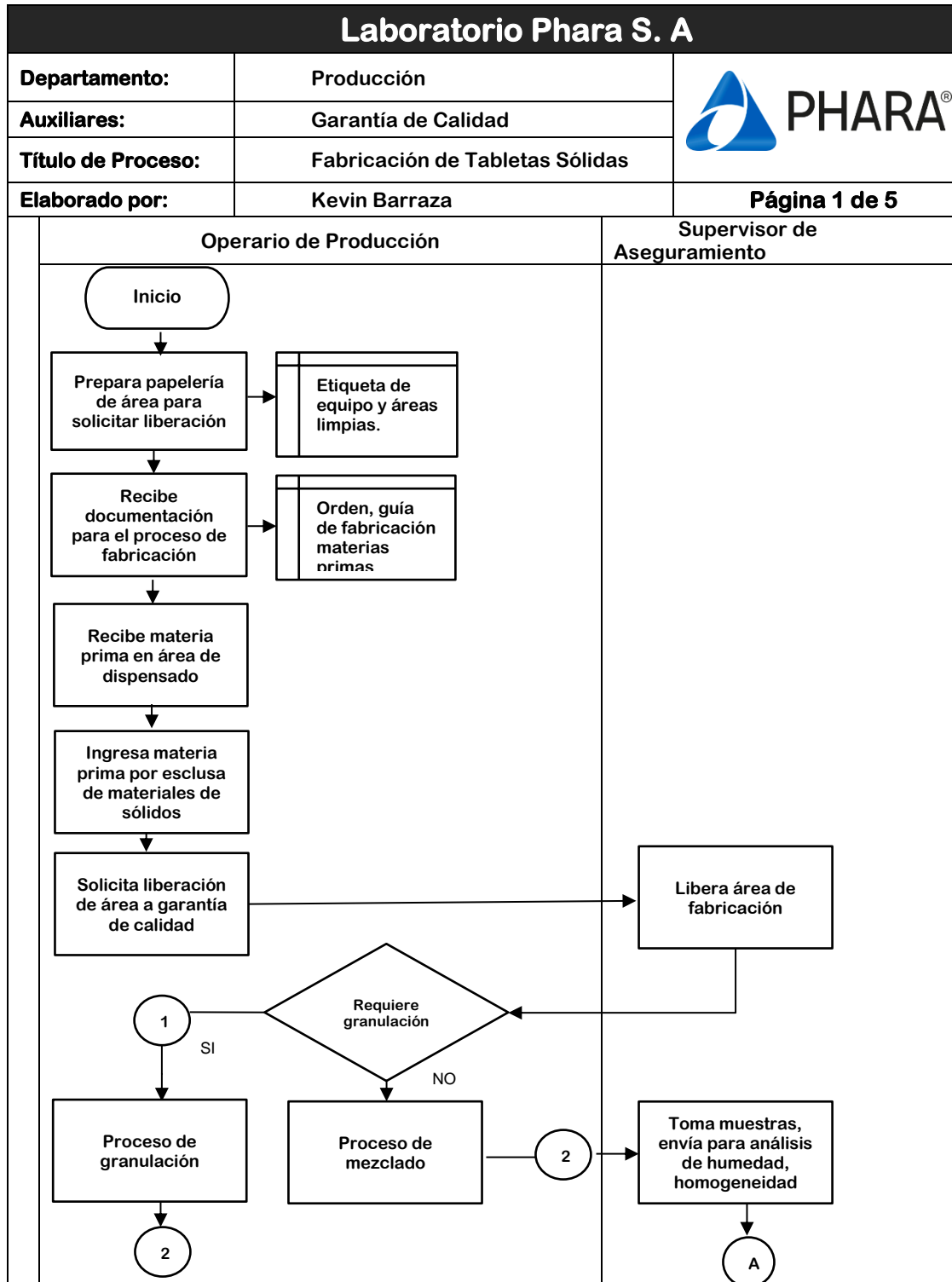
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad y Control de Calidad		
Título de Proceso:	Compresión de Tabletas Sólidos		
Objetivo	Garantizar que los productos sólidos cumplan con las especificaciones de calidad.		
Hoja No.	3 de 4	No. De Formularios	1
Producción	Operario de Producción	20	a. Si requiere pre compresión <ul style="list-style-type: none"> • Comprime producto • Muele producto en molino • Realiza proceso de compresión nuevamente b. No requiere pre compresión establece parámetros que se encuentran en guía de fabricación
		21	Toma muestras para desintegración
		22	Envía muestras para desintegración
Control de calidad	Analista Físico Químico	23	Realiza análisis y brinda dictamen <ul style="list-style-type: none"> a. Notifica que cumple con especificación b. Notifica que no cumple con especificación
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	24	Si la notificación es que cumple. <ul style="list-style-type: none"> a. Procede a realizar arranque del proceso de tableteado b. Notifica a G. Producción para el desarrollo del desvío
Producción	Operario de producción	25	Inicia con el proceso de compresión en tabletas
Garantía de Calidad/ Producción	Supervisor Aseguramiento de Calidad	26	Realiza controles en proceso durante el proceso de tableteado
Producción	Operario de producción	27	Finaliza el proceso de compresión
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	28	Realiza controles en proceso finales de peso, dureza y friabilidad de tabletas
		29	Procede a tomar muestras <ul style="list-style-type: none"> a. En tabletas recubiertas únicamente se toman muestras para análisis físico Químico. b. En tabletas no recubiertas se toman muestras para análisis físico Químico y microbiológico
		30	Realiza despeje de línea final

Continuación de la tabla LXXXVII.

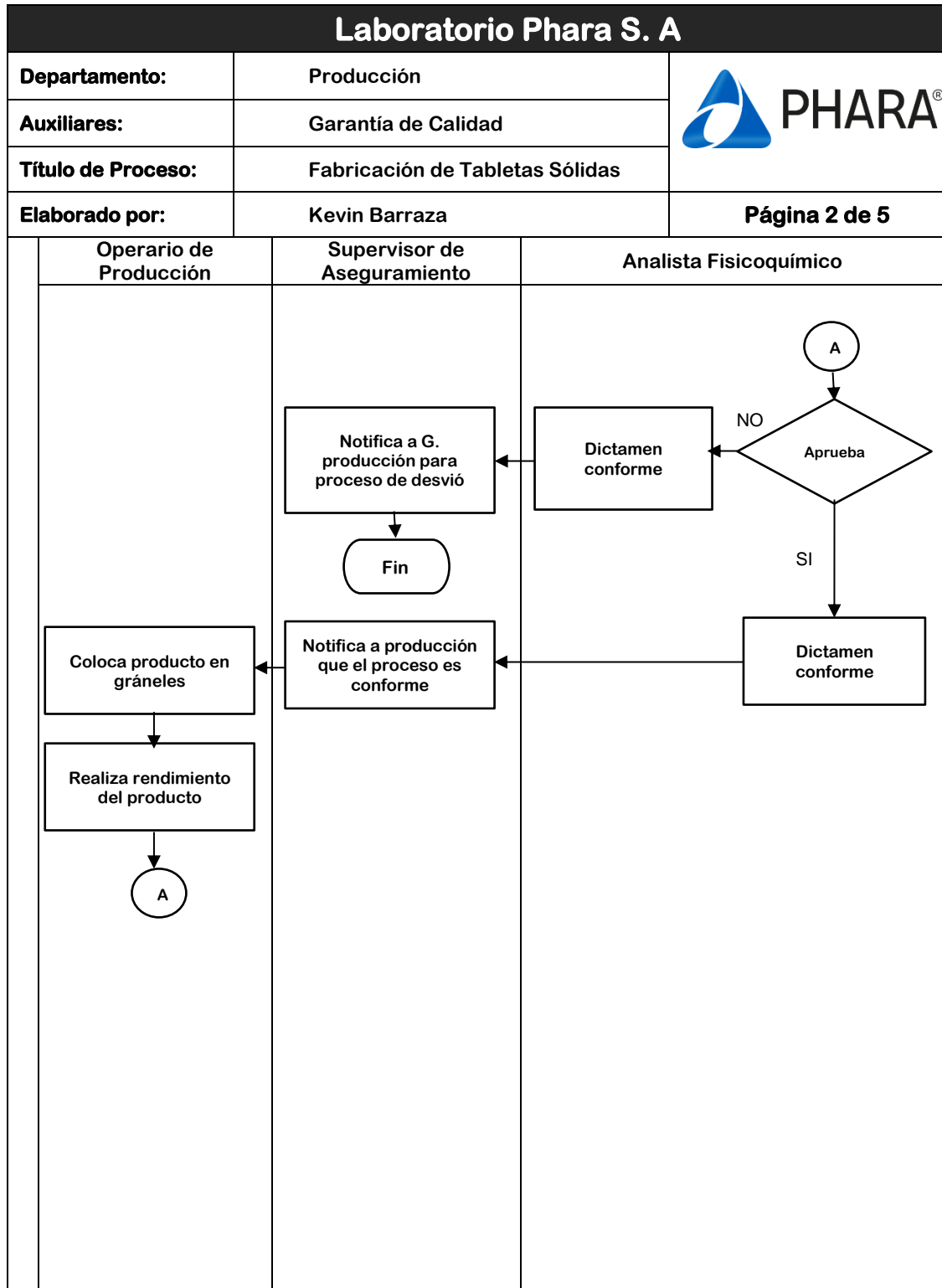
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad y Control de Calidad		
Título de Proceso:	Compresión de Tabletas Sólidos		
Objetivo	Garantizar que los productos sólidos cumplan con las especificaciones de calidad.		
Hoja No.	4 de 4	No. De Formularios	1
Producción	Operario de producción	31	Coloca producto en gránulos
		32	Realiza rendimiento de producto
		33	Cierra papelería de proceso de compresión

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

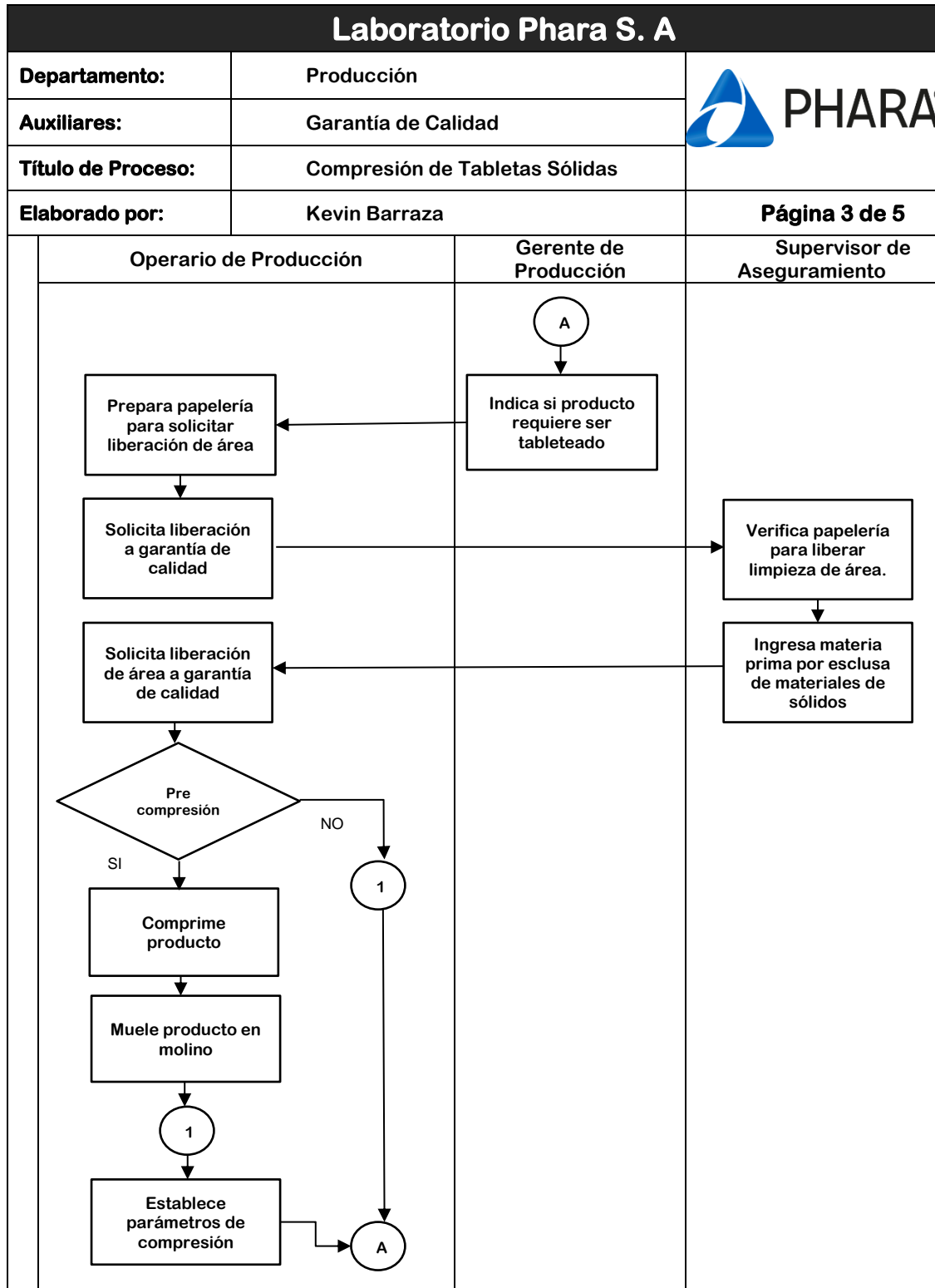
Figura 17. Flujograma Fabricación de tabletas solidas



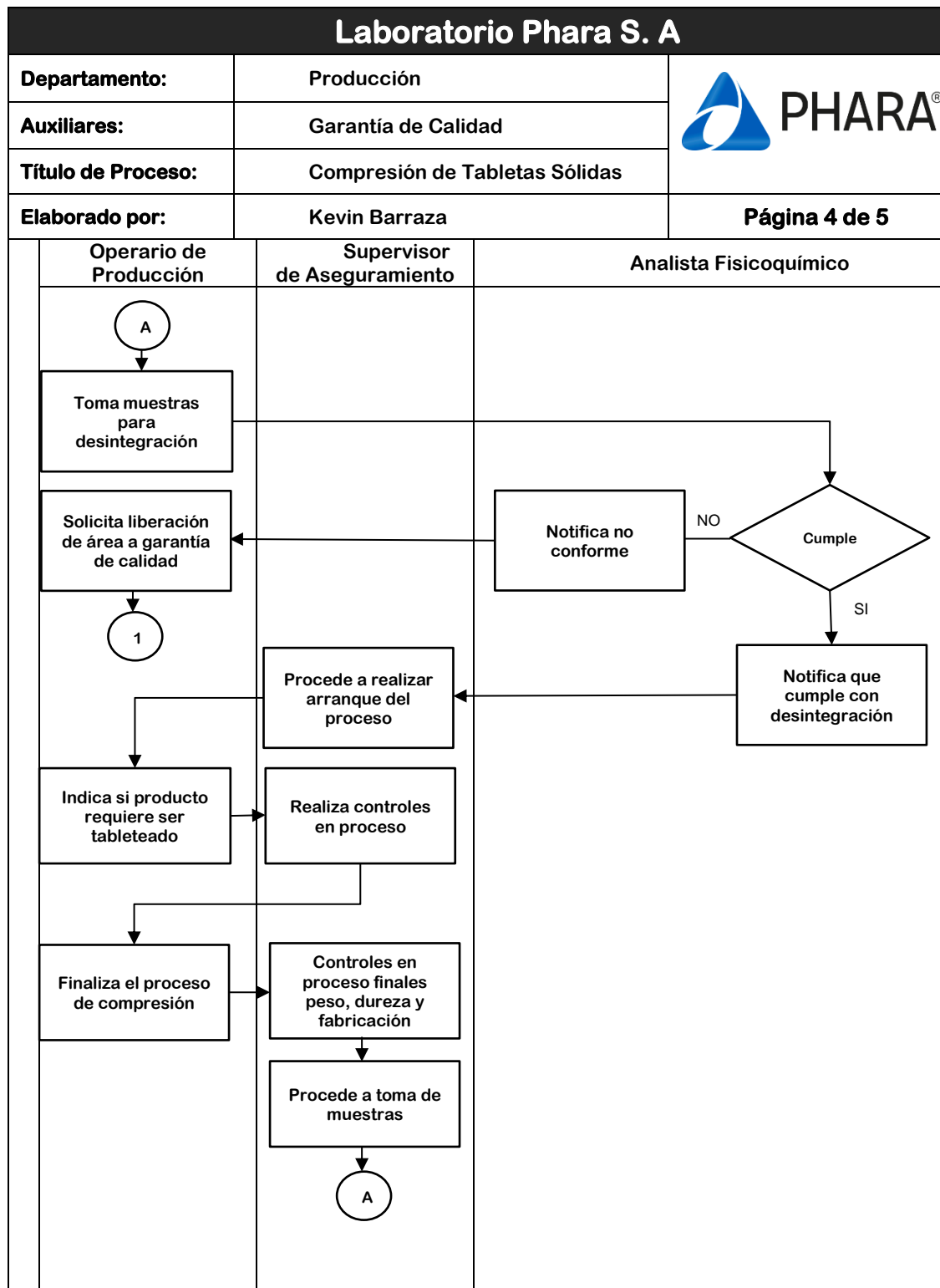
Continuación de la figura 17.



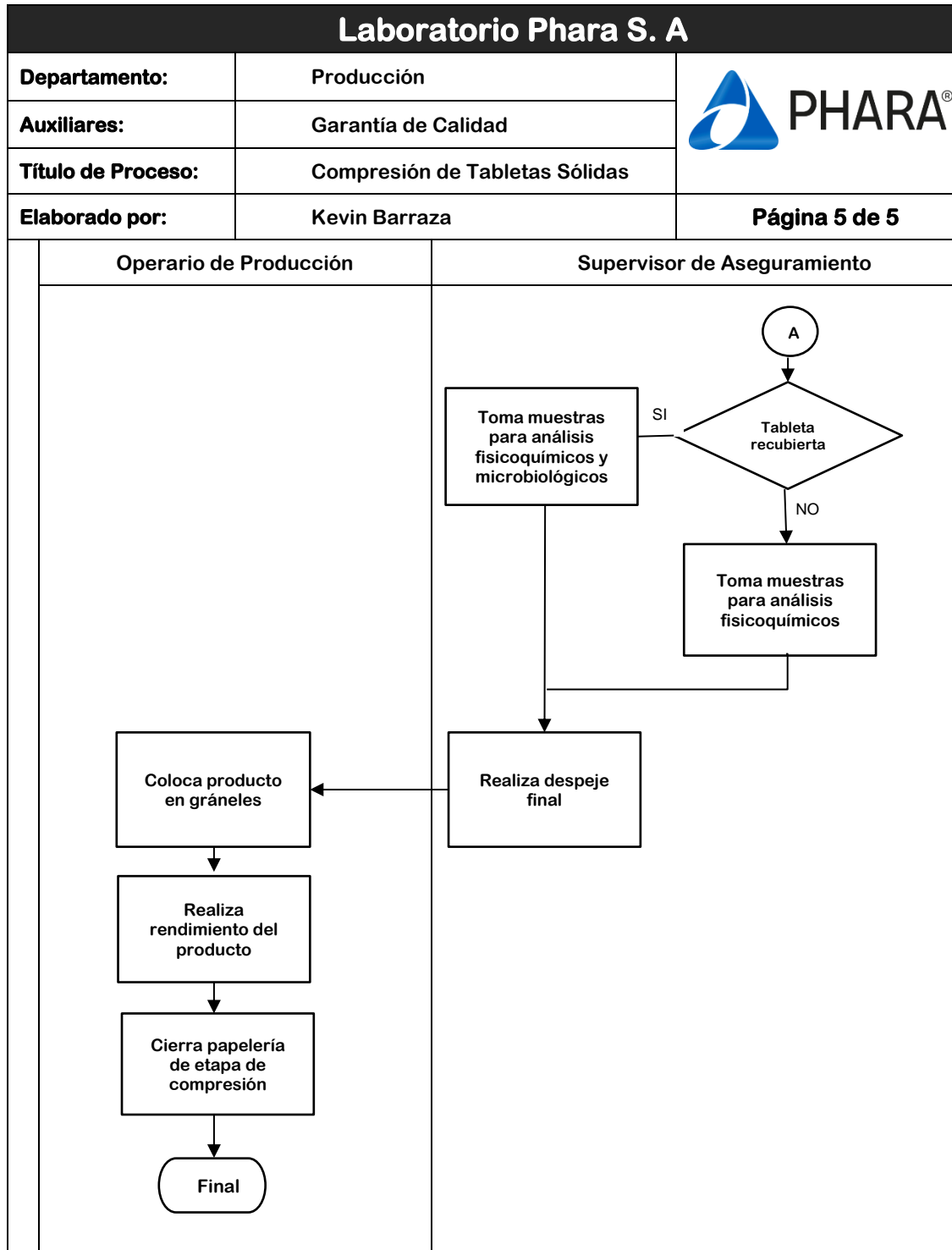
Continuación de la figura 17.



Continuación de la figura 17.




Continuación de la figura 17.




Fuente: elaboración Propia, empleando Microsoft Word.

Tabla LXXXVIII. Recubrimiento de tabletas solidas

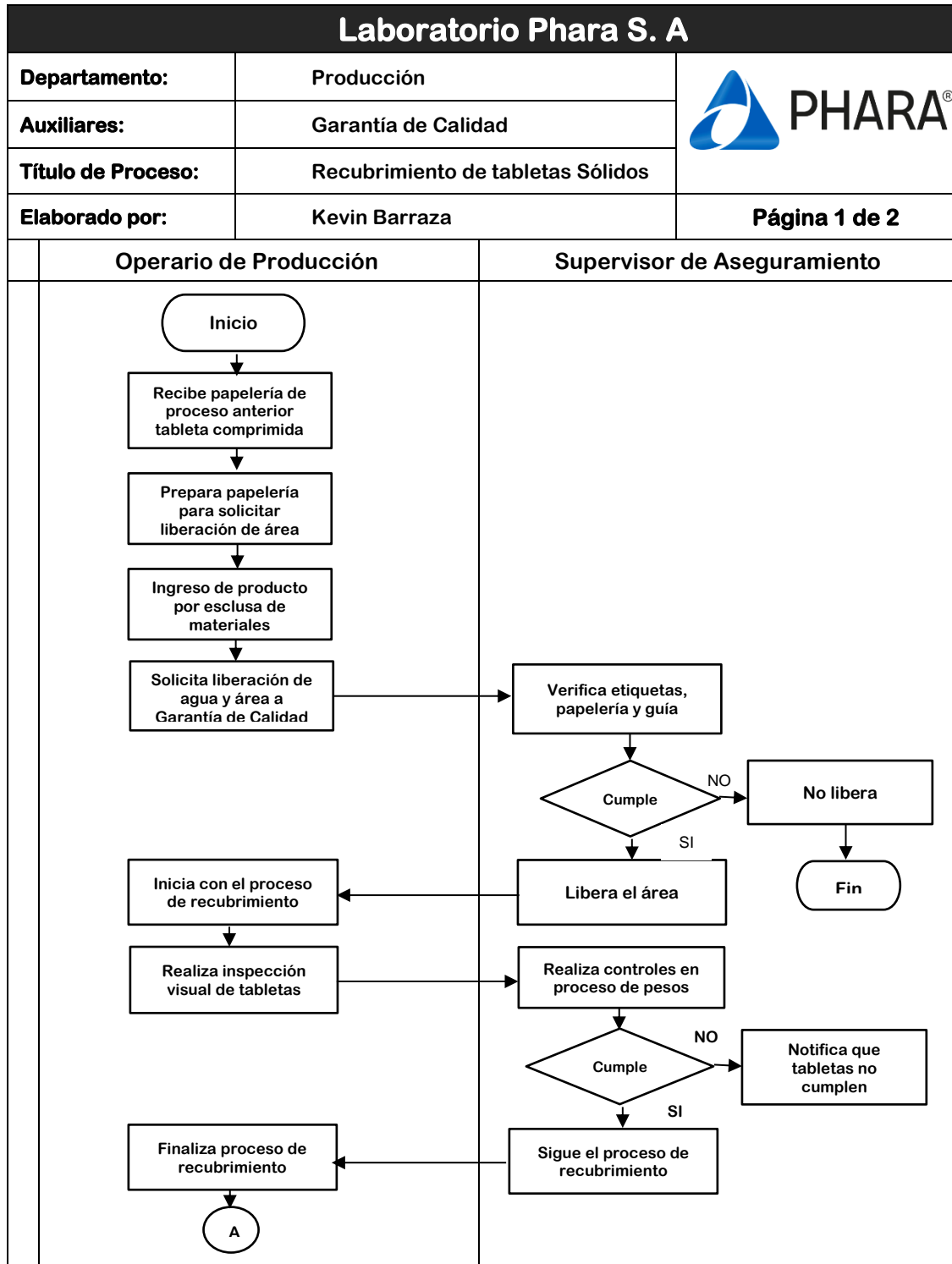
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Recubrimiento de tabletas Sólidos		
Objetivo	Garantizar que el proceso de recubrimiento entérico cumpla con las especificaciones del producto.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operarios de producción	1	Recibe documentación del proceso anterior comprimido de tabletas
		2	Prepara documentación para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiquetas de equipos y áreas • Bitácoras de equipos
		3	Realiza ingreso de producto por esclusa de materiales
		4	Solicitar liberación de área y agua para producción a Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento de Calidad	5	Realiza verificación de área para identificar <ul style="list-style-type: none"> a. Si cumple procede a liberar área b. No cumple notifica que no puede liberar área
Producción	Operarios de producción	6	Inicia con el proceso de recubrimiento
		7	Realiza inspección visual de tabletas
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento de Calidad	8	Realiza controles en proceso de pesos. <ul style="list-style-type: none"> a. Si es conforme sigue con el proceso b. No es conforme notifica que tabletas no cumplen
Producción	Operarios de producción	9	Finaliza el proceso de recubrimiento de tabletas

Continuación de la tabla LXXXVIII.

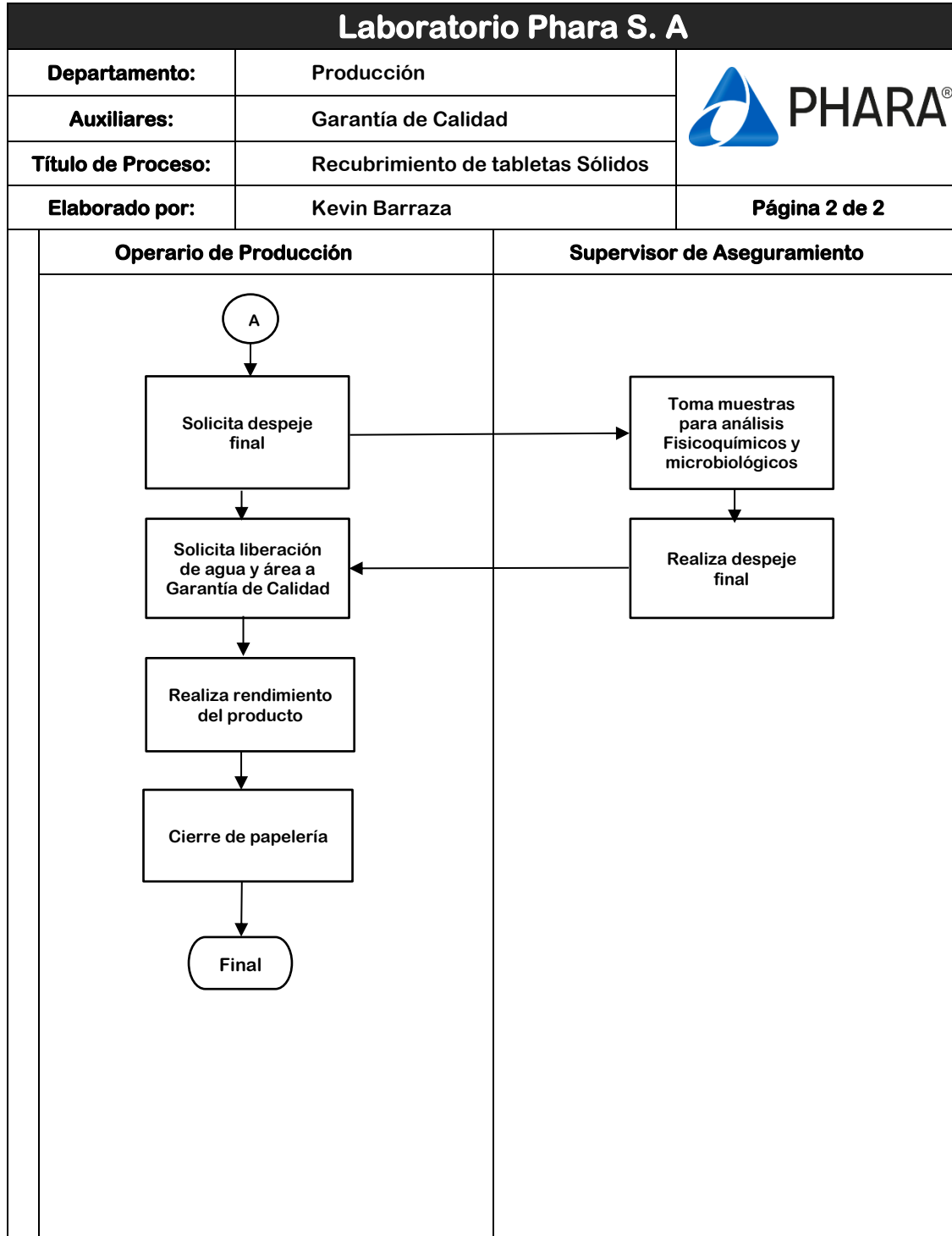
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Recubrimiento de tabletas Sólidos		
Objetivo	Garantizar que el proceso de recubrimiento entérico cumpla con las especificaciones del producto.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción	Operarios de producción	10	Solicita despeje final a garantía de calidad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento de Calidad	11	Realiza toma de muestras para análisis Físico Químico y Microbiológico
		12	Realiza despeje final
Producción	Operarios de producción	13	Traslada producto terminado a área de gráneles
		14	Realiza rendimiento del producto
		15	Cierre de documentación

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 18. Flujograma Recubrimiento de tabletas solidas




Continuación de la figura 18.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.


Tabla LXXXIX. Proceso de fabricación para capsulas en polvo

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación para Capsulas polvo		
Objetivo	Garantizar que la producción de cápsulas cumpla con las especificaciones de la guía de fabricación		
Hoja No.	1 de 3	No. De Formularios	1
Inicia	Auxiliar de planificación de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Auxiliar de planificación de producción	1	Adjunta documentación para fabricación de producto y traslada a operario de producción <ul style="list-style-type: none"> • Orden de producción • Guía de fabricación
	Operario de producción	2	Prepara documentación para solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <ul style="list-style-type: none"> a. Identificación de área b. Status del área c. Etiqueta de área, equipos y utensilios limpios d. Registros de uso de equipos.
		3	Recibe materia prima en esclusa de materia prima dispensada
		4	Ingresa producto por esclusa de materiales en área de sólidos
		5	Notifica a Garantía de Calidad para realizar liberación de área.
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	6	Libera área de fabricación de sólidos según requiera el producto. <ul style="list-style-type: none"> a. Granulación b. Mezclado
Producción	Operario de producción	7	Realiza el proceso de fabricación según características del producto <ul style="list-style-type: none"> a. Si requiere granulación b. Mezclado
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	8	Realiza muestreo y envía a Control de Calidad para análisis de humedad y homogeneidad de la mezcla
Control de Calidad	Analista Físico Químico	9	Realiza análisis de humedad y homogeneidad de la mezcla

Continuación de la tabla LXXXIX.

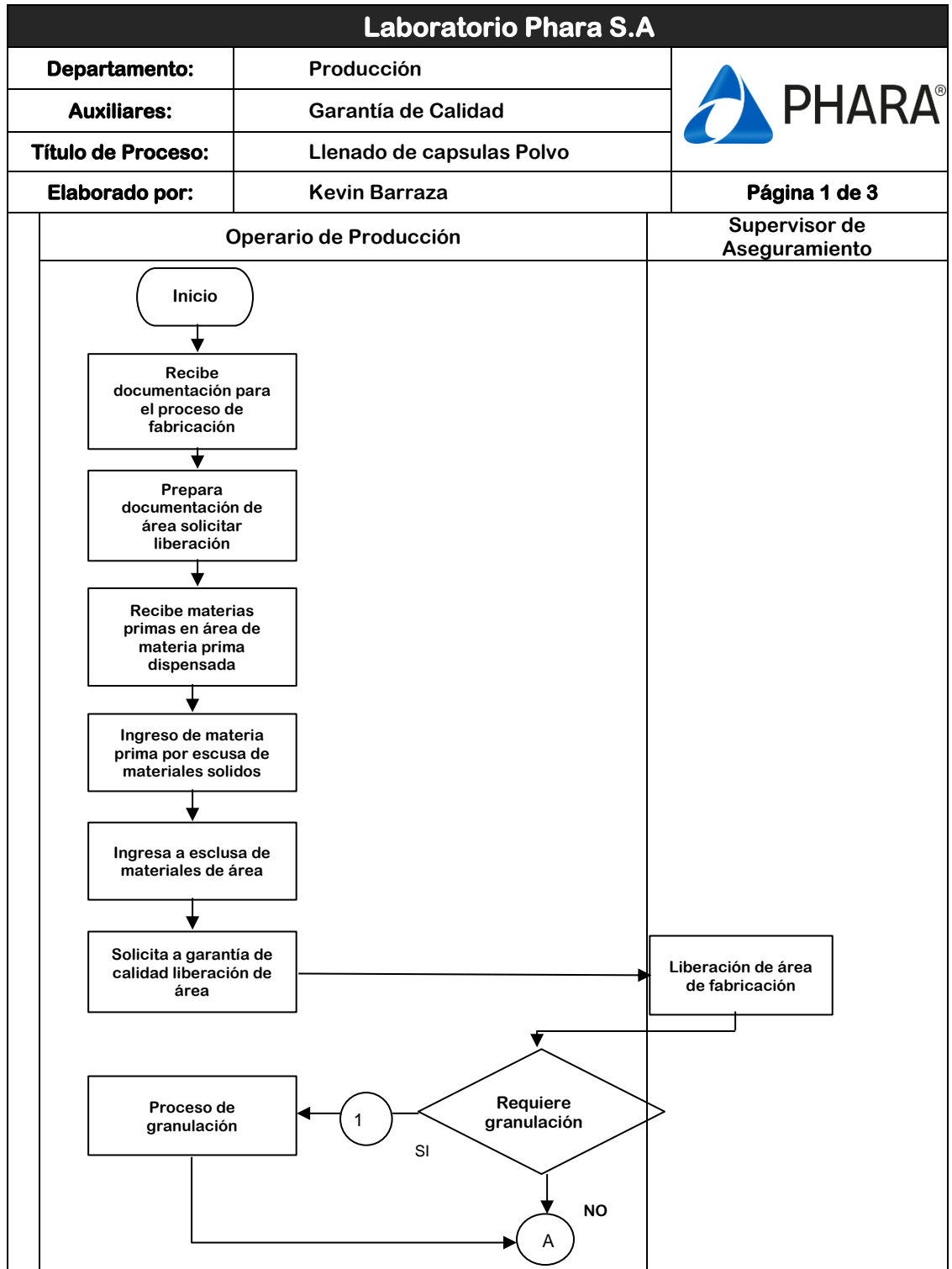
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Capsulas en polvo		
Objetivo	Garantizar que la producción de cápsulas cumpla con las especificaciones de la guía de fabricación		
Hoja No.	2 de 3	No. De Formularios	1
Control de Calidad	Analista Físico Químico	10	Notifica dictamen a Garantía de Calidad Conforme No conforme
Garantía de Calidad	Supervisor or Aseguramiento de Calidad	11	Notifica a producción el resultado del proceso <ul style="list-style-type: none"> Dentro de especificación aprobado para siguiente fase Fuera de especificación se debe llevar muestra para humedad y homogeneidad
	Operario de Producción	12	Producto fabricado es colocado en área de gráneles con marchamo correspondiente esperando siguiente fase.
		13	Realiza rendimiento del producto fabricado
	Gerente de Producción	14	Indica si el producto será encapsulado según planificación Dictamina: <ul style="list-style-type: none"> a. Indica si el producto será encapsulado inmediatamente Indica que no será encapsulado el producto pasa almacenar en gráneles
	Operario de producción	15	Prepara documentación para solicitar liberación de área en encapsulado
		16	Solicita liberación a Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	17	Verifica papelería para liberar limpieza de área <ul style="list-style-type: none"> Etiquetas de equipos y áreas Firma Registros Producto semielaborado
		18	Realiza despeje de línea inicial con orden y guía de fabricación
Producción	Operario de producción	19	Procede armar los equipos encapsuladora, desempolvador de capsulas. Ajusta parámetros Pesos
		20	Procede a realizar pruebas de variación de pesos del encapsulado

Continuación de la tabla LXXXIX.

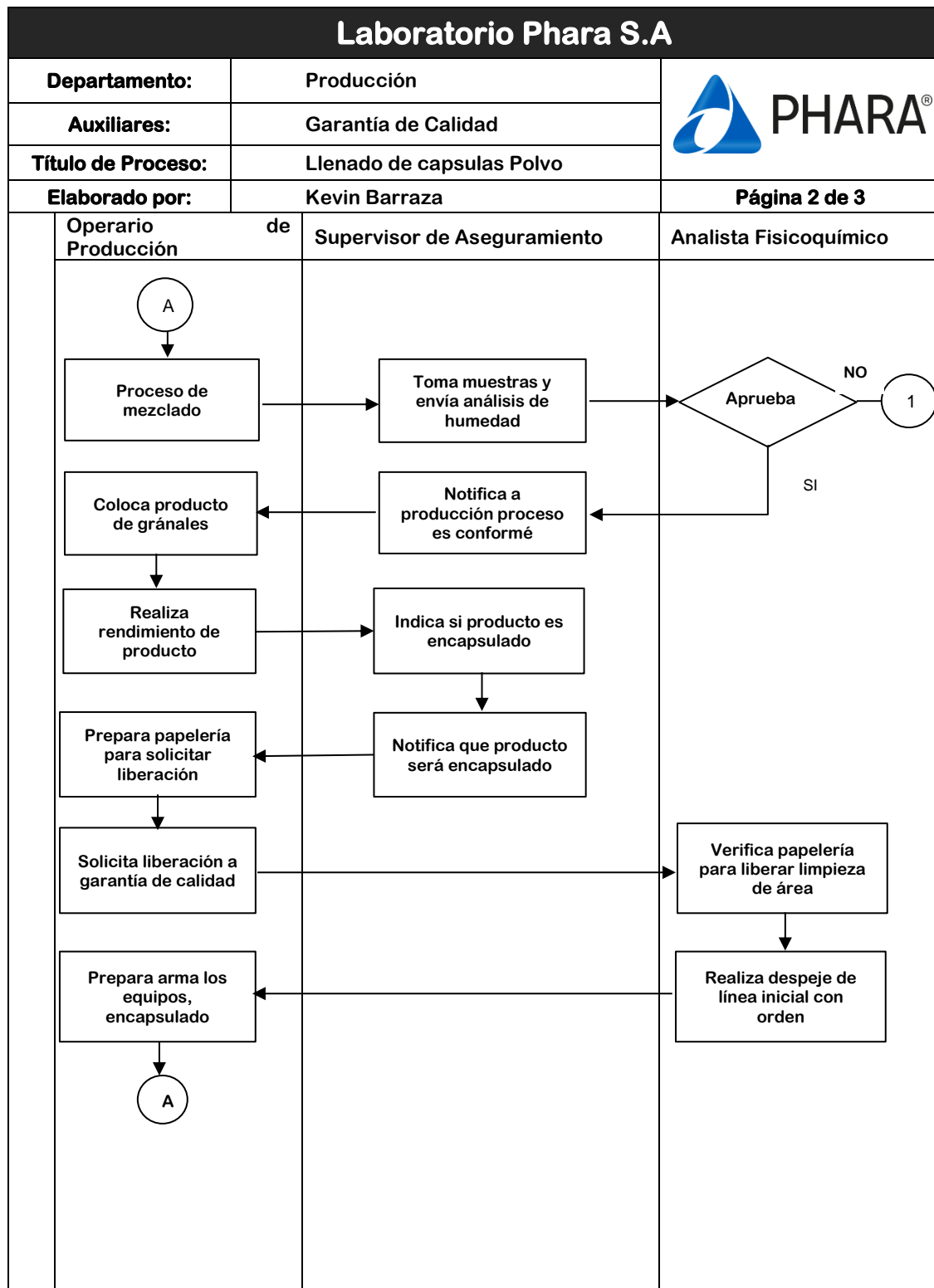
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Capsulas en polvo		
Objetivo	Garantizar que la producción de cápsulas cumpla con las especificaciones de la guía de fabricación		
Hoja No.	3 de 3	No. De Formularios	1
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	21	Realiza controles para dar arranque al proceso de capsulas verifica pesos e integridad de capsulas.
		22	brinda dictamen a. Si cumple indica que el proceso de capsulas de inicio b. No cumple indica que realice ajustes al equipo
Producción	Operario de producción	23	Realiza el proceso de encapsulado
		24	Finaliza el proceso de encapsulado
		25	Solicita despeje final de área
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de Calidad	26	Toma de muestras para análisis físico químico y microbiológico
		27	Realiza despeje final
Producción	Operario de producción	28	Procede a retirar el producto hacia área de gráneles con marchamo correspondiente
		29	Realiza rendimiento del producto
		30	Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

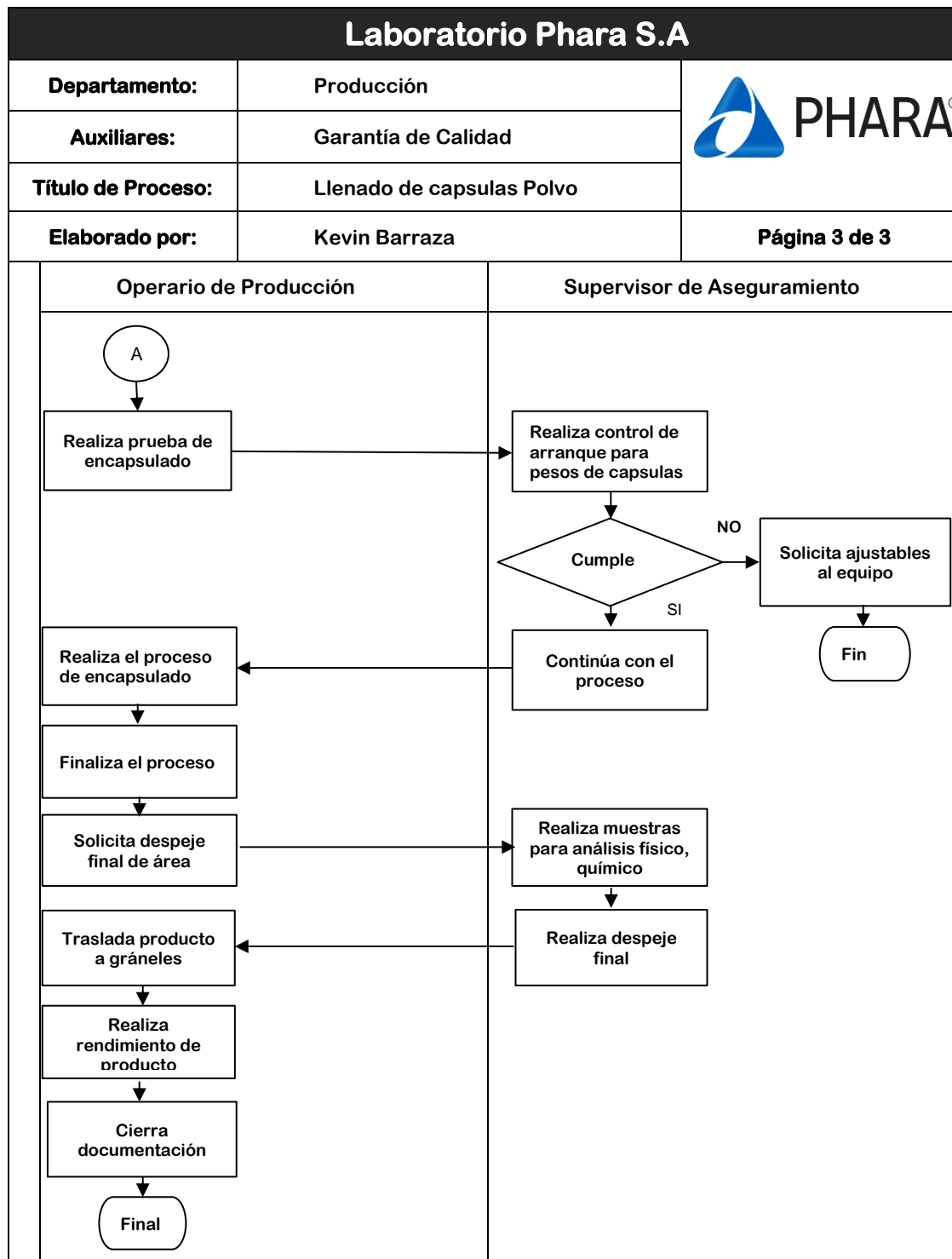
Figura 19. Flujograma fabricación para capsulas en polvo



Continuación de la figura 19.




Continuación de la figura 19.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XC. Llenado de capsulas en Pellets

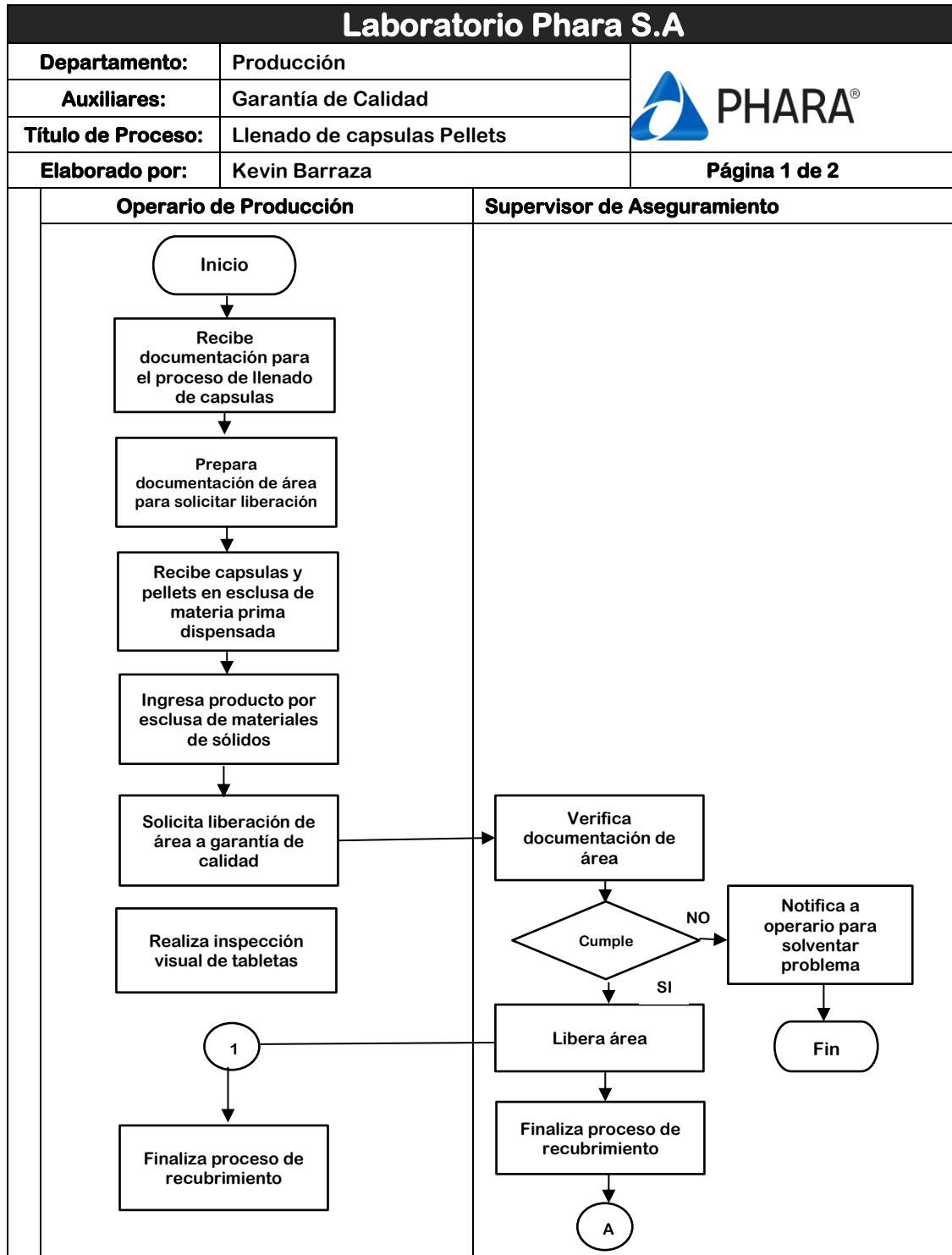
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Capsulas Pellets		
Objetivo	Garantizar que el llenado de capsulas pellets cumpla con las especificaciones de la guía de fabricación.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operario de producción	1	Recibe documentación para llenar y traslada a operario de producción <ul style="list-style-type: none"> • Orden de producción • Guía de fabricación
		2	Prepara documentación para solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <ol style="list-style-type: none"> a. Identificación de área b. Status del área c. Etiqueta de área, equipos y utensilios limpios d. Registros de uso de equipos.
		3	Solicita a Garantía de Calidad para realizar liberación de área.
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	4	Verifica documentación de área <ol style="list-style-type: none"> a. Si cumple libera el área b. No cumple notifica a operario para dar solución al problema
Producción	Operario de Producción	6	Recibe materia prima en esclusa de materia prima dispensada <ul style="list-style-type: none"> • Capsulas • Pellets
		7	Ingresa producto por esclusa de materiales en área de sólidos
		8	Realiza pruebas de encapsulado
Garantía de Calidad	Supervisor Aseguramiento de la Calidad	9	Verifica pesos de capsulas para dar arranque al proceso. <ol style="list-style-type: none"> a. Si cumple indica que pueden continuar con el proceso b. No cumple solicita que se ajusten los parámetros de pesos en el equipo para realizar más pruebas

Continuación de la tabla XC.

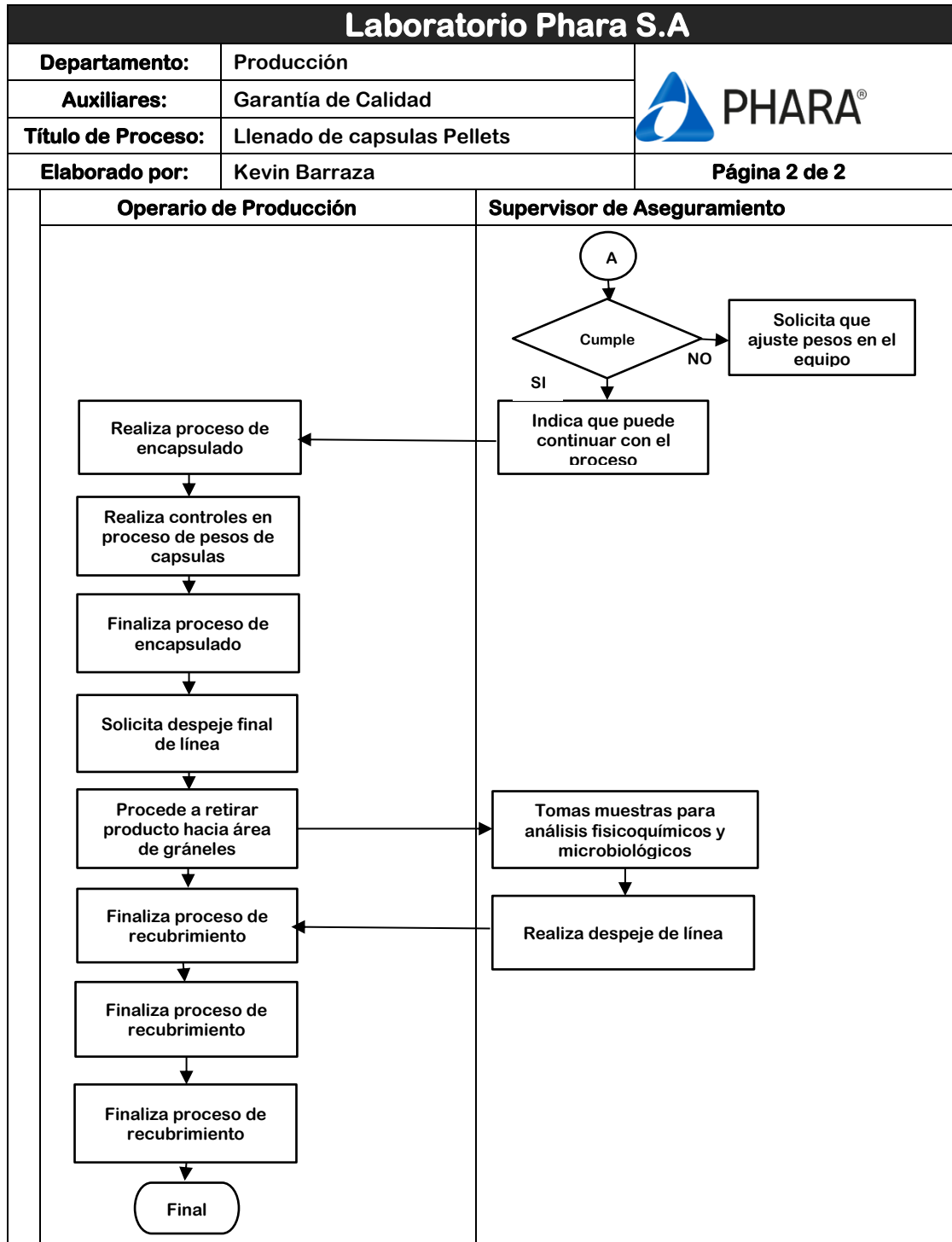
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Capsulas Pellets		
Objetivo	Garantizar que el llenado de capsulas pellets cumpla con las especificaciones de la guía de fabricación.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción	Operario de Producción	10	Realizar proceso de encapsulado
		11	Realiza controles en proceso de pesos en capsulas
		12	Finaliza el proceso de encapsulado
		13	Solicita despeje final a garantía de calidad
Garantía de Calidad	Supervisor de aseguramiento	14	Toma muestras para análisis físico químico y microbiológico
		15	Realiza despeje final de área
Producción	Operario de Producción	16	Procede a retirar producto hacia área de gráneles
		17	Realiza rendimiento de producto
		18	Cierra documentación del proceso de encapsulado

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 20. Flujograma Llenado de capsulas Pellets




Continuación de la figura 20.



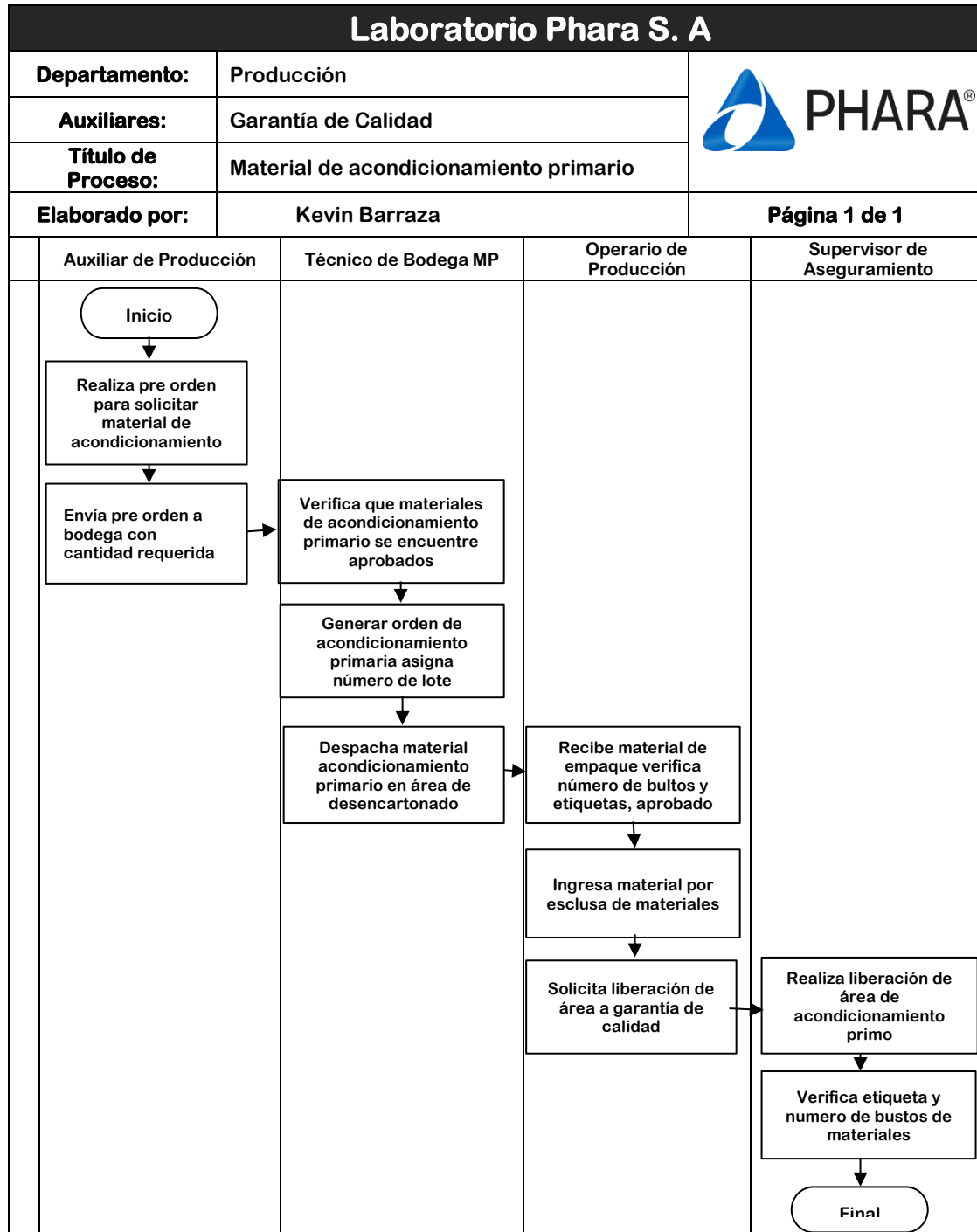
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCI. **Material de acondicionamiento primario.**

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Material de acondicionamiento primario		
Objetivo	Preparar el material de acondicionamiento primario para que se encuentre disponible al momento de realizar el empaque según forma farmacéutica.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Auxiliar de planificación de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Auxiliar de planificación de producción	1	Realiza pre orden para solicitar material de acondicionamiento primario <ul style="list-style-type: none"> • Sólidos (Blíster) • Líquidos (llenado frascos y ampollas) • Semisólidos (tubos para cremas)
		2	Envía Pre orden a bodega con cantidad requerida por presentación
Abastecimiento	Técnico de Bodega Materia Prima	3	Verifica que material para acondicionamiento primario se encuentre con etiqueta de aprobado
		4	Realiza orden de producción prepara y asigna número de lote a materiales
		5	Despacha material de empaque primario en área de desencartonado
Producción	Operario de Producción	6	Recibe material de empaque verifica número de bultos y etiqueta de aprobado
		7	Procede a ingresar a área por esclusa de materiales <ul style="list-style-type: none"> • Sólidos (Aluminio, pvc, pvdc) • Líquidos (frascos, tapas, ampollas) • Semi sólidos (tubos para crema)
		8	Solicita liberación a garantía de calidad
Garantía de calidad	Supervisora de Aseguramiento	9	Verifica área de acondicionamiento para liberación, así como etiquetas y numero de bultos de material de acondicionamiento primario.


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 21. Flujograma Material de acondicionamiento primario




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCII. Acondicionamiento primario (Blíster)

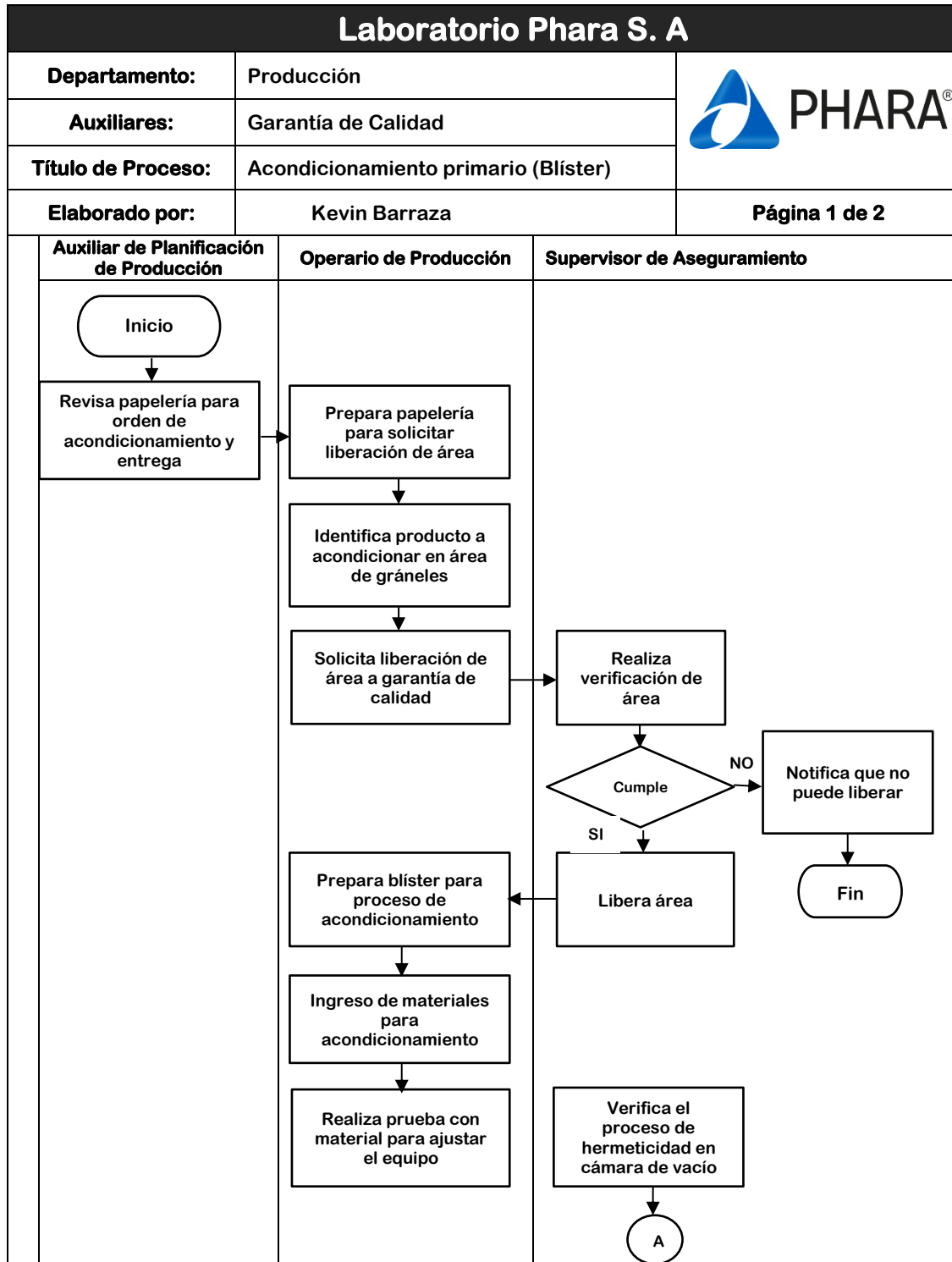
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Acondicionamiento Primario (Blíster)		
Objetivo	Garantizar que el producto acondicionado cumple con las especificaciones de la guía de producción.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Auxiliar de planificación de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Auxiliar de planificación de producción	1	Prepara papelería para acondicionamiento primario del producto
	Operarios de producción	2	Prepara papelería para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiquetas de equipos y áreas • Bitácoras de equipos
		3	Identificación de producto a acondicionar en área de gráneles
		4	Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento de Calidad	5	Realiza verificación de área para identificar <ul style="list-style-type: none"> c. Si cumple procede a liberar área d. No cumple notifica que no puede liberar área
Producción	Operarios de producción	6	Prepara blister para proceso de acondicionamiento
		7	Realiza ingreso por esclusa de materiales <ul style="list-style-type: none"> • Producto a acondicionar • Material de empaque primario
		8	Realiza pruebas con material para ajustar el equipo.

Continuación de la tabla XCII.

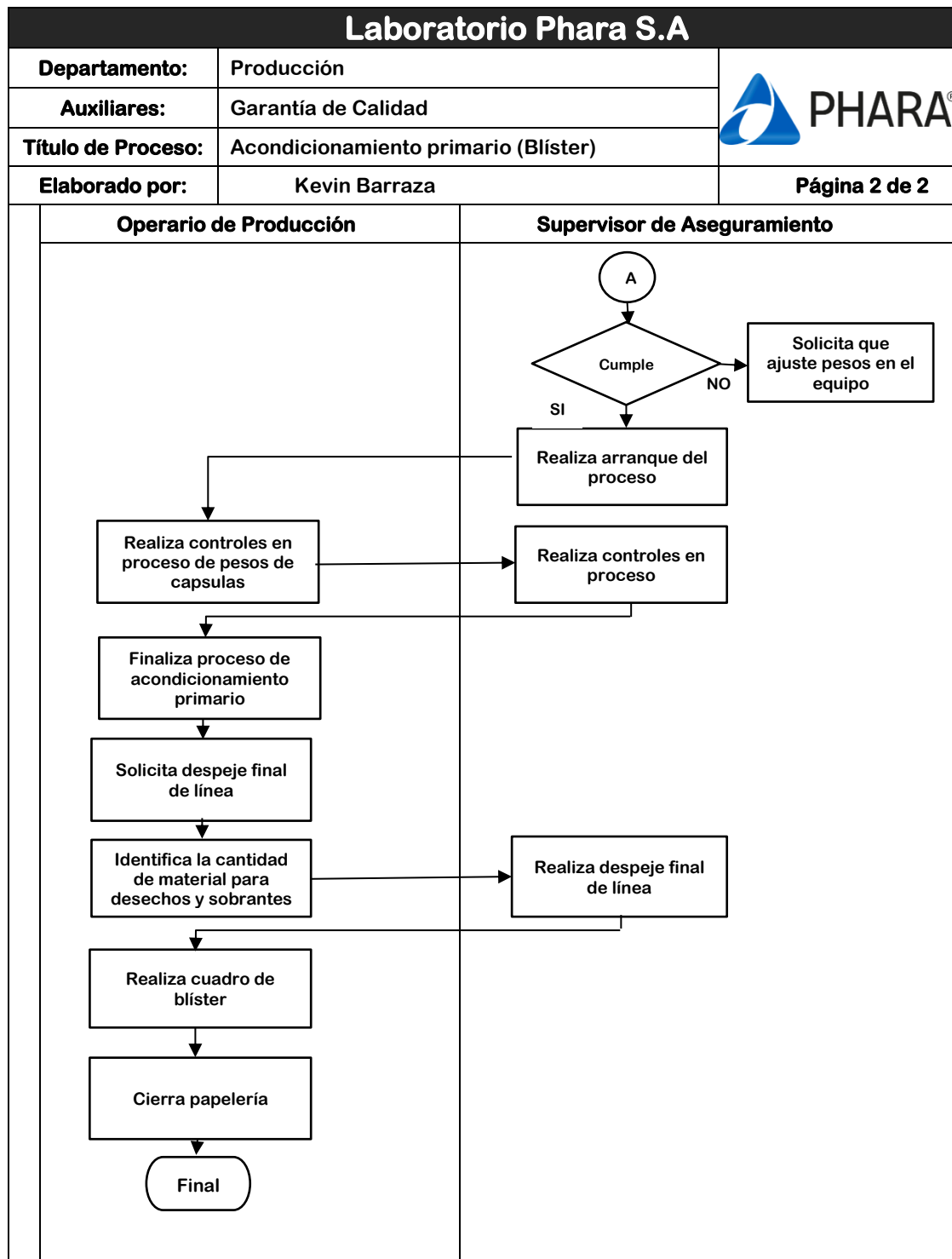
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Acondicionamiento Primario (Blíster)		
Objetivo	Garantizar que el producto acondicionado cumple con las especificaciones de la guía de producción.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de calidad	Supervisora de Aseguramiento	9	Verifica pruebas de hermeticidad con cámara de vacío <ol style="list-style-type: none"> Si cumple procede a dar arranque al proceso de acondicionamiento primario No cumple solicita que realicen ajustes a parámetros de equipo.
Producción	Operarios de Producción	10	Realiza proceso de acondicionamiento primario
Garantía de calidad	Supervisora de Aseguramiento	11	Realizan controles en proceso para verificar <ul style="list-style-type: none"> Hermeticidad en blíster Lote y vence Integridad de alveolos Información en aluminio
Producción	Operarios de producción	12	Finaliza el proceso de acondicionamiento
		13	Solicita despeje final de área
		14	Identifica la cantidad de material de desechos y retira del área
Garantía de calidad	Supervisora de Aseguramiento	15	Realiza despeje final de área
Producción	Operarios de producción	16	Realiza rendimiento del producto cuadro de cantidad de blíster
		17	Cierre de documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 22. Flujograma Acondicionamiento primario (blíster)




Continuación de la figura 22.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCIII. Fabricación de líquidos (soluciones, suspensiones y jarabes)

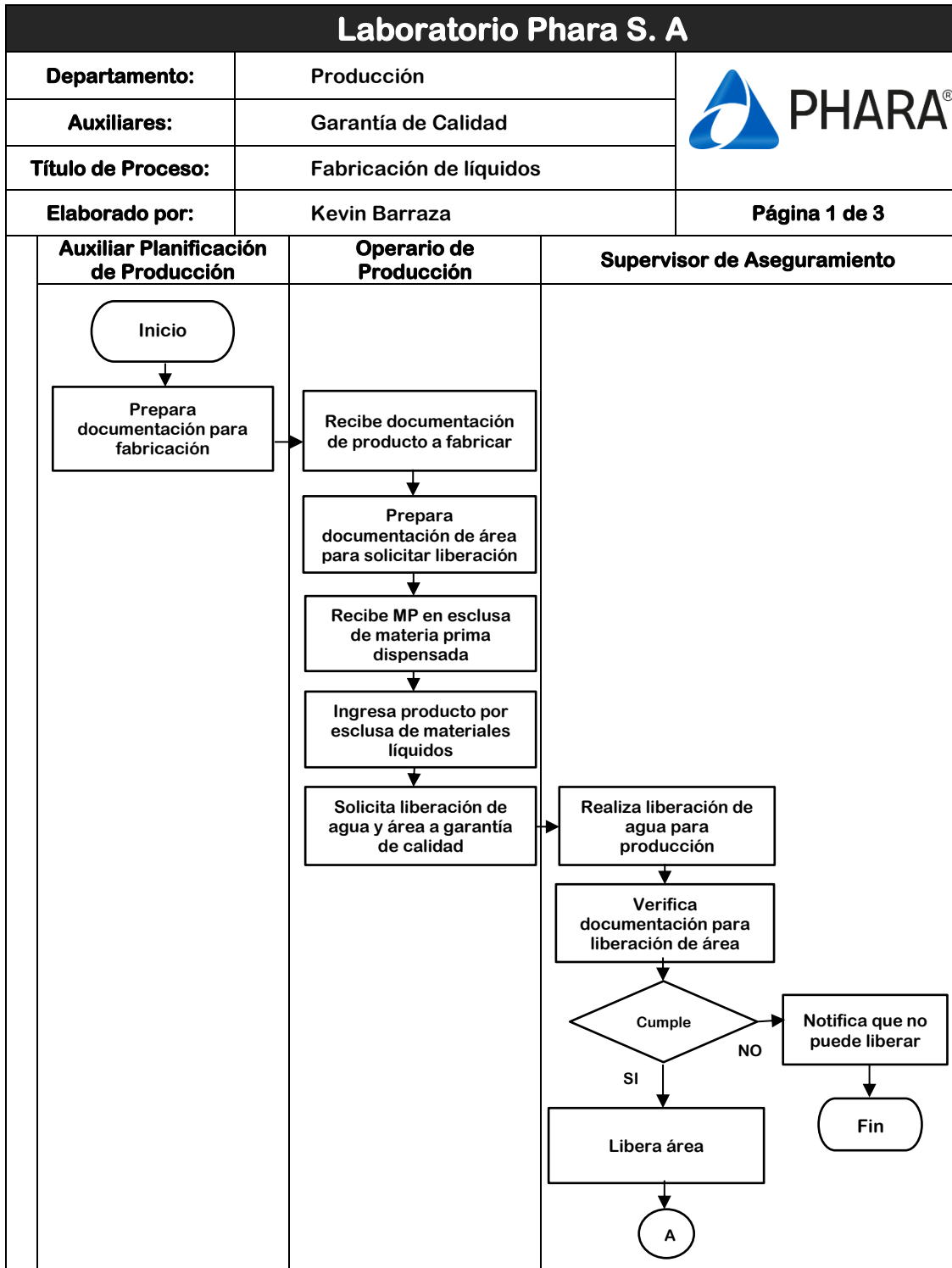
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de líquidos		
Objetivo	Garantizar que la fabricación de líquidos cumpla con las especificaciones de la guía de producción		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Auxiliar de planificación de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Auxiliar de planificación de producción	1	Prepara documentación para fabricación de producto <ul style="list-style-type: none"> • Orden de producción • Guía de fabricación
		2	Recibe documentación de producto a fabricar
	Operarios de producción	3	Prepara documentación para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiqueta de equipo y área • Registros de equipos
		4	Solicitar liberación a Garantía de Calidad <ul style="list-style-type: none"> • Agua para producción • Área
Garantía de Calidad	Supervisora Aseguramiento de Calidad	5	Realiza liberación de agua si cumple con <ul style="list-style-type: none"> • TOC • Conductividad
		6	Verifica documentación para liberación de área <ul style="list-style-type: none"> a. Si cumple libera área b. No cumple notifica cual es el inconveniente a producción
Producción	Operarios de producción	7	Recibe MP en esclusa de materia prima dispensada
		8	Realiza el ingreso de MP por esclusa de materiales de líquidos
		9	Inicia el proceso de fabricación

Continuación de la tabla XCIII.

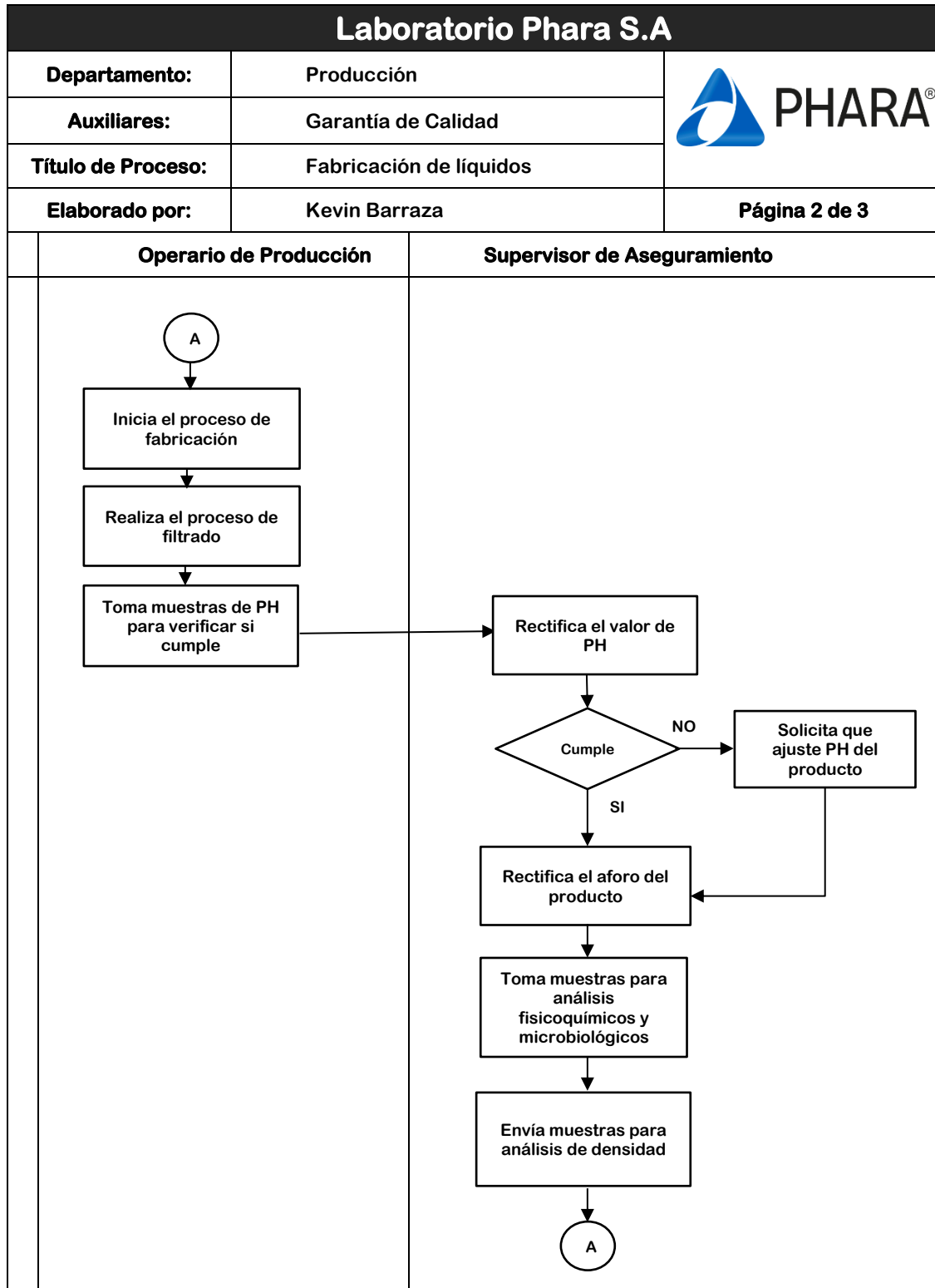
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de líquidos		
Objetivo	Garantizar que la fabricación de líquidos cumpla con las especificaciones de la guía de producción		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción	Operarios de producción	10	Realiza proceso de filtrado <ul style="list-style-type: none"> <i>Este proceso se realiza de acuerdo al producto a fabricar</i>
		11	Toma muestras de pH para verificar si cumple con especificación
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento	12	Rectifica el valor del pH tomado por producción <ol style="list-style-type: none"> Si cumple rectifica el aforo en tanque de fabricación No cumple solicita que ajuste el PH del producto
		13	Toma muestras para análisis físico químico y microbiológico
		14	Envía muestra para análisis de densidad
Control de calidad	Analista físico químico	15	Analiza muestra para análisis de densidad <ol style="list-style-type: none"> Dictamen conforme Dictamen no conforme
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento	16	Notifica a producción para que cierre tanque de producción
Producción	Operarios de producción	17	Cierra tanque con producto
		18	Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

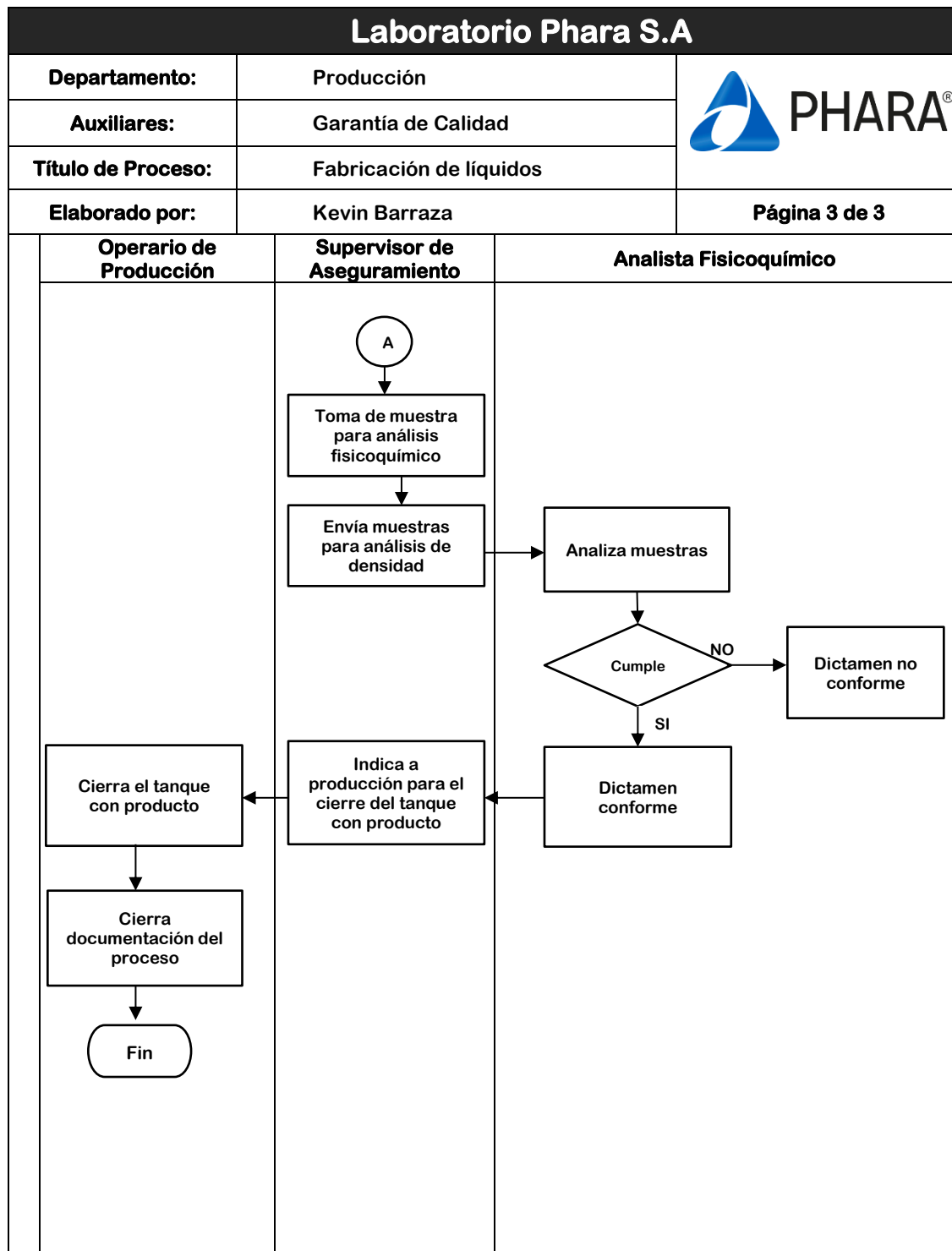
Figura 23. Flujograma Fabricación de líquidos



Continuación de la figura 23.



Continuación de la figura 23.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCIV. Llenado de líquidos

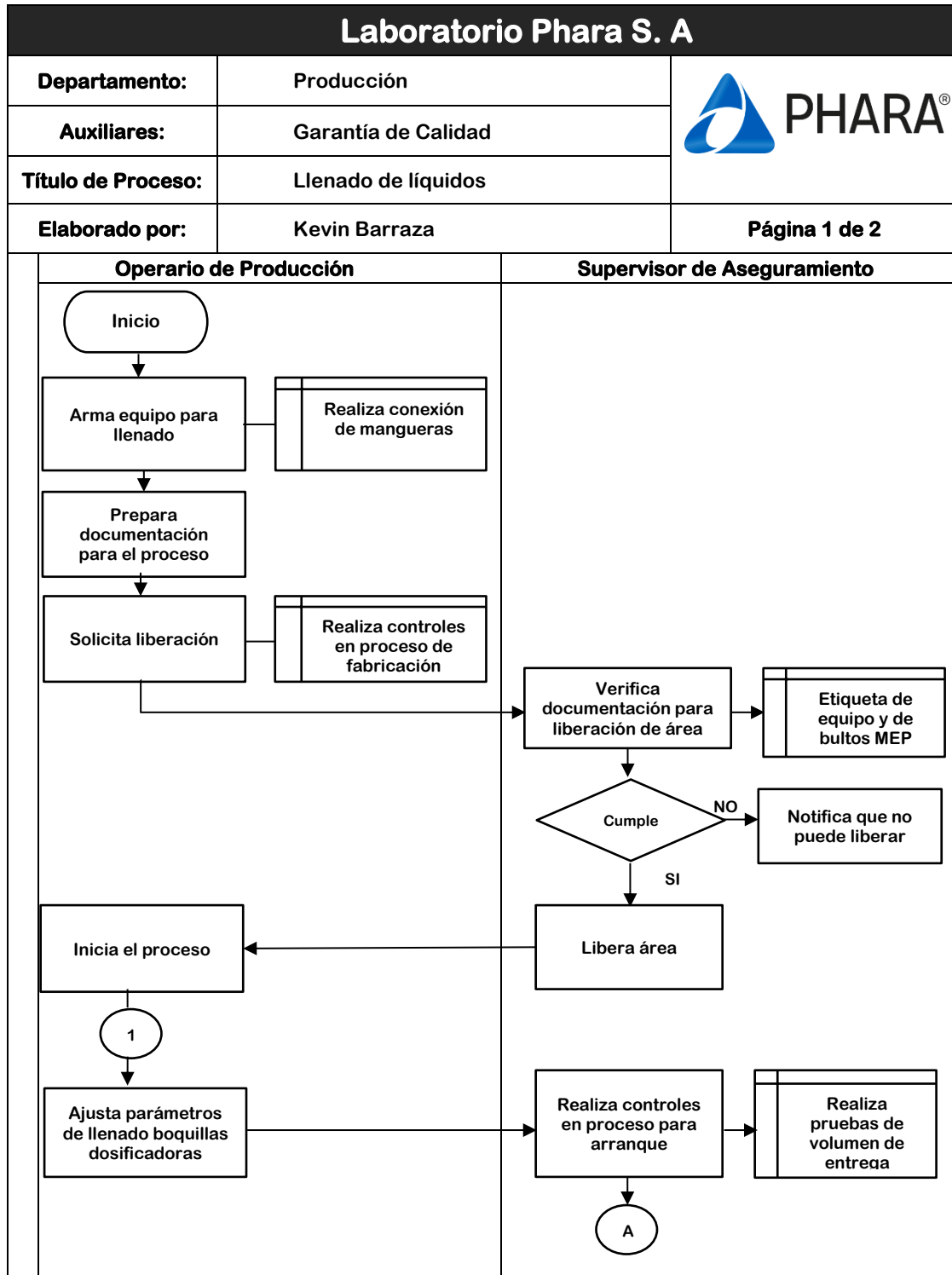
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de líquidos		
Objetivo	Garantizar que el llenado de líquidos cumpla con los controles en procesos requeridos según guía de producción.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operarios de producción	1	Procede a armar equipo de llenado conexión de tanque y mangueras
		2	Prepara documentación para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiqueta de equipo y área • Registros de equipos
		3	Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <i>Se requiere controles en proceso de fabricación análisis de densidad.</i>
Garantía de calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	4	Verifica documentación para liberación de área etiqueta de equipos y área, registros y cantidad de bultos de MEP <ol style="list-style-type: none"> a. Si cumple libera área b. No cumple notifica que existe un error en el proceso
Producción	Operarios de producción	7	Inicia el proceso de llenado
		8	Ajusta parámetros de llenado boquillas dosificadoras
		9	Realiza controles en proceso para arranque <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de peso • Volumen de entrega
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento de Calidad	10	Verifica si cumplen los controles en proceso <ol style="list-style-type: none"> a. Aprueba el inicio del llenado b. No cumple solicita ajustar parámetros

Continuación de la tabla XCIV.

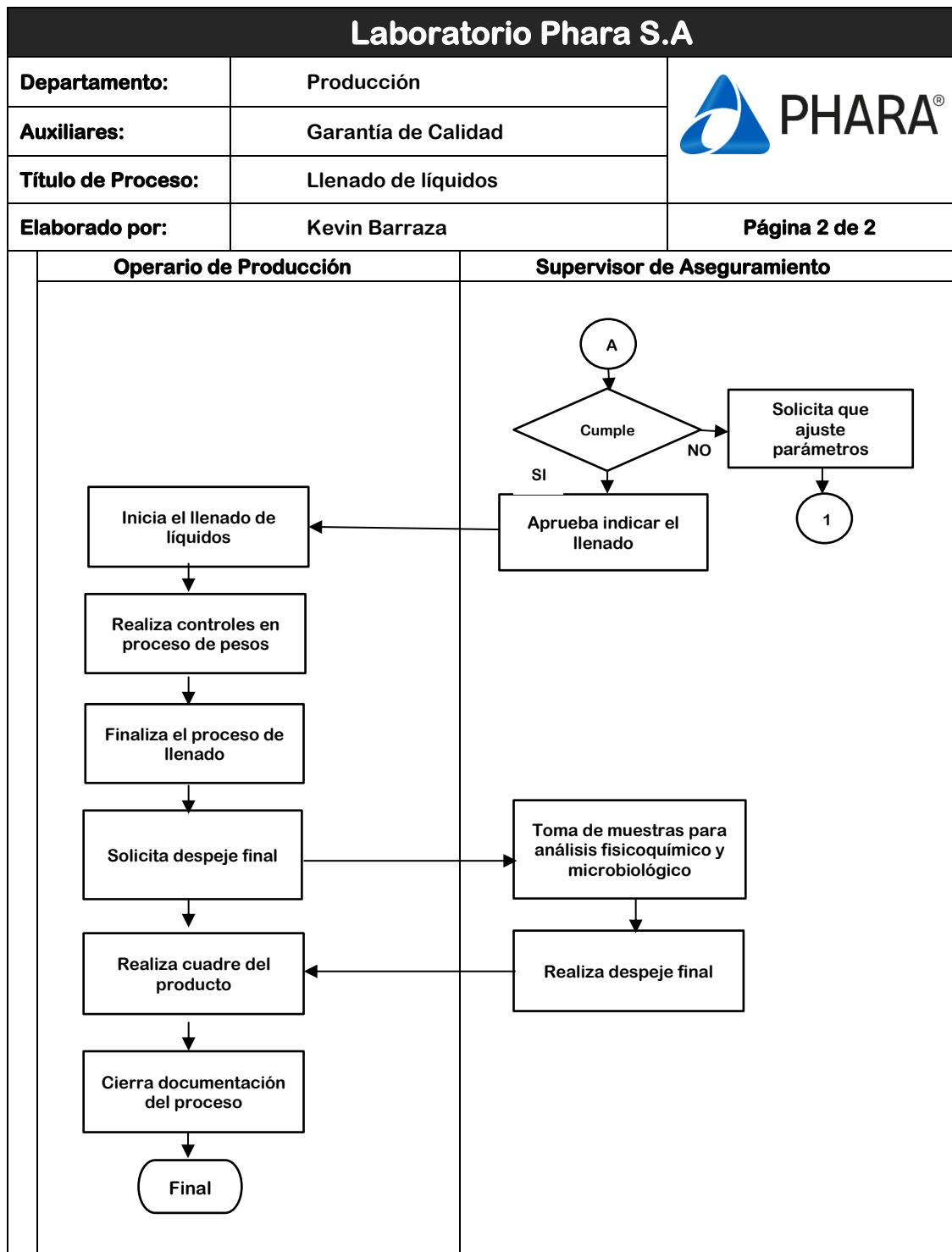
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de líquidos		
Objetivo	Garantizar que el llenado de líquidos cumpla con los controles en procesos requeridos según guía de producción.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción	Operario de producción	11	Inicia el llenado de líquidos
Garantía de calidad / Producción	Aseguramiento de Calidad / Operario de producción	12	Realiza controles en proceso de pesos
Producción	Operario de producción	13	Finaliza el proceso de llenado
		14	Solicita despeje final
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento de Calidad	15	Toma de muestras para análisis físico químico y microbiológico
		16	Realiza despeje final
Producción	Operario de producción	17	Realiza cuadro del producto
		18	Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 24. Flujograma Llenado de líquidos




Continuación de la figura 24.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCV. **Fabricación de semisólidos (cremas)**

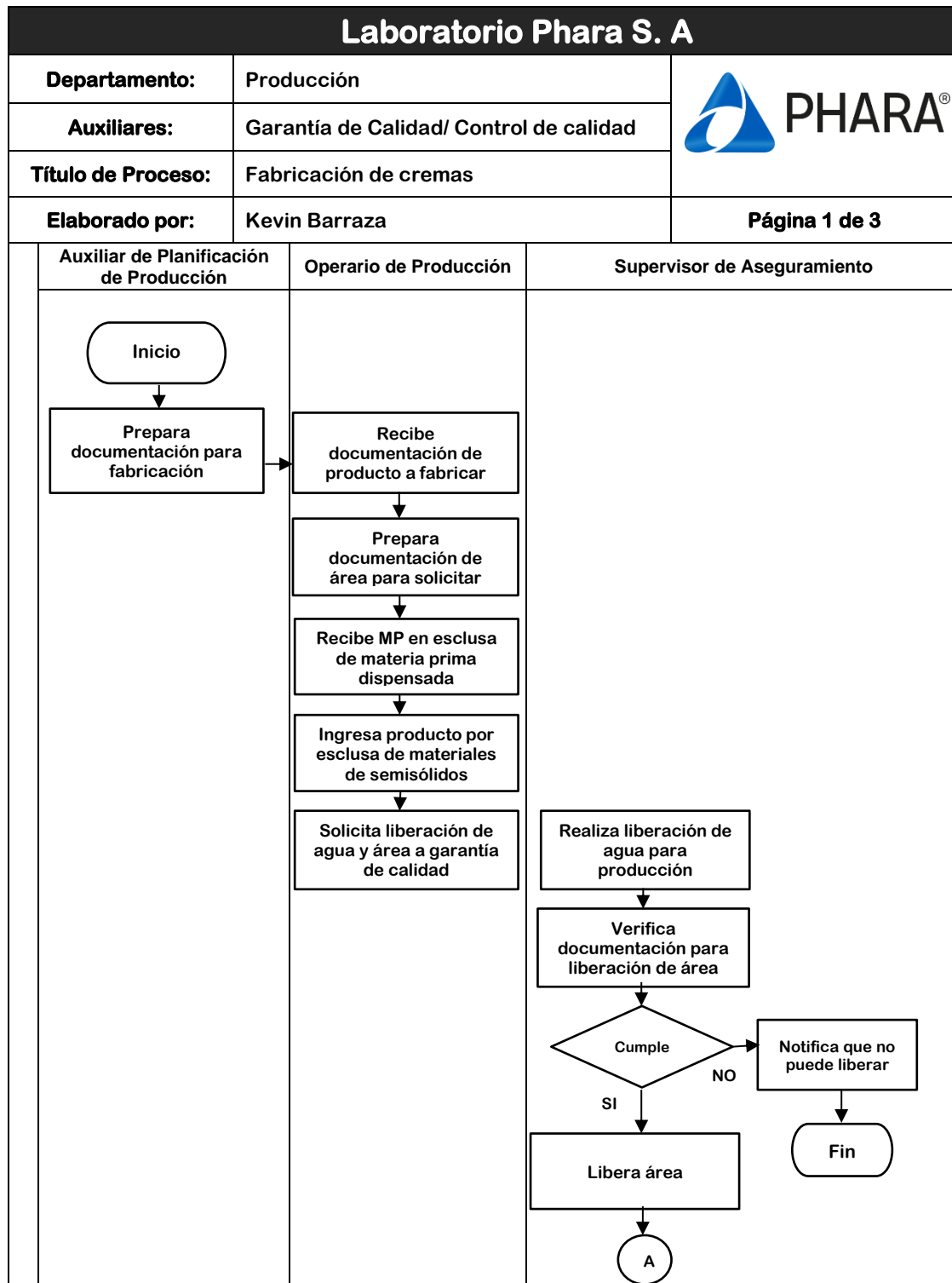
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de Cremas		
Objetivo	Garantizar que la fabricación de cremas cumpla con las especificaciones de la guía de producción.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Auxiliar de planificación de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Auxiliar de planificación de producción	1	Prepara documentación para fabricación de producto <ul style="list-style-type: none"> • Orden de producción • Guía de fabricación
		2	Recibe documentación de producto a fabricar
	Operarios de producción	3	Prepara documentación para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiqueta de equipo y área • Registros de equipos
		4	Solicitar liberación a Garantía de Calidad <ul style="list-style-type: none"> • Agua para producción • Área
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento de Calidad	5	Realiza liberación de agua si cumple con <ul style="list-style-type: none"> • TOC • Conductividad
		6	Verifica documentación para liberación de área <ul style="list-style-type: none"> c. Si cumple libera área d. No cumple notifica cual es el inconveniente a producción
Producción	Operarios de producción	7	Recibe MP en esclusa de materia prima dispensada
		8	Realiza el ingreso de MP por esclusa de materiales de semisólidos
		9	Inicia el proceso de fabricación de cremas

Continuación de la tabla XCV.

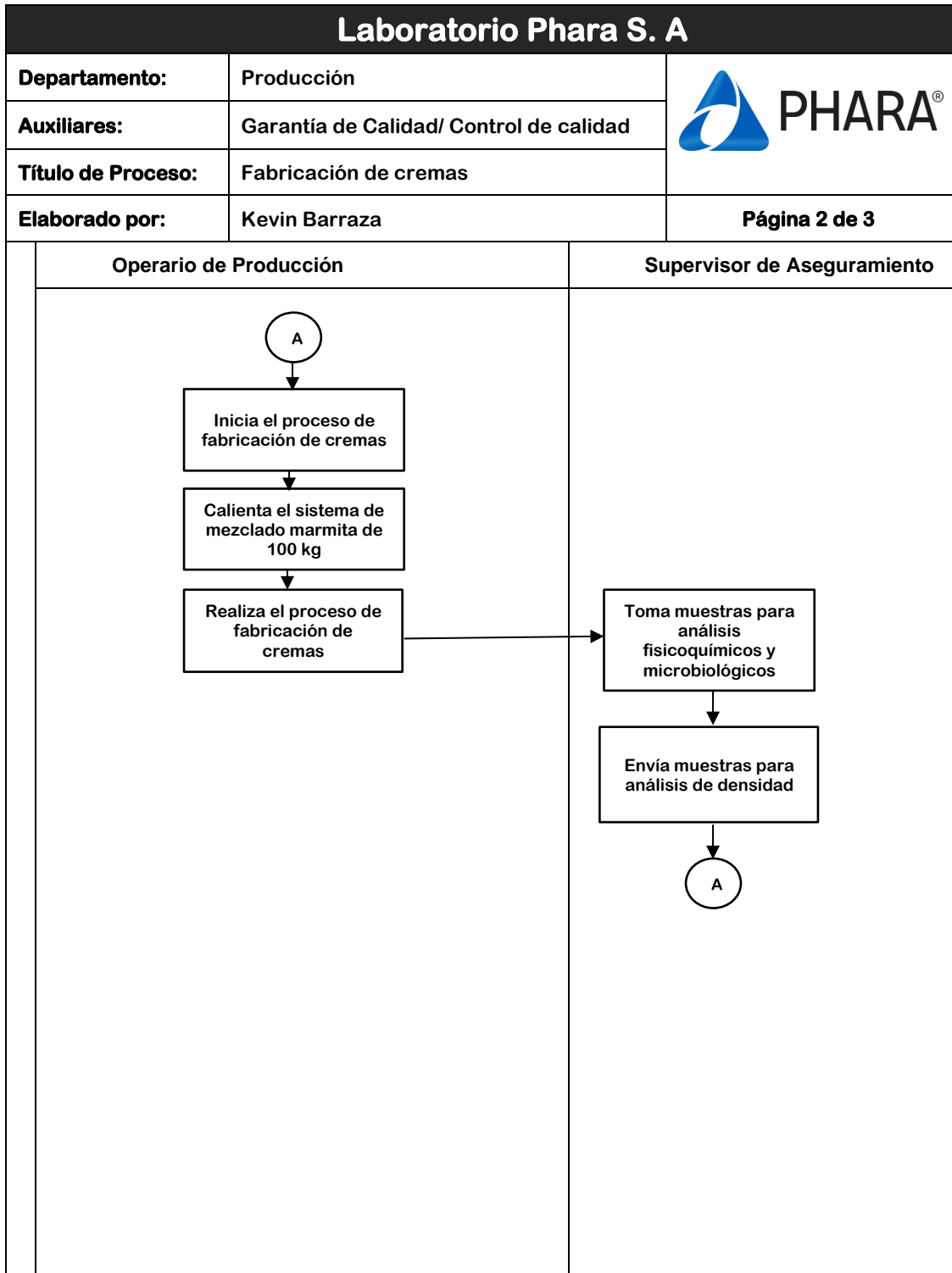
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Fabricación de líquidos		
Objetivo	Garantizar que la fabricación de cremas cumpla con las especificaciones de la guía de producción.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción	Operarios de producción	10	Calienta el equipo de mezclado marmita de 100 kg
		11	Realiza el proceso de fabricación de cremas
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento	12	Toma muestras para análisis físico químico y microbiológico
		14	Envía muestra para análisis de PH de la crema
Control de calidad	Analista físico químico	15	Analiza muestra para análisis de PH a. Dictamen conforme b. Dictamen no conforme
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento	16	Notifica a producción para que cierre tanque de fabricación Marmita
Producción	Operarios de producción	17	Cierra tanque de fabricación de cremas
		18	Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

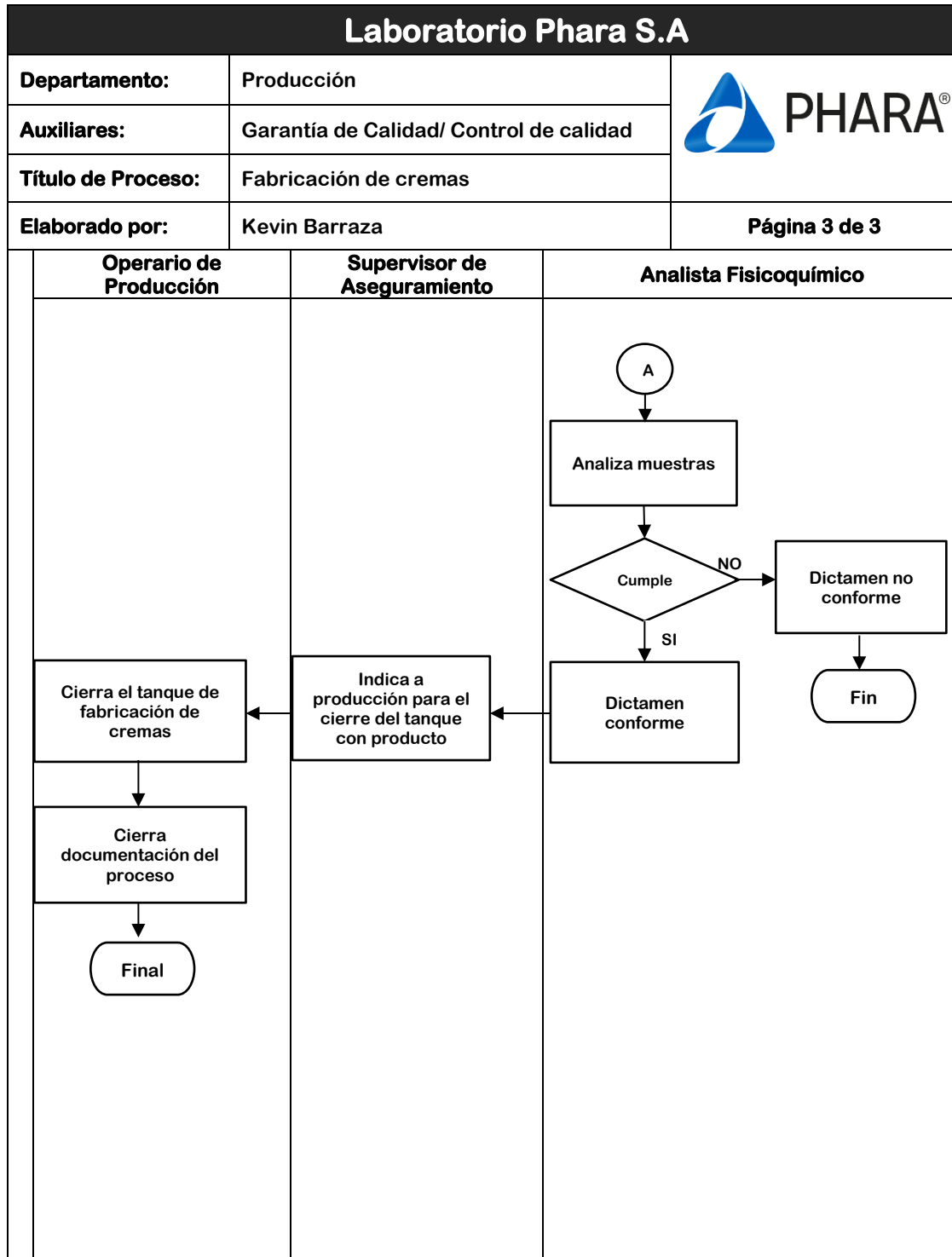
Figura 25. Flujograma Fabricación de semisólidos (cremas)



Continuación de la figura 25.




Continuación de la figura 25.




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCVI. Llenado de semisólidos (cremas)

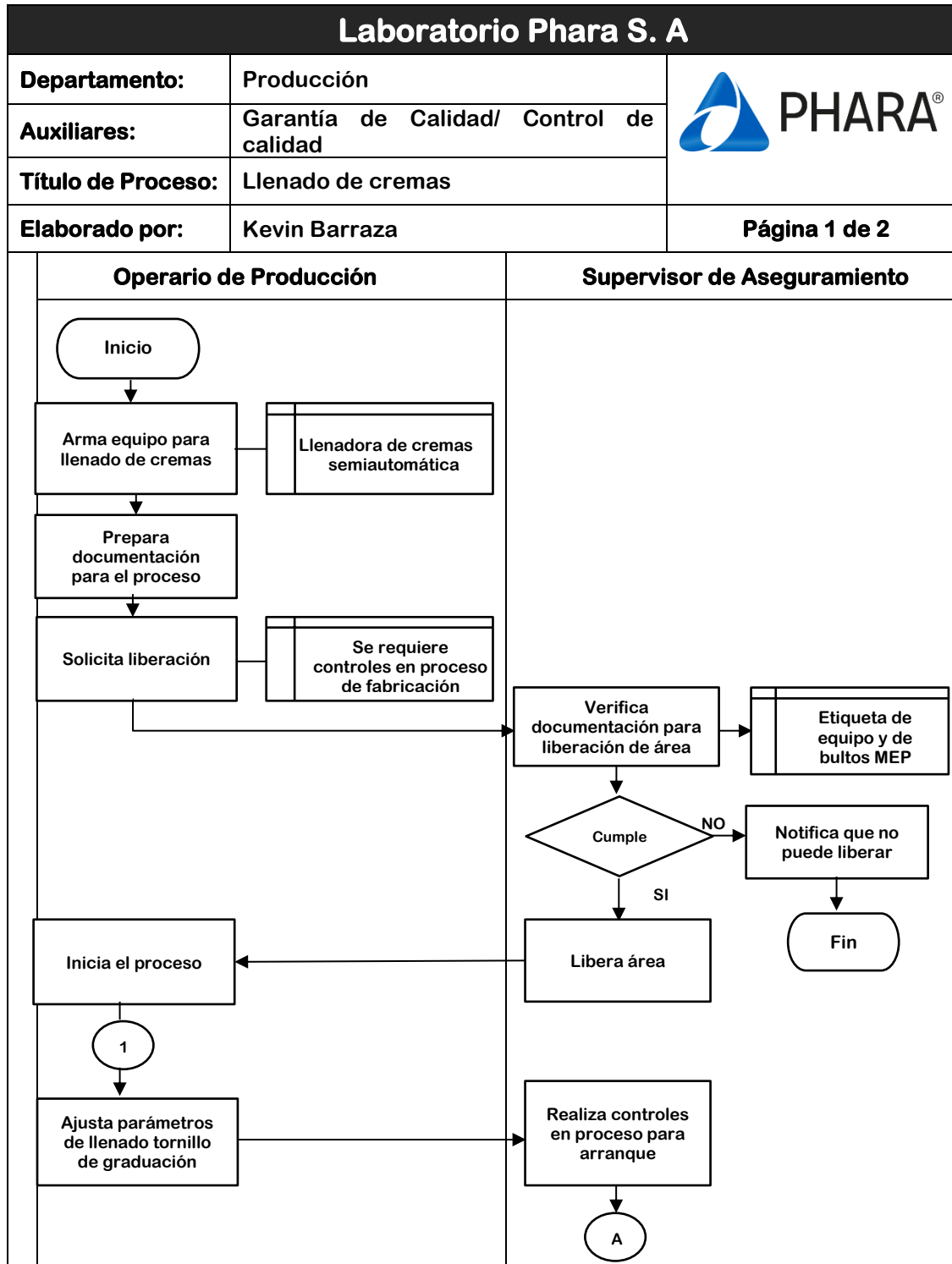
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Cremas		
Objetivo	Garantizar que el proceso de llenado de cremas cumple con los análisis y especificaciones de la guía de producción		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de producción	Termina	Operario de Producción
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operarios de producción	1	Procede a armar equipo de llenado de cremas <ul style="list-style-type: none"> a. Llenadora de cremas semiautomática b. Selladora de tubos
		2	Prepara documentación para solicitar liberación de área <ul style="list-style-type: none"> • Etiqueta Status de área • Etiqueta de identificación • Etiqueta de equipo y área • Registros de equipos
		3	Solicitar liberación de área a Garantía de Calidad <i>Se requiere controles en proceso de fabricación análisis de pH de crema</i>
Garantía de calidad	Supervisor de Aseguramiento de Calidad	4	Verifica documentación para liberación de área etiqueta de equipos y área, registros y cantidad de bultos de MEP <ul style="list-style-type: none"> a. Si cumple libera área b. No cumple notifica que existe un error en el proceso
Producción	Operarios de producción	7	Inicia el proceso de llenado
		8	Ajusta parámetros de llenado. <ul style="list-style-type: none"> • Tornillo de graduación con conexión a sistema de aire comprimido
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento de Calidad	9	Realiza controles en proceso para arranque <ul style="list-style-type: none"> • Pruebas de peso de tubos • Aspecto visual de tubos

Continuación de la tabla XCVI.

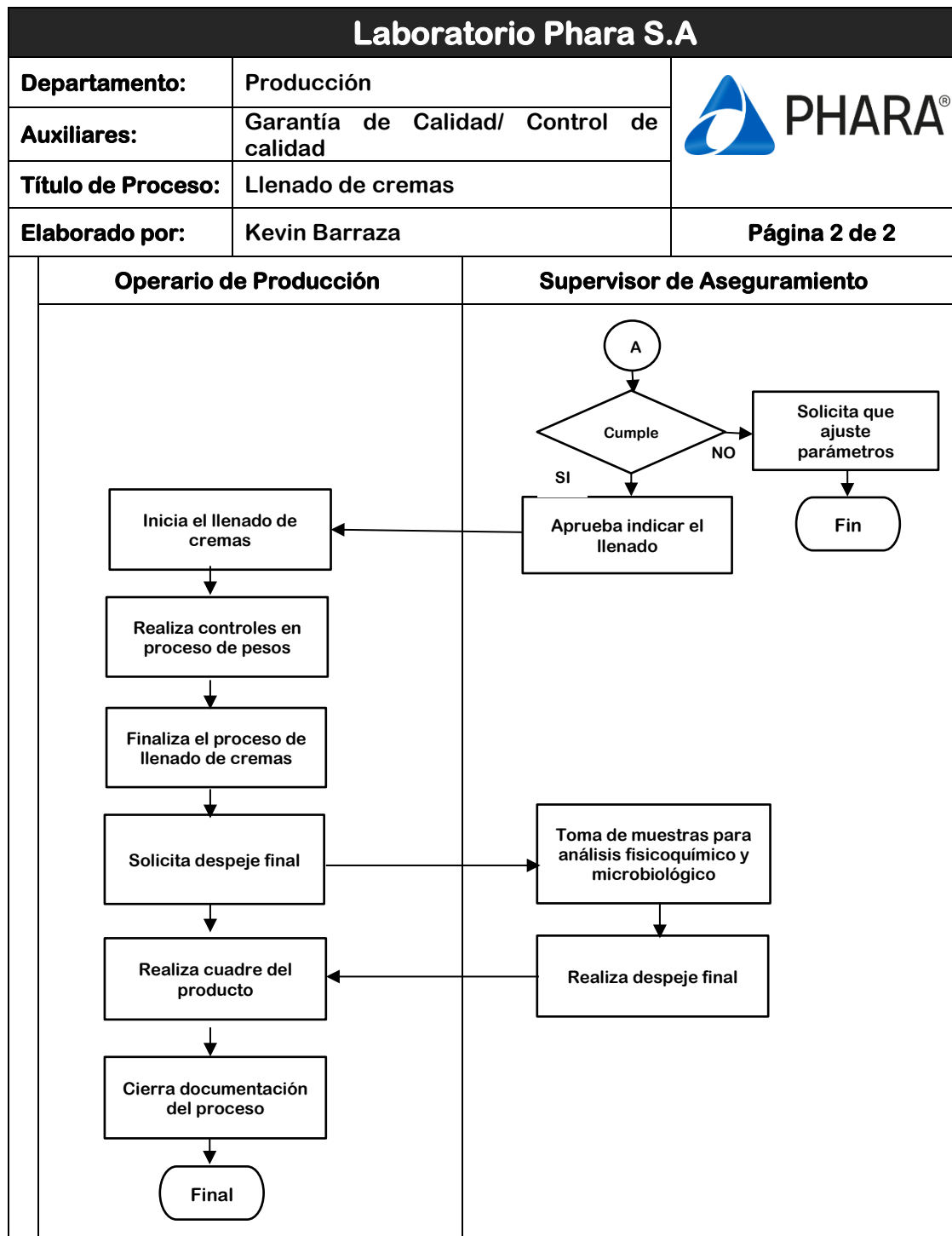
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Llenado de Cremas		
Objetivo	Garantizar que el proceso de llenado de cremas cumple con los análisis y especificaciones de la guía de producción		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento de Calidad	10	Verifica si cumplen los controles en proceso a. Aprueba el inicio del llenado No cumple solicita ajustar parámetros
Producción	Operario de producción	11	Inicia el llenado de cremas
Garantía de calidad / Producción	Aseguramiento de Calidad / Operario de producción	12	Realiza controles en proceso de pesos
Producción	Operario de producción	13	Finaliza el proceso de llenado de cremas
		14	Solicita despeje final
Garantía de calidad	Supervisor de aseguramiento de Calidad	15	Toma de muestras de producto semi terminado para análisis físico químico y microbiológico
		16	Realiza despeje final
Producción	Operario de producción	17	Realiza cuadro de cantidad de tubos
		18	Cierra documentación del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 26. Flujograma Llenado de semisólidos (cremas)



Continuación de la figura 26.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.2.2. Área de Empaque


Las actividades que le corresponden al área de acondicionamiento secundario de los productos fabricados en Phara comprenden desde la planificación de acondicionamiento hasta el proceso de cierre de órdenes.

En el diagnóstico realizado a esta área en el inciso 2.2.3.2 se identifica que la ausencia de documentación de procesos estandarizados surge de la reestructuración del departamento en el año 2020, y hasta la fecha sigue afectando los procesos de capacitación. Por tal motivo, se determinan que los procesos que desarrolla este departamento y necesitan ser documentados son los siguientes.

- **Procesos**
 - Planificación de acondicionamiento
 - Solicitud y recepción de materiales
 - Proceso de acondicionamiento secundario
 - Recepción de producto terminado
- **Instructivo**
 - Cierre de orden de acondicionamiento secundario. (participa una sola persona de la misma área)

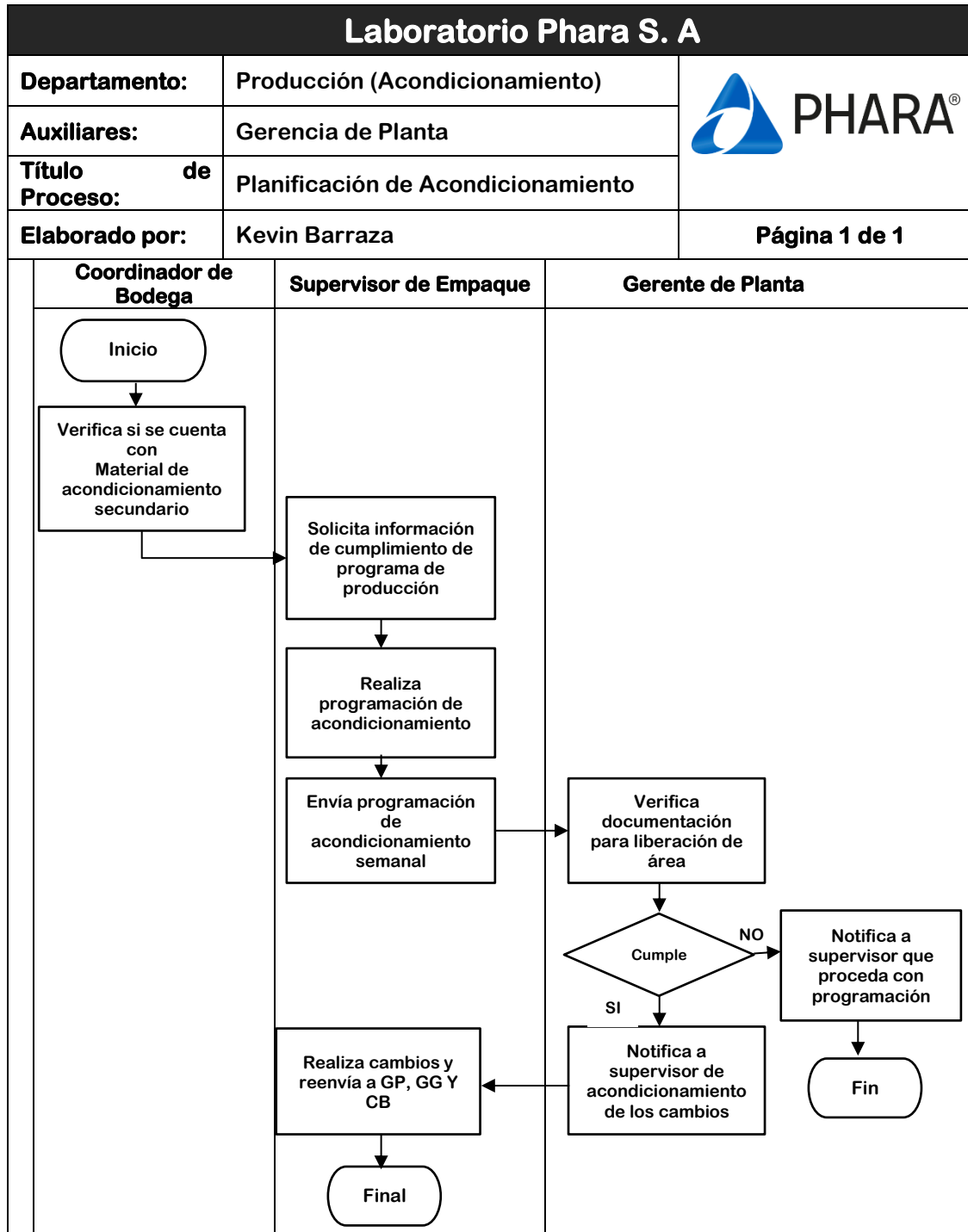
El detalle de los procesos se obtiene como resultado de las entrevistas realizadas. A continuación, se presenta la documentación realizada de los procesos con los objetivos de mejorar el flujo de actividades que desarrolla la mano de obra operativa del área de empaque.

Tabla XCVII. **Planificación de acondicionamiento secundario**

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Gerencia de Planta		
Título de Proceso:	Planificación de Acondicionamiento		
Objetivo	Garantizar que el proceso de acondicionamiento sea efectuado en los tiempos establecidos.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisor de Empaque	Termina	Gerente de Planta
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Abastecimiento (Bodega)	Coordinador de Bodegas	1	Verifica en sistema y físicamente si material de empaque secundario se encuentra disponible en bodega y este se encuentra <ul style="list-style-type: none"> • Aprobado en sistema • Etiqueta de aprobado por control de calidad
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	2	Solicita información acerca de planificación de producción para preparar líneas de empaque y planificación.
		3	Realiza planificación de acondicionamiento secundario semanal y/o quincenal
		4	Envía planificación de acondicionamiento a Gerencia General, Gerente de Producción y Coordinador de Bodegas para aprobación o modificación de la misma según prioridad mensual (fabricación)
Gerencia General	Gerente de Planta	6	Verifica la programación con base en prioridad de los productos
		7	Brinda dictamen aprobado <ol style="list-style-type: none"> a. Si aprueba solicita proceder con la planificación realizada por supervisora de empaque. b. No aprueba realiza modificaciones según la prioridad de entrega de los productos.


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 27. Flujograma Planificación de acondicionamiento secundario



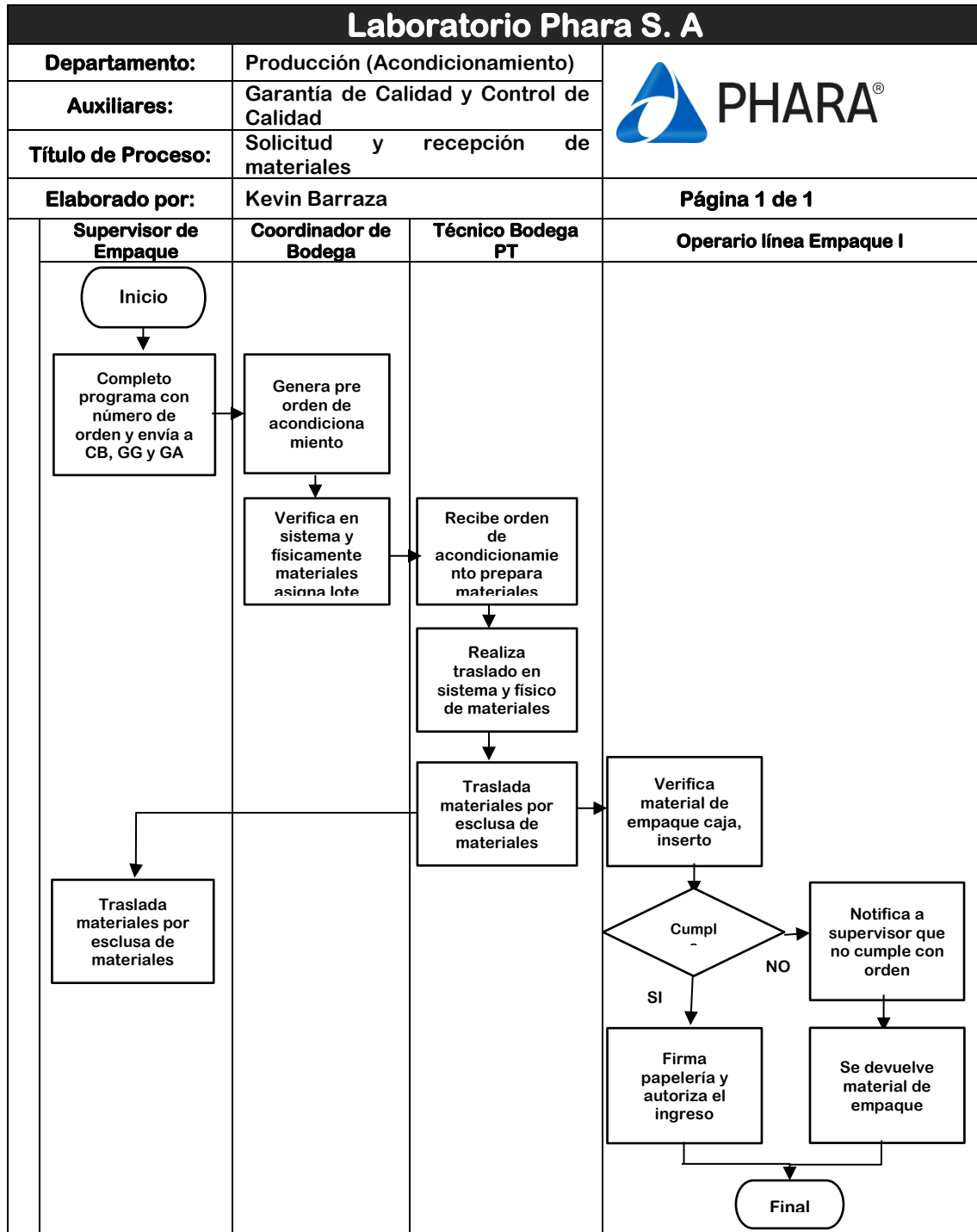
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCVIII. Solicitud y recepción de materiales

Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Abastecimiento		
Título de Procedimiento:	Solicitud y recepción de materiales		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisora de Empaque	Termina	Operario de Línea de Empaque I
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	1	Completo programa con número de orden y se envía a Coordinador de bodegas, Gerente General, Gerente Producción, Gerente Abastecimiento
Abastecimiento	Coordinador de Bodegas	2	Genera Pre Orden de acondicionamiento
		3	Verifica producto en sistema y físico asigna número de lote a materiales y pasa orden a Técnico de Bodega para que realice el despacho. <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad • Lote y vence
Producción (Acondicionamiento)	Técnico de Bodega PT	4	Recibe orden de acondicionamiento verifica en sistema y físicamente los materiales <ul style="list-style-type: none"> • Cantidad • Lote y vence
		5	Realiza traslado físico hacia esclusa de materiales
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	6	Verifica si ya se realizó la orden para poder empezar a recibir
Producción (Acondicionamiento)	Operario de Líneas de Empaque I	7	Recibe y verifica material de empaque secundario. <ul style="list-style-type: none"> • Cajas • Inserto • Dosificadores • Jeringas • Producto semi terminado
		8	Brinda dictamen <ol style="list-style-type: none"> a. Si cumple firma papelería y autoriza su ingreso. b. No cumple notifica a supervisora para proceder a comprobar y devolver material de empaque


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 28. Flujograma Solicitud y recepción de materiales




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla XCIX. Proceso de acondicionamiento secundario

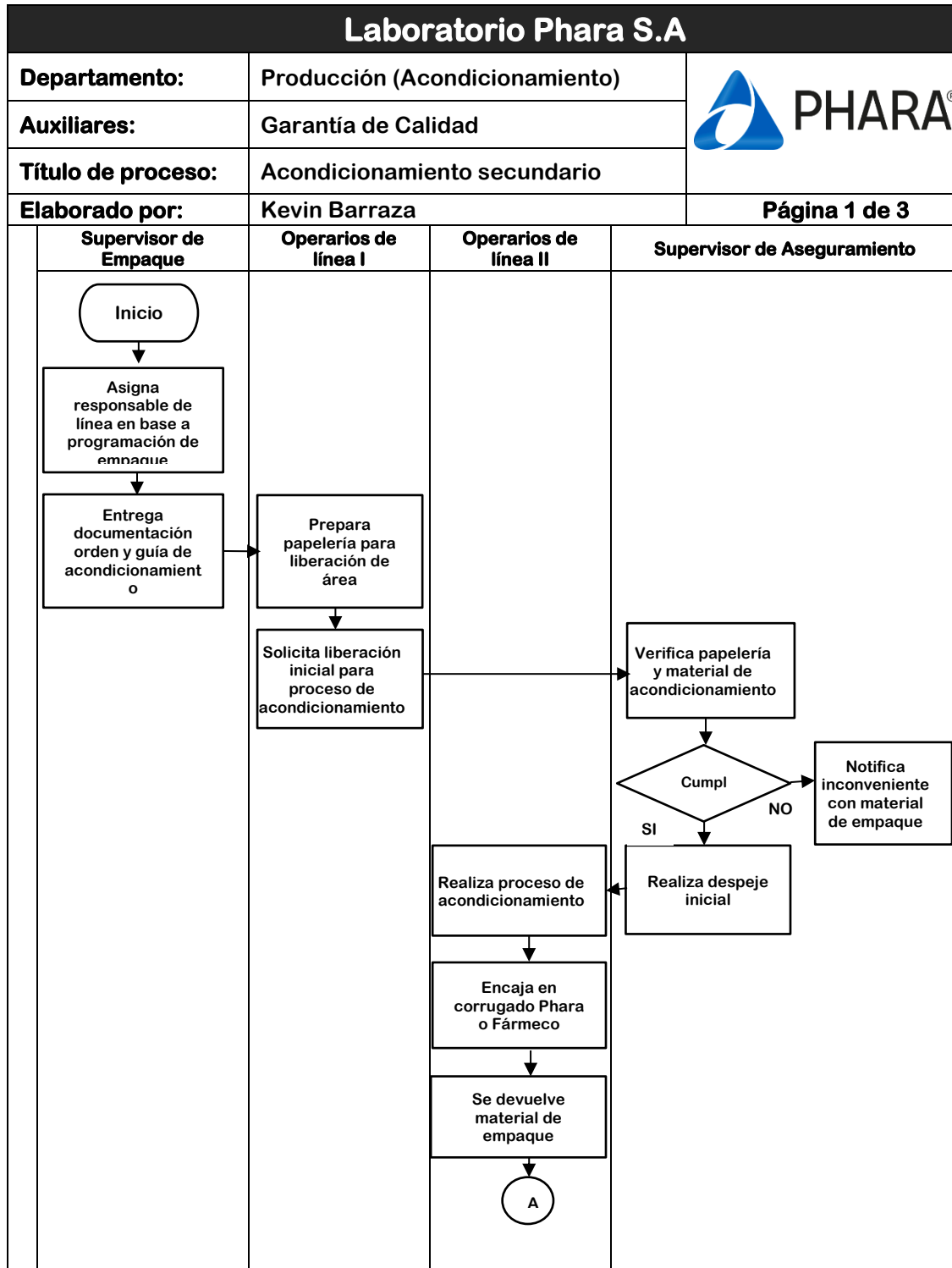
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Abastecimiento		
Título de Proceso:	Acondicionamiento Secundario		
Objetivo	Garantizar que el empaque secundario de los productos cumpla con las especificaciones requeridas		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisora de Empaque	Termina	Operario de Línea de Empaque I
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	1	Clasifica al personal operativo y designa a encargado de línea
		2	Entrega de papelería <ul style="list-style-type: none"> • Orden • Guía de acondicionamiento
Producción (Acondicionamiento)	Operarios de línea de Empaque I	3	Prepara papelería para solicitar liberación de línea de empaque
		4	Solicita liberación de inicial para el proceso de acondicionamiento
Garantía de Calidad	Supervisora de aseguramiento de calidad	5	Verifica que papelería y etiquetas de los materiales se encuentren correctamente
		6	Brinda dictamen aprobado <ul style="list-style-type: none"> • Si cumple libera el área • No cumple notifica que existe problema con papelería o etiqueta de los materiales
Producción (Acondicionamiento)	Operario de Líneas de empaque II	7	Realiza el proceso de acondicionamiento secundario
		8	Realizan el proceso de encajado para Phara o Farmeco
		9	Codifican empaque, colocan inserto y dosificador para el producto que sea requerido.
		10	Finaliza el proceso de acondicionamiento
		11	Realiza el conteo de materiales para cuadrar cantidades devoluciones y desechos

Continuación de la tabla XCIX.

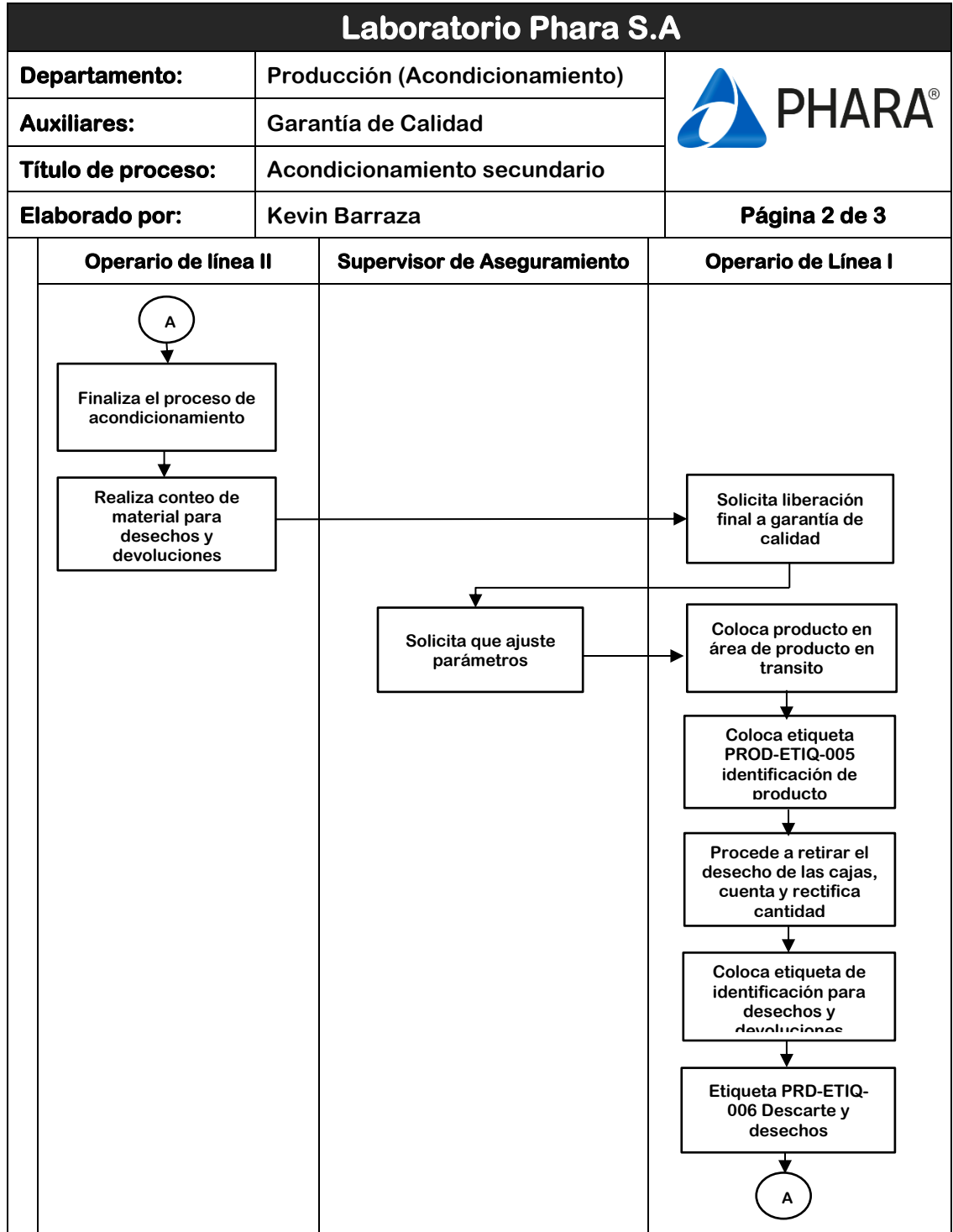
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Garantía de Calidad		
Título de Proceso:	Acondicionamiento Secundario		
Objetivo	Garantizar que el empaque secundario de los productos cumpla con las especificaciones requeridas		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Producción (Acondicionamiento)	Operario de Líneas de empaque I	12	Solicita liberación final a Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento	13	Realiza el despeje de línea final
Producción (Acondicionamiento)	Operario de Líneas de empaque I	14	Coloca el producto terminado en área de producto en tránsito
		15	Coloca etiqueta de identificación de producto <ul style="list-style-type: none"> • PROD-ETIQ-005
		16	Procede a retirar el desecho de las cajas cuenta las cantidades para realizar un cuadro del material entregado por bodega.
		17	Coloca etiqueta para identificar el material de desechos y devoluciones <ul style="list-style-type: none"> • PROD-ETIQ-006
		18	Realiza el cuadro entre el material utilizado, devoluciones y desechos
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	19	Brinda dictamen para cuadro de materiales <ol style="list-style-type: none"> Si cuadra ordena la papelería para entregar a supervisora No cuadra verifica con los encargados de línea para el cuadro de materiales
		20	Verifica la cantidad sobrante y el desecho
		21	Aprueba y firma papelería
		22	Firma etiquetas, Orden de acondicionamiento y Guía
		23	Solicita revisión de Garantía de Calidad
Garantía de Calidad	Supervisora de Aseguramiento	24	Firma conforme por Garantía de Calidad

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

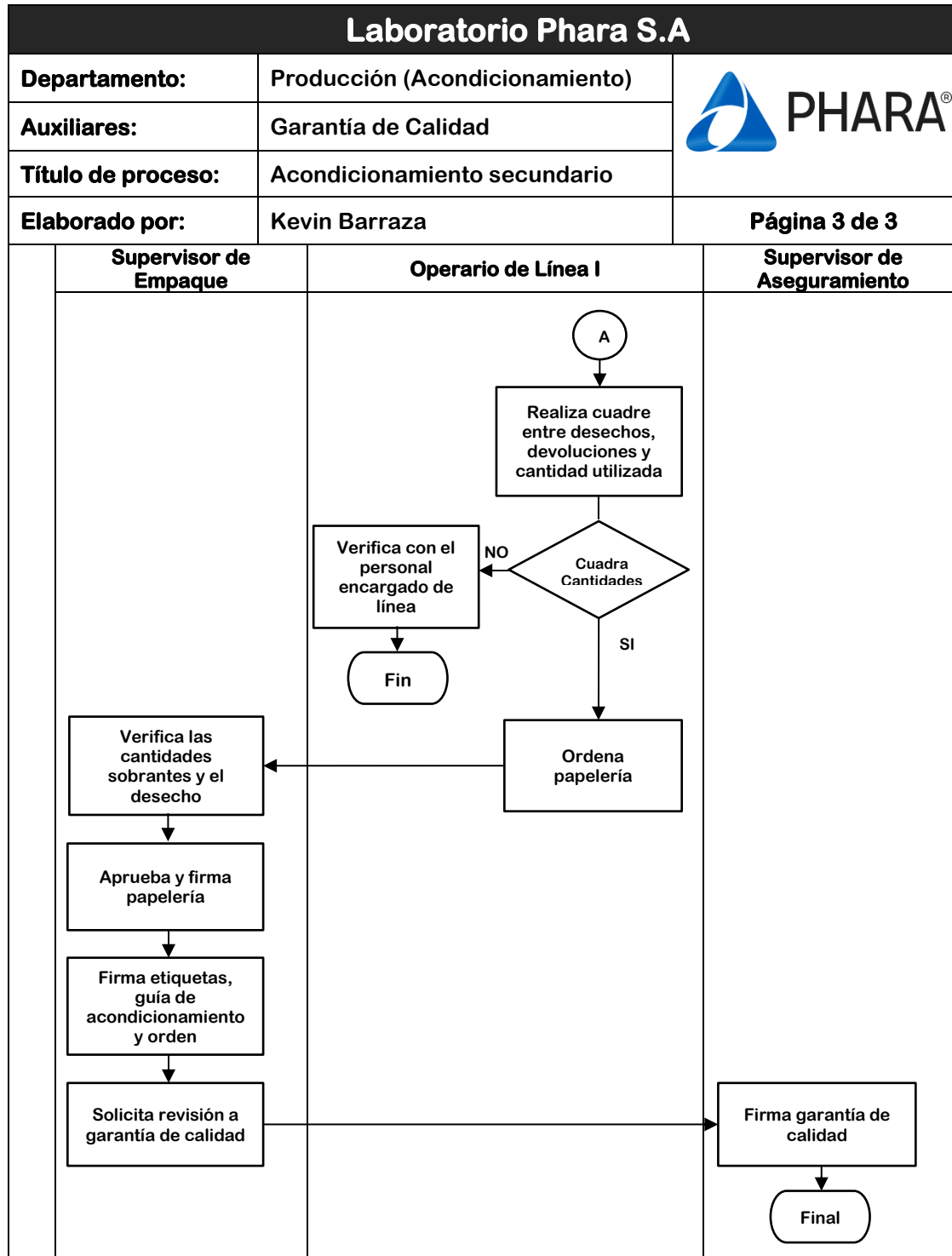
Figura 29. Flujograma condicionamiento secundario



Continuación de la figura 29.




Continuación de la figura 29.



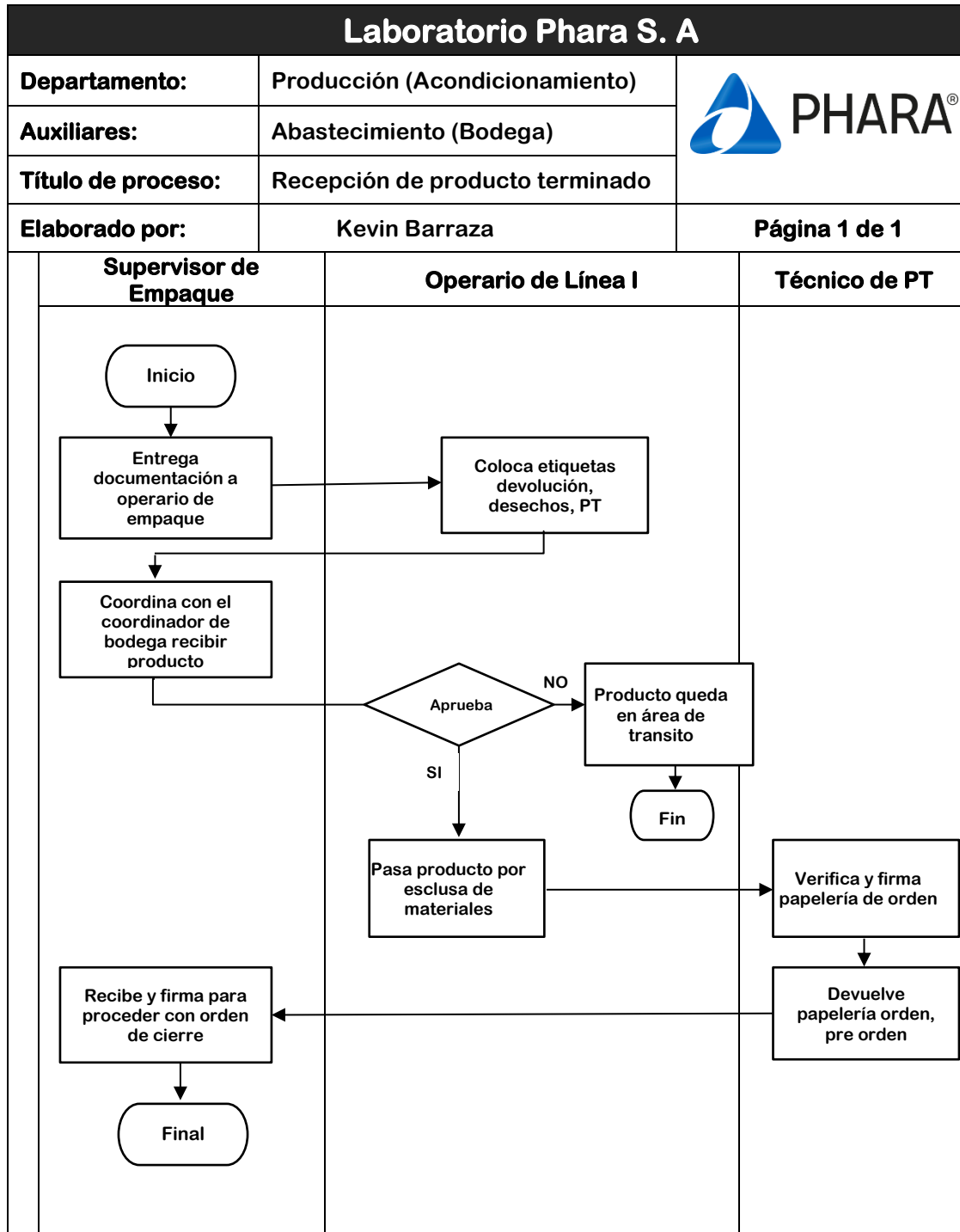
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla C. Recepción de producto terminado

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Abastecimiento (Bodega PT)		
Título de Proceso:	Recepción de producto Terminado		
Objetivo	Garantizar que el producto es almacenado en condiciones adecuadas		
Hoja No.	1 de 1	No. Formularios	De 1
Inicia	Supervisora de Empaque	Termina	Supervisora de Empaque
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	1	Entrega documentación a operario de línea de empaque I
Producción (Acondicionamiento)	Operarios de línea de Empaque I	2	Coloca etiqueta de devoluciones, desechos y producto terminado
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	3	Coordina con coordinador de bodega si aprueba para recibir producto terminado
Producción (Acondicionamiento)	Operarios de línea de Empaque I	4	Espera dictamen a. Si aprueban pasa producto terminado por esclusa de materiales b. No aprueban producto es colocado en zona de tránsito
Abastecimiento (Bodega de PT)	Técnico de bodega de PT	5	Recibe producto, verifica papelería y firma
		9	Devuelve pre orden y orden de acondicionamiento luego de cuadrar cantidades físicas con teóricas.
Producción (Acondicionamiento)	Supervisora de Empaque	10	Recibe y firma para proceder al cierre de orden.


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 30. Flujograma Recepción de producto terminado



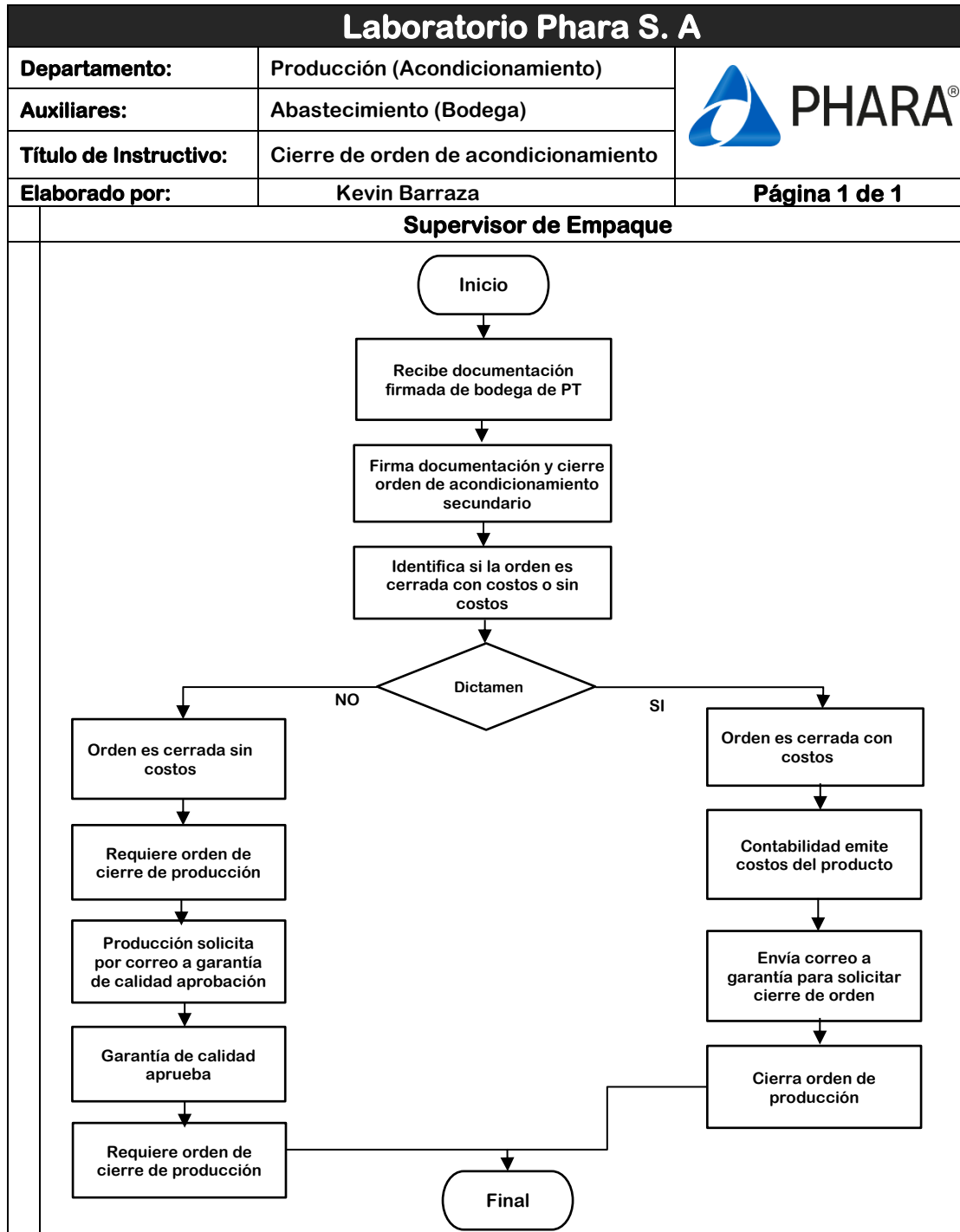
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CI. Cierre de orden de acondicionamiento secundario

Descripción de Instructivo			
Nombre de Departamento:	Producción (Acondicionamiento)		
Auxiliares:	Abastecimiento (Bodega PT)		
Título de Instructivo:	Cierre de orden de acondicionamiento secundario		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Supervisora de Empaque	Termina	Supervisora de Empaque
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción (Acondicionamiento)	Supervisor de Empaque	1	Recibe documentación firmada por bodega de PT
		2	Firma documentación y cierra orden de producción
		3	Identifica si la orden es cerrada con costo o sin costos
		4	Orden es cerrada sin costo <ul style="list-style-type: none"> • Requiere cierre de orden de producción • Producción notifica a Garantía de calidad vía correo para aprobación Si aprueba Cierra orden de producción
		5	Orden es cerrada con costo <ol style="list-style-type: none"> 1. Requiere cierre de orden de producción <ul style="list-style-type: none"> • Producción notifica a Garantía de calidad vía correo para aprobación Si aprueba Cierra orden de producción
		6	Cierra orden de acondicionamiento

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 31. Flujograma Cierre de orden de acondicionamiento



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.3. Departamento de Mantenimiento

Como se indica en el diagnóstico realizado, el Departamento de Mantenimiento cuenta con la mayoría de sus procesos y procedimientos documentados, garantizando que todos los equipos se encuentran en condiciones adecuadas para su uso.

La necesidad se encuentra en los procedimientos correspondientes a controlar que las áreas auxiliares de trabajo se encuentren en condiciones adecuadas y seguras, es decir los siguientes procedimientos de limpieza:


- Limpieza en área de bodega de Materia Prima
- Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas

Adicionalmente, se identifica la necesidad de documentar el instructivo de limpieza asignado a la toma de muestras en el sistema de agua. Este procedimiento es realizado por el personal técnico asignado en brindar apoyo al personal de limpiezas, el cual realiza el lavado de piezas en el sistema de agua, actividad la cual requiere que el equipo de generación y distribución se detenga para realizar la limpieza a cada una de las tomas muestra del sistema.

- Limpieza de toma muestras en el sistema de agua

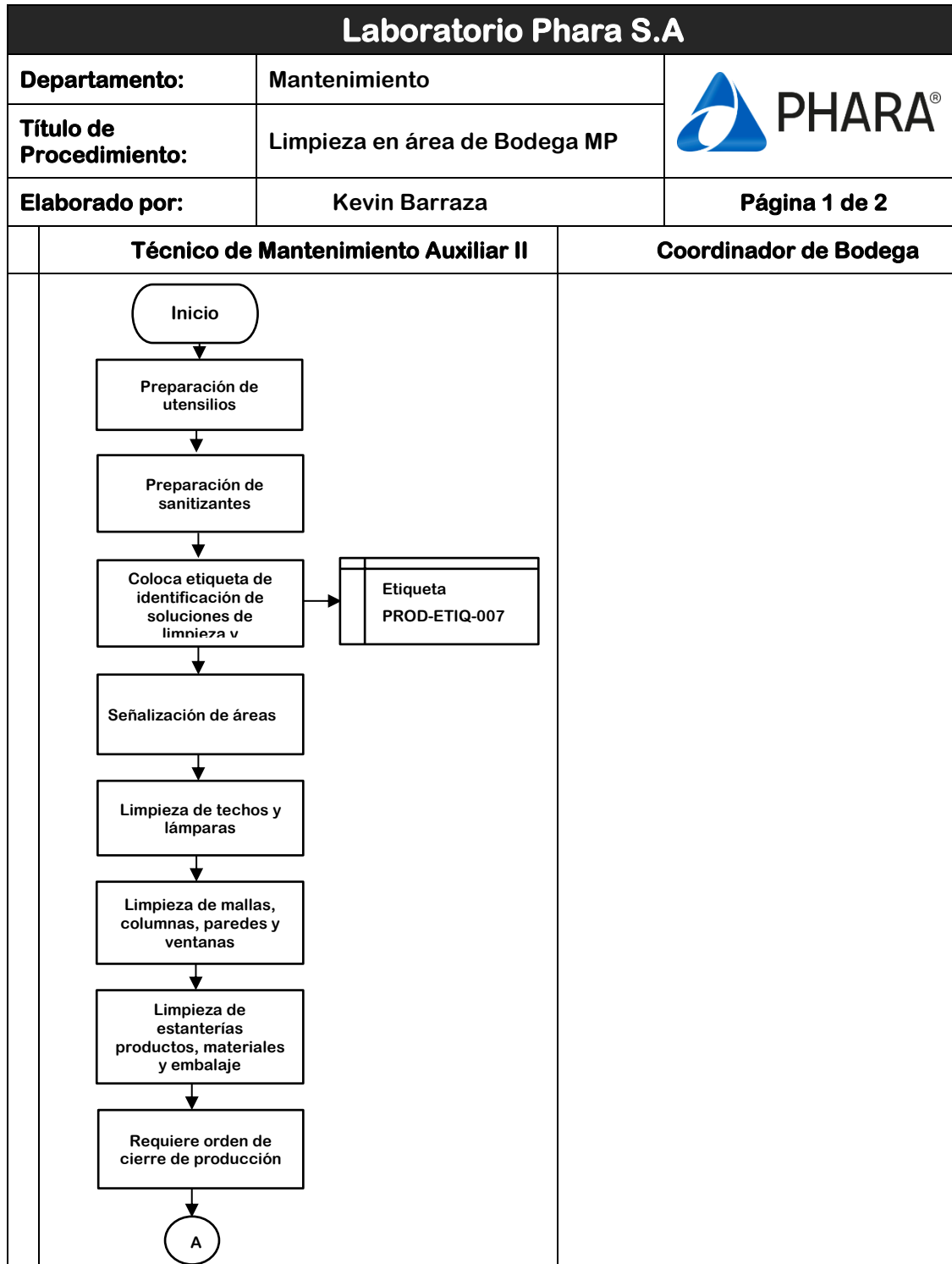
A continuación, se describe la actividad de limpiezas generales en área de Bodega de Materia Prima.

Tabla CII. Limpieza en área de bodega de MP

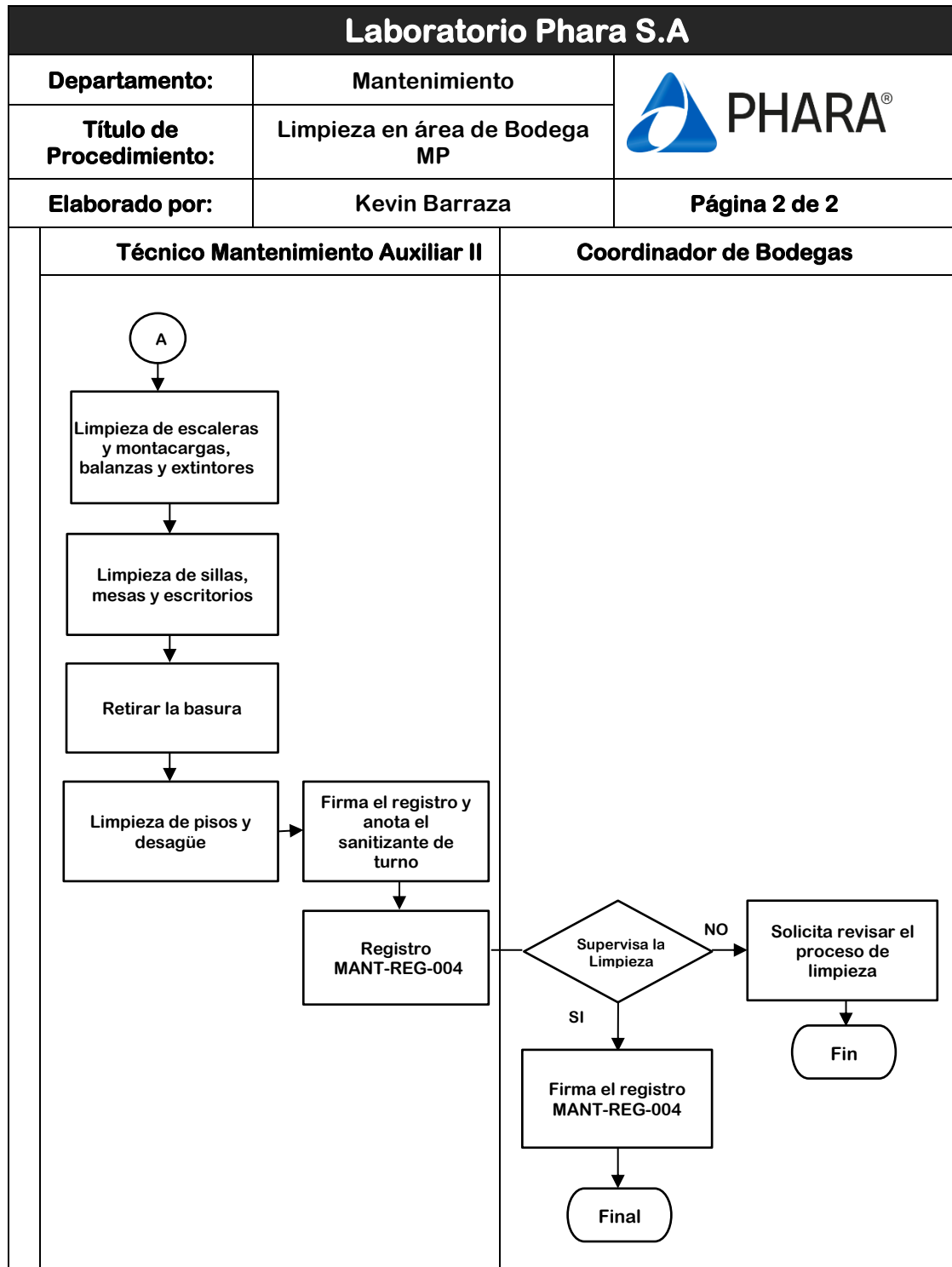
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Mantenimiento		
Título de Procedimiento:	Limpieza en área de bodega MP		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Técnico Auxiliar de limpieza II	Termina	Coordinador de Bodega
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Mantenimiento	Técnico Auxiliar de limpieza II	1	Prepara utensilios de limpieza
		2	Preparación de sanitizante de turno
		3	Procede a colocar etiqueta de identificación de soluciones de limpieza y sanitización Etiqueta • PROD-ETIQ-007
		4	Realiza la señalización de áreas
		5	Inicia el proceso de limpieza en bodega según programación de mantenimiento • MANT-PROG-013
		6	Limpieza de techos y lámparas según los días programados
		7	Limpieza de mallas, columnas, paredes y ventanas según día programado
		8	Limpieza de producto, estanterías y materiales de embalaje según día programado
		9	Limpieza de tarimas, ductos y persiana según días programados
		10	Limpieza de montacargas, escaleras, balanzas y extintores
		11	Limpieza de mesas, sillas y escaleras
		12	Retira la basura y realiza la limpieza de pisos y desagües
		13	Firma el registro y anota sanitizante de turno • MANT-REG-004
Abastecimiento	Coordinador de Bodega	14	Supervisa la limpieza e indica dictamen a. Si es conforme firma el registro MANT-REG-004 b. No es conforme solicita una revisión del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 32. Flujograma Limpieza en área de bodega de Materia Prima




Continuación de la figura 32.



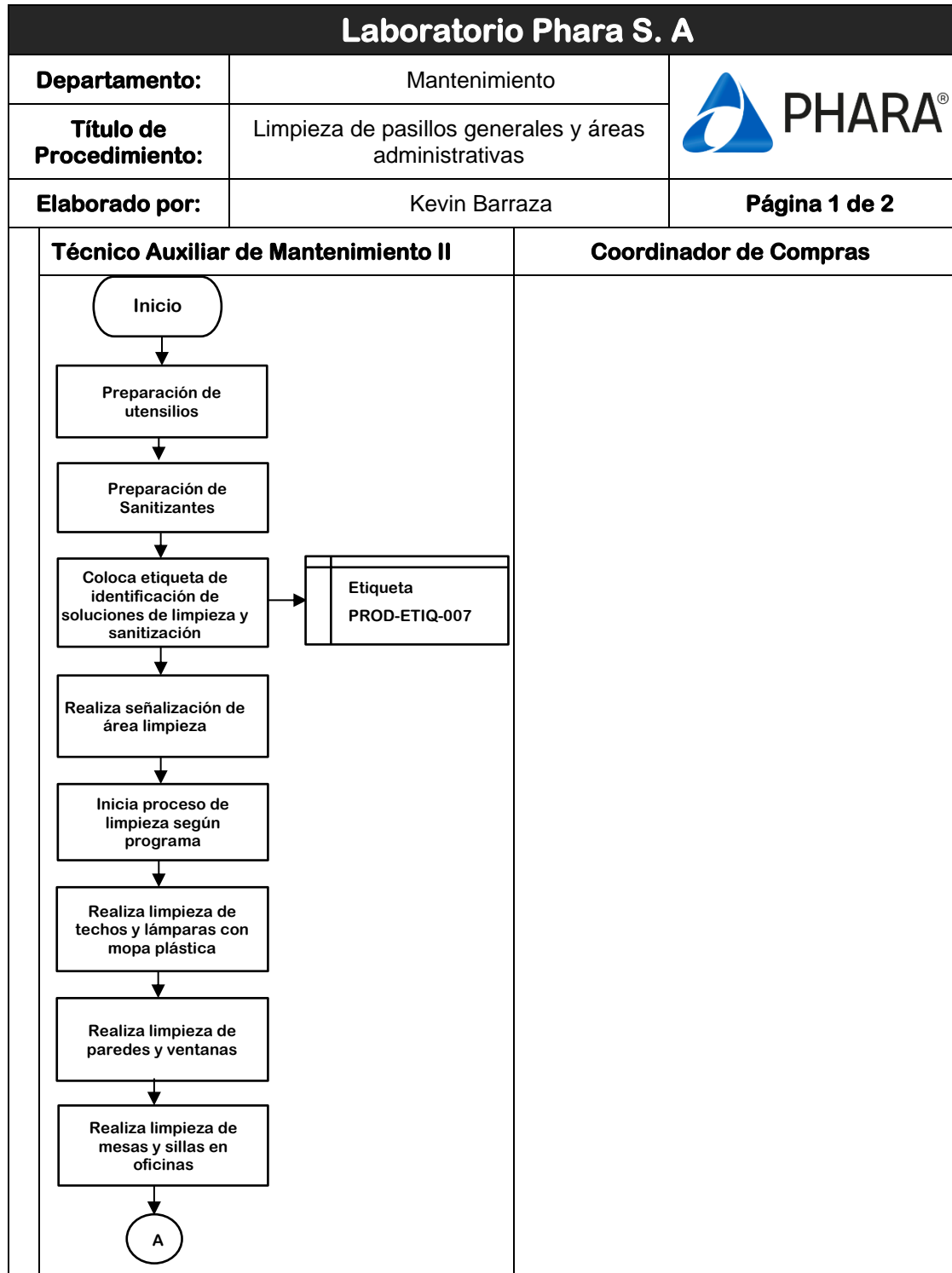
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CIII. Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas

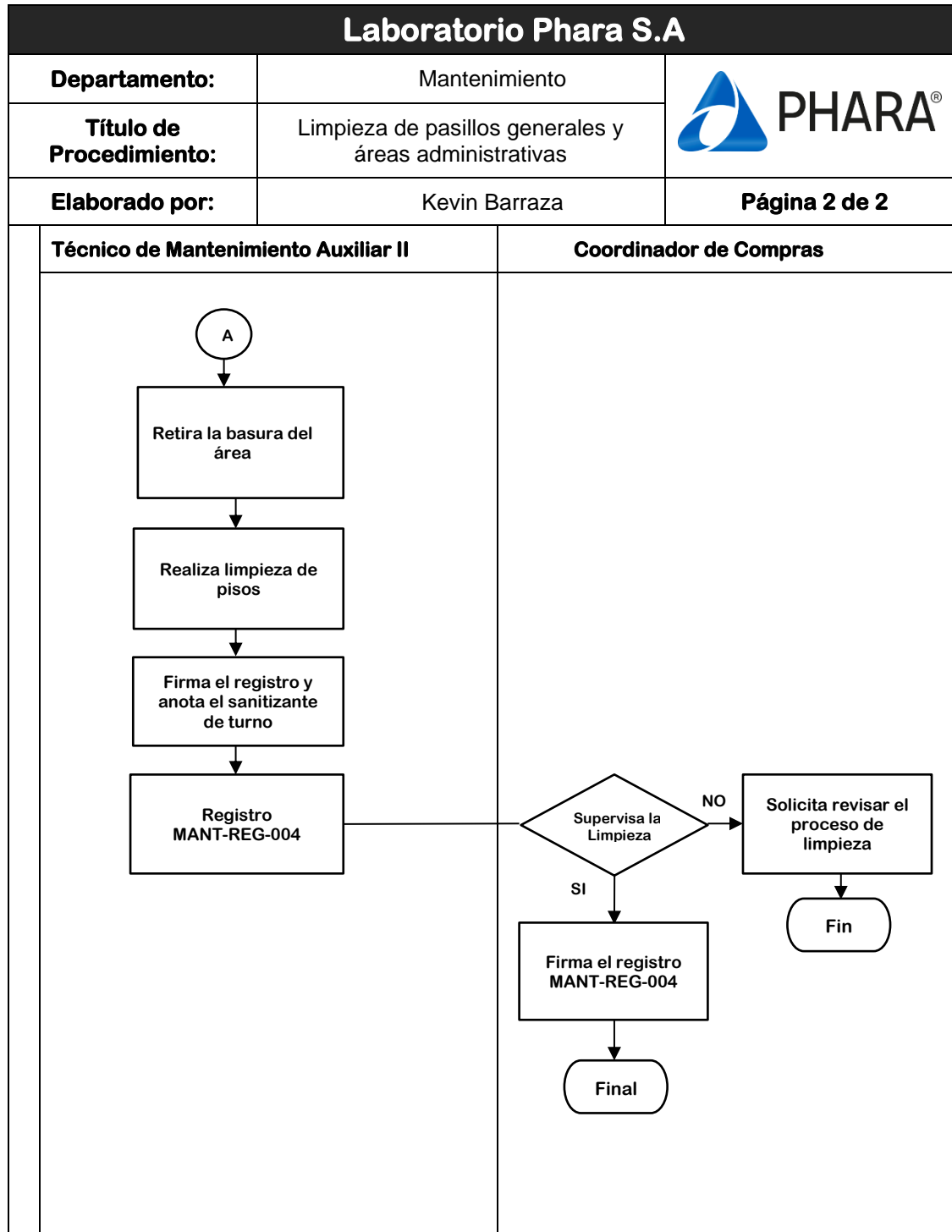
Descripción de Procedimiento			
Nombre de Departamento:	Mantenimiento		
Título de Procedimiento:	Limpieza de pasillos generales y áreas administrativas		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Técnico Auxiliar de limpieza II	Termina	Coordinadora de compras
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Mantenimiento	Técnico Auxiliar de limpieza II	1	Prepara utensilios de limpieza
		2	Preparación de sanitizante de turno
		3	Procede a colocar etiqueta de identificación de soluciones de limpieza y sanitización Etiqueta • PROD-ETIQ-007
		4	Realiza la señalización de área en limpieza
		5	Inicia el proceso de limpieza en pasillos generales según programación de mantenimiento • MANT-PROG-014
		6	Realiza limpieza de techos y lámparas humedeciendo las mopas plásticas
		7	Limpieza de paredes y ventanas utilizando la mopa plástica
		8	Realiza limpieza de mesas y sillas en oficinas administrativas
		9	Retira la basura y realiza la limpieza de pisos y escaleras de acceso a áreas administrativas.
		10	Firma el registro y anota sanitizante de turno • MANT-REG-004
Abastecimiento	Coordinadora de compras	11	Supervisa la limpieza e indica dictamen c. Si es conforme firma el registro MANT-REG-004 d. No es conforme solicita una revisión del proceso

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 33. Flujograma Limpieza de pasillos generales




Continuación de la figura 33




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CIV. Limpieza toma muestras del sistema de agua

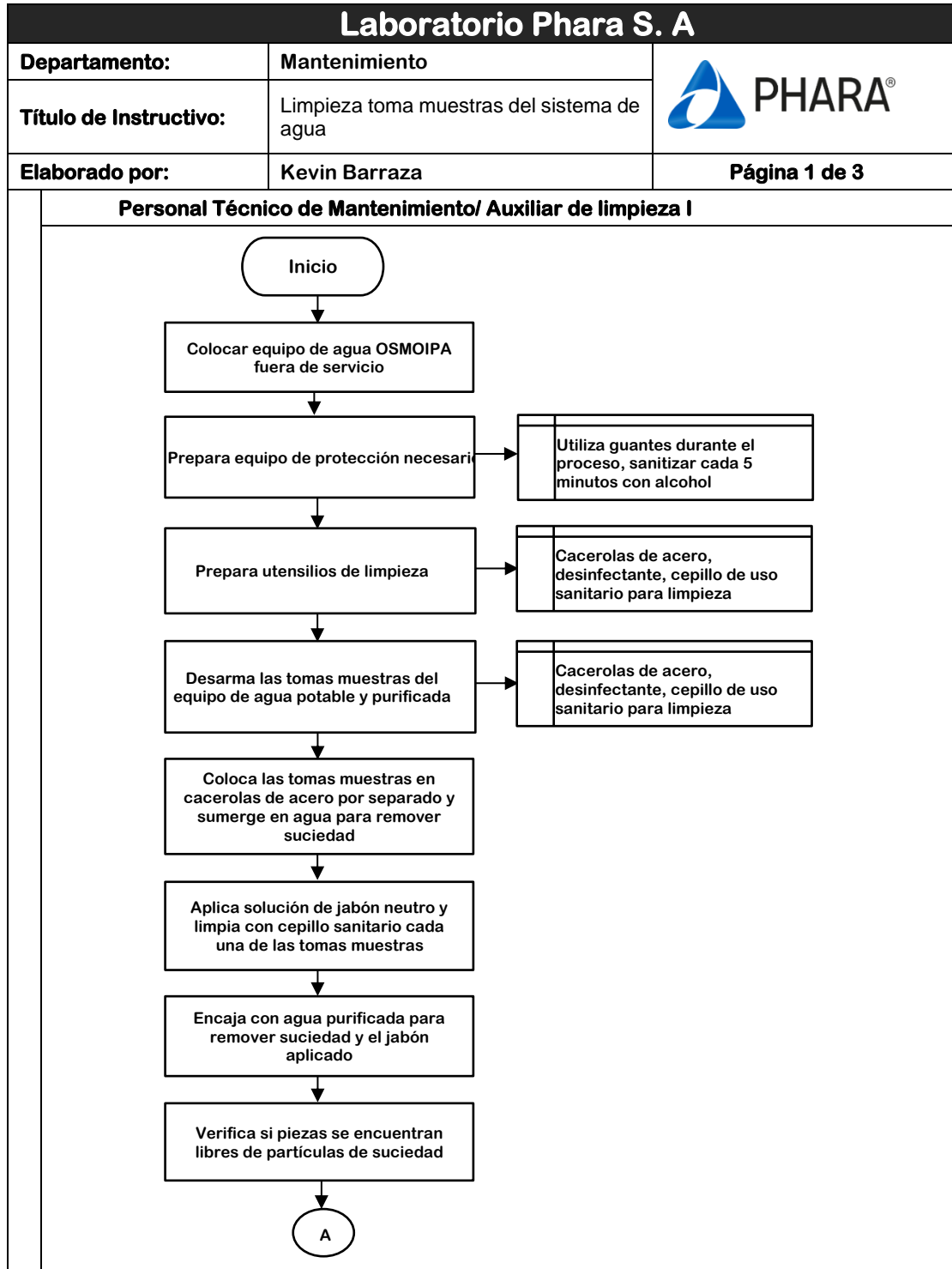
Descripción de Instructivo			
Nombre de Departamento:	Mantenimiento		
Título de Instructivo:	Limpieza toma muestras del sistema de agua		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Personal técnico de mantenimiento	Termina	Personal técnico de mantenimiento
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Mantenimiento	Personal Técnico de Mantenimiento / Técnico Auxiliar de limpieza I	1	Colocar equipo de agua OSMOIPA fuera de servicio
		2	Prepara equipo de protección personal <ul style="list-style-type: none"> • Guantes
		3	Preparar utensilios de limpieza <ul style="list-style-type: none"> • Cacerola de acero • Desinfectante • Cepillo de uso sanitario
		4	Desarmar toma muestras del sistema de agua. <ul style="list-style-type: none"> a. Agua potable <ul style="list-style-type: none"> • TM001, TM002, TM003 TM101, TM102, b. Agua purificada <ul style="list-style-type: none"> • TM103, TM104, TM105
		5	Colocar toma muestras en cacerolas de acero por separado y sumergir en agua purificada para remover suciedad
		6	Aplicar jabón neutro y con cepillo limpiar cada una de las tomas muestras
		7	Enjuagar con agua purificada para remover suciedad y jabón aplicado
		8	Verificar si las piezas se encuentran libres de suciedad si es conforme <ul style="list-style-type: none"> a. Prepara solución sanitizante de ácido peracético para sumergir muestras. b. No es conforme deberá repetir el proceso de lavado con jabón neutro y acción mecánica con cepillo
		9	Sumergir cada una de las tomas muestras en el agente sanitizante ácido peracético <i>las piezas deberán quedar sumergidas por un tiempo mínimo de 15 minutos en la solución sanitizante</i>

Continuación tabla CIV.

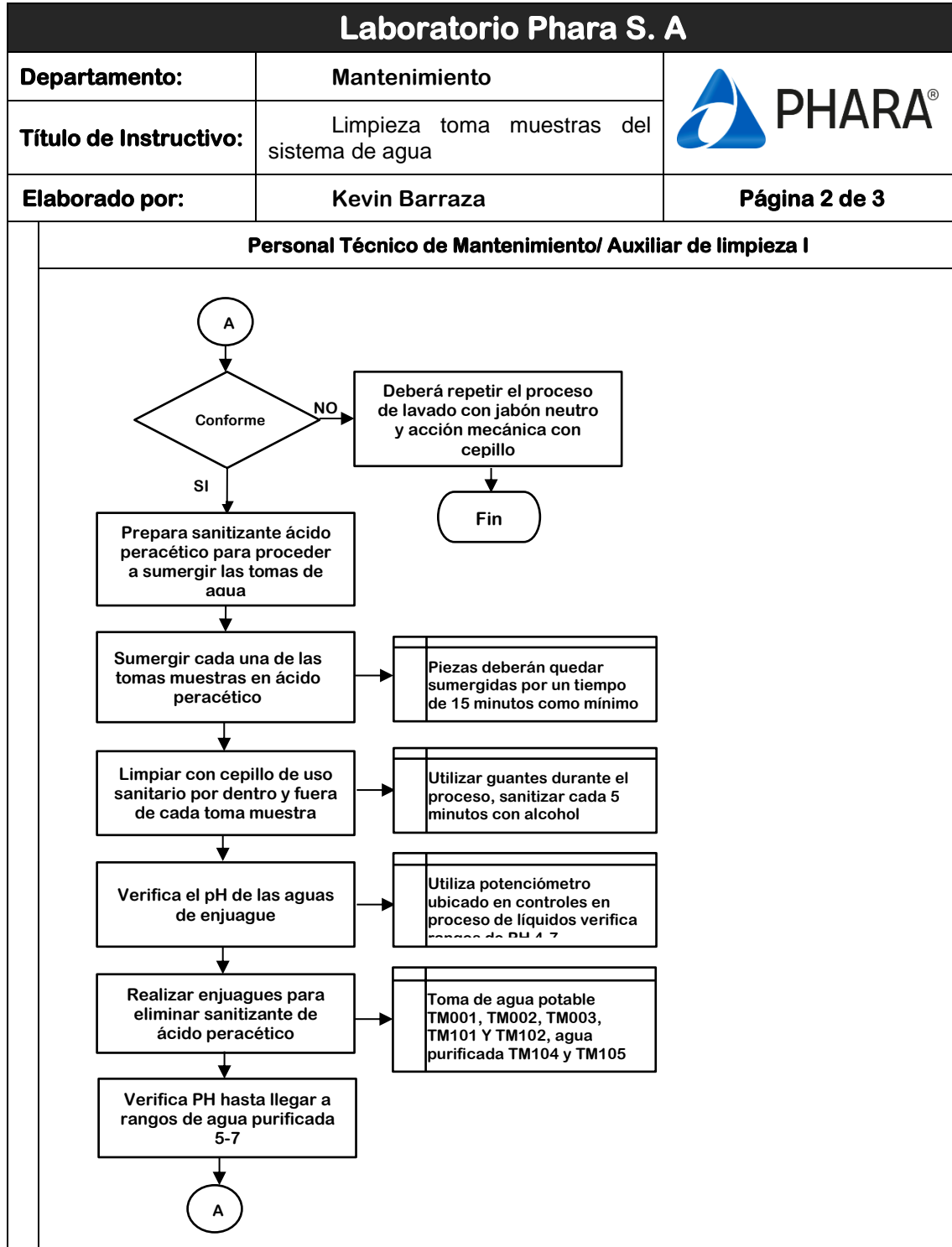
Descripción de Instructivo			
Nombre de Departamento:	Mantenimiento		
Título de Instructivo:	Limpieza toma muestras del sistema de agua		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Mantenimiento	Personal Técnico de Mantenimiento / Técnico Auxiliar de limpieza I	10	Aplicar acción mecánica para limpiar cada uno de las tomas muestra con cepillo de uso sanitario. Utilizar guantes durante todo el proceso y aplicar alcohol cada 5 minutos
		11	Verificar el pH de las aguas de enjuague Utilizando equipo Potenciómetro ubicado en controles en proceso de líquidos verificar rangos de medición con buffer de 4-7
		12	Realizar enjuagues para eliminar el ácido peracético de las tomas muestras
		13	Verificar el pH del agua de enjuague hasta llegar al rango de aceptación para agua purificada 5-7 si es conforme <ul style="list-style-type: none"> a. Proceder al armado de las tomas muestras de agua potable y purificada b. No es conforme deberá repetir el proceso de enjuague hasta llegar a niveles aceptables de agua purificada
		14	Procede a llenar registro de agua purificada OSMOIPA. MANT-REG-034

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

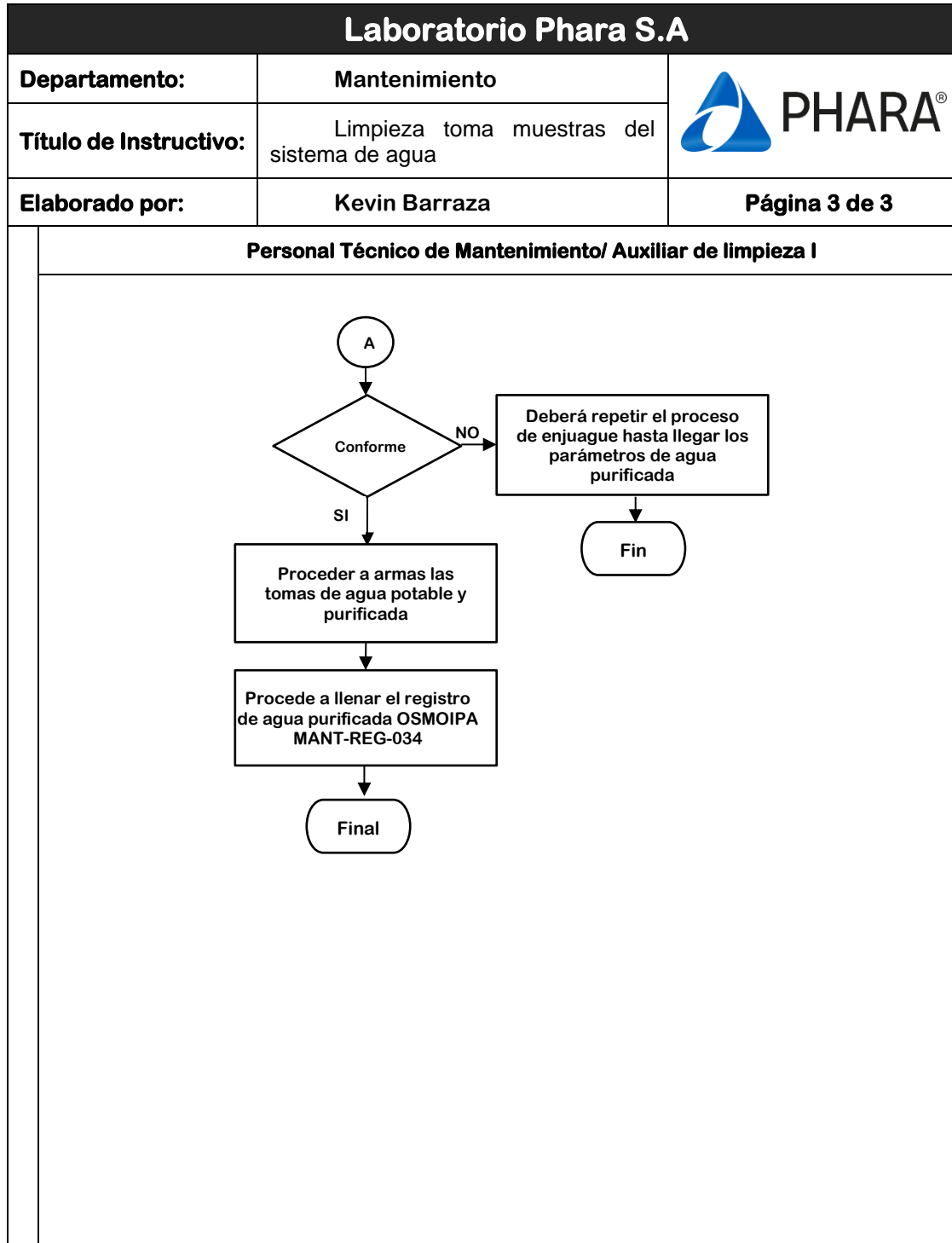
Figura 34. Flujograma Limpieza de toma muestras sistema de agua



Continuación de la figura 34.



Continuación de la figura 34.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.4. Departamento de Abastecimiento

El Departamento de Abastecimiento se encuentra conformado por el área de compras y Área de Bodega de Materias Primas y Producto Terminado, las cuales son las encargadas de proveer los suministros e insumos a los otros departamentos del laboratorio para que realicen sus actividades.

Como se detalla en el diagnóstico, el Departamento de Abastecimiento sufre una reestructuración a inicios del año 2020 debida a la mala gestión por parte de la gerencia. Actualmente, gracias al cambio de enfoque, se encarga de la logística y distribución dentro del laboratorio garantizando que los productos sean realizados y entregados en los tiempos establecidos.

Con respecto al Área de Compras, se identifica la problemática para dar trazabilidad y seguimiento al tiempo necesario para entrega de insumos debido a la falta de la documentación del proceso correspondiente a la generación de solicitudes de compra de materiales.


Asimismo, en el Área de Bodega de Materia Prima y Bodega de Producto Terminado la falta de procesos estandarizados ocasiona que el personal desarrolle sus propios métodos de trabajo haciendo uso incorrecto de las herramientas proporcionadas. Por lo que se documentan los siguientes procesos estandarizados:

- Procesos
 - Recepción de órdenes de compra por droguería
 - Recepción de materiales en bodega
 - Solicitud y entrega de materiales
 - Recepción de producto semi terminado

- Procedimiento
 - Solicitud de compra de materiales (participan personas del mismo departamento).

En la tabla CV se describe el proceso de recepción de órdenes de compra por parte de las droguerías.

Tabla CV. **Recepción de órdenes de compra por droguerías**

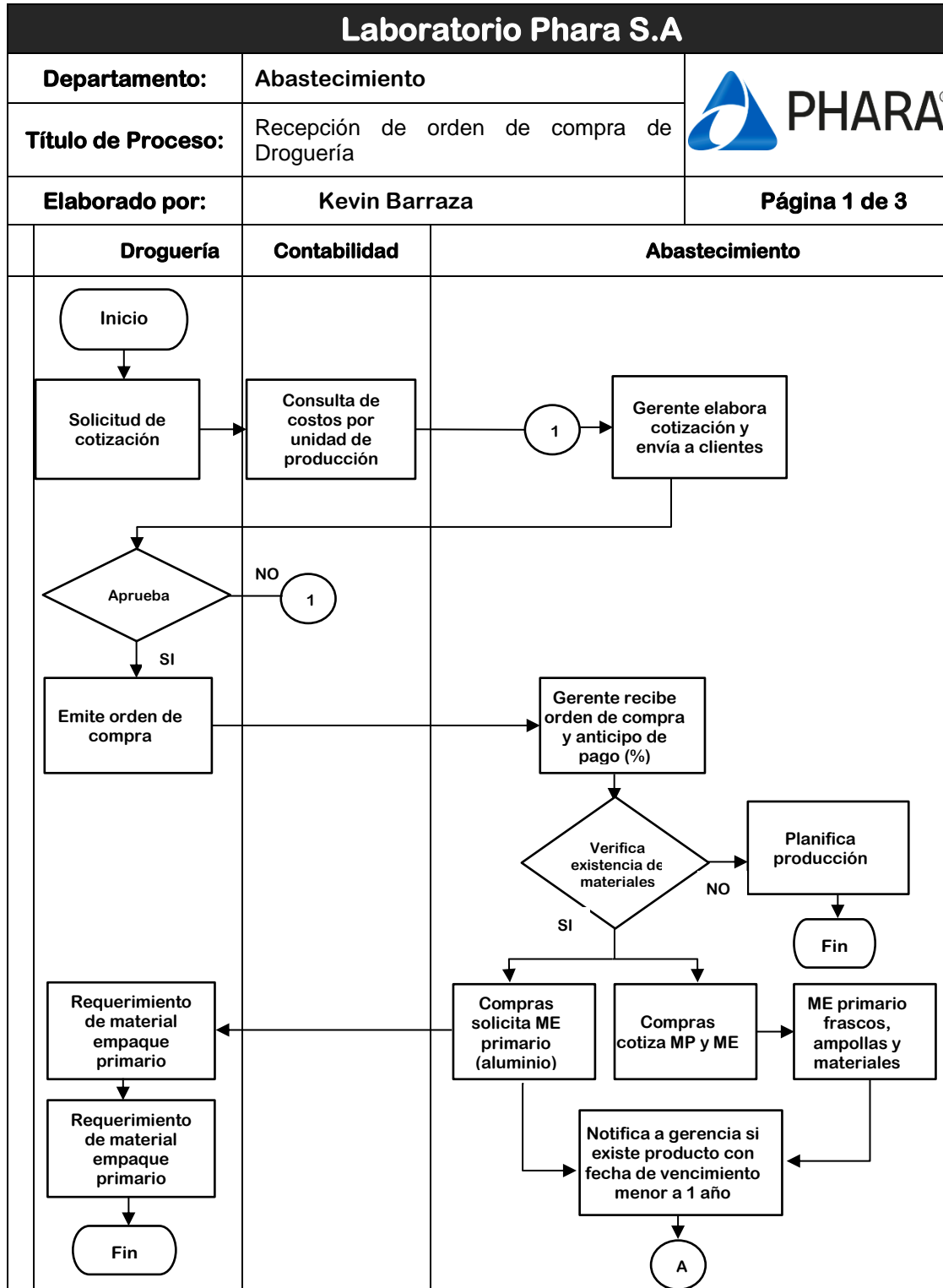
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Abastecimiento		
Auxiliares:	Contabilidad y Droguerías		
Título de Proceso:	Recepción de órdenes de compra de Droguería		
Objetivo	Garantizar que la orden de compra se ajusta a las necesidades del cliente.		
Hoja No.	1 de 2	No. De Formularios	1
Inicia	Coordinador de compras	Termina	Analista físico químico
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Droguerías	Coordinador de compras Corporativo	1	Solicita cotización de producto a Gerente de abastecimiento
Contabilidad	Asistente de contabilidad	2	Consulta de costos por unidad de producción
Abastecimiento	Gerente de Abastecimiento	3	Elabora cotización y envía propuesta a clientes
Droguerías	Coordinador de compras Corporativo	4	Analiza propuesta según volumen de entrega y brinda dictamen <ol style="list-style-type: none"> a. Si aprueba emite orden de compra b. No aprueba solicita una rebaja y nueva cotización a Gerente de Abastecimiento.
Abastecimiento	Gerente de Abastecimiento	5	Recibe orden de compra y anticipo de pago del 50% del producto
		6	Verifica existencia de materiales en el sistema <ol style="list-style-type: none"> a. Si cuenta con material disponible planifica producción b. No cuenta solicita a compras cotizar

Continuación de la tabla CV.

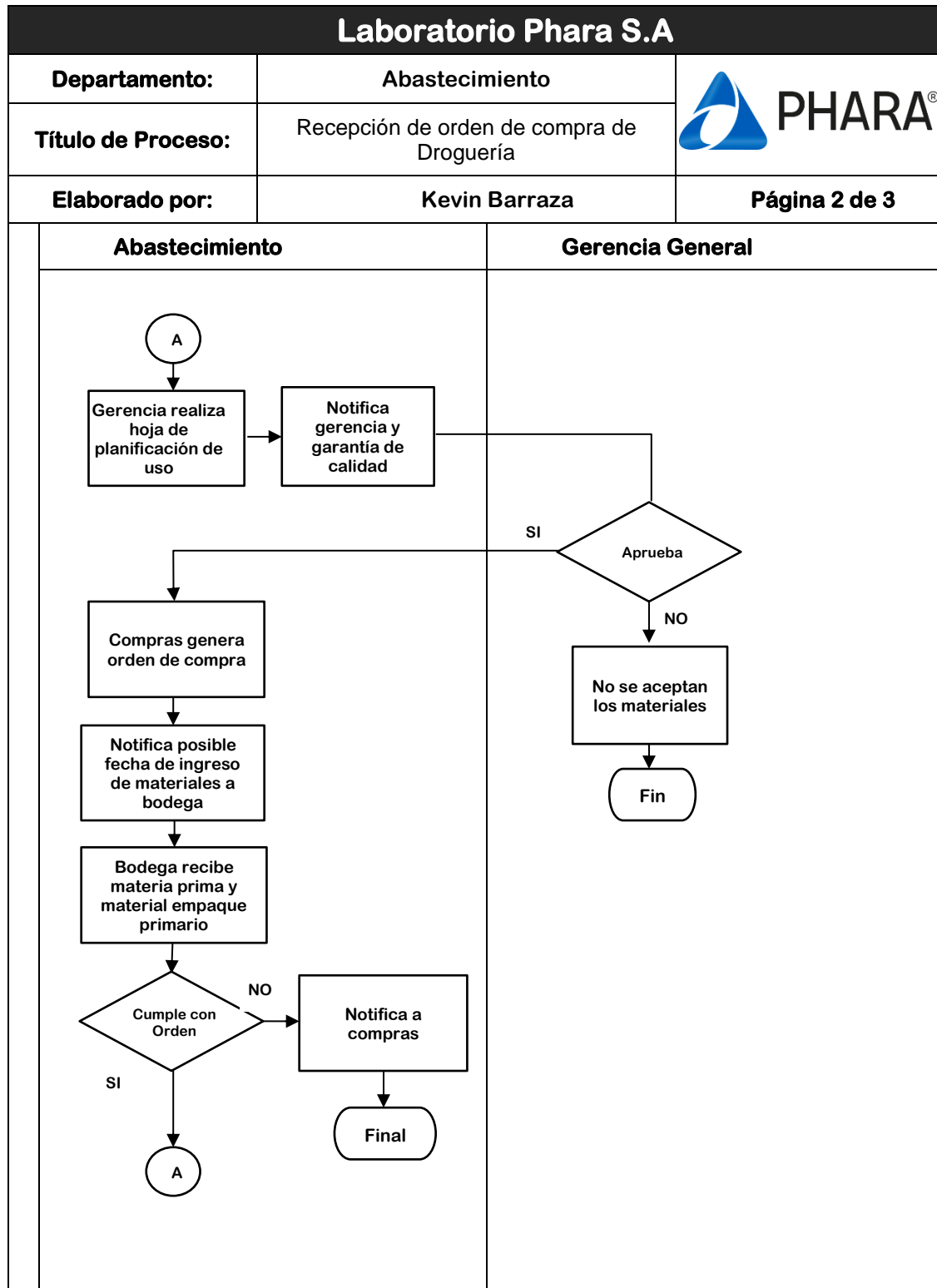
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Abastecimiento		
Auxiliares:	NA		
Título de Proceso:	Recepción de orden de compra de Droguería		
Objetivo:	Garantizar que la orden de compra se ajusta a las necesidades del cliente.		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Abastecimiento	Coordinadora de compras	7	Compras cotiza material de empaque primario con droguería
		8	Cotiza materias primas y material de empaque primario no disponible en droguerías
		9	Droguerías aprueba materiales y entrega a Abastecimiento
		10	Notifica a gerencia si existen materias primas con fecha de vencimiento menor a 1 año
Abastecimiento	Gerente de Abastecimiento	11	Realiza hoja de planificación de uso y envía a Gerencia de Planta y Gerencia de Garantía de Calidad
Gerencia Planta / Garantía de Calidad	Gerentes	12	Verifican hoja y brindan dictamen a. Aprueban compras genera orden de compra b. No aprueba no reciben producto
Abastecimiento	Coordinadora de Compras	13	Notifica a bodega probable fecha de ingreso
	Coordinador de Bodegas	14	Recibe materia prima y material de empaque primario
		15	Verifica si producto cumple con orden de compra a. Cumple realiza pre ingreso de materiales al sistema b. No cumple notifica a compras para reclamo
		16	Coloca etiqueta de producto en cuarentena
Control de Calidad	Analista físico químico	17	realiza muestreo de materia prima y material de empaque
		18	Brinda dictamen a. Si cumple coloca etiqueta de aprobado b. No cumple coloca etiqueta de rechazado

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

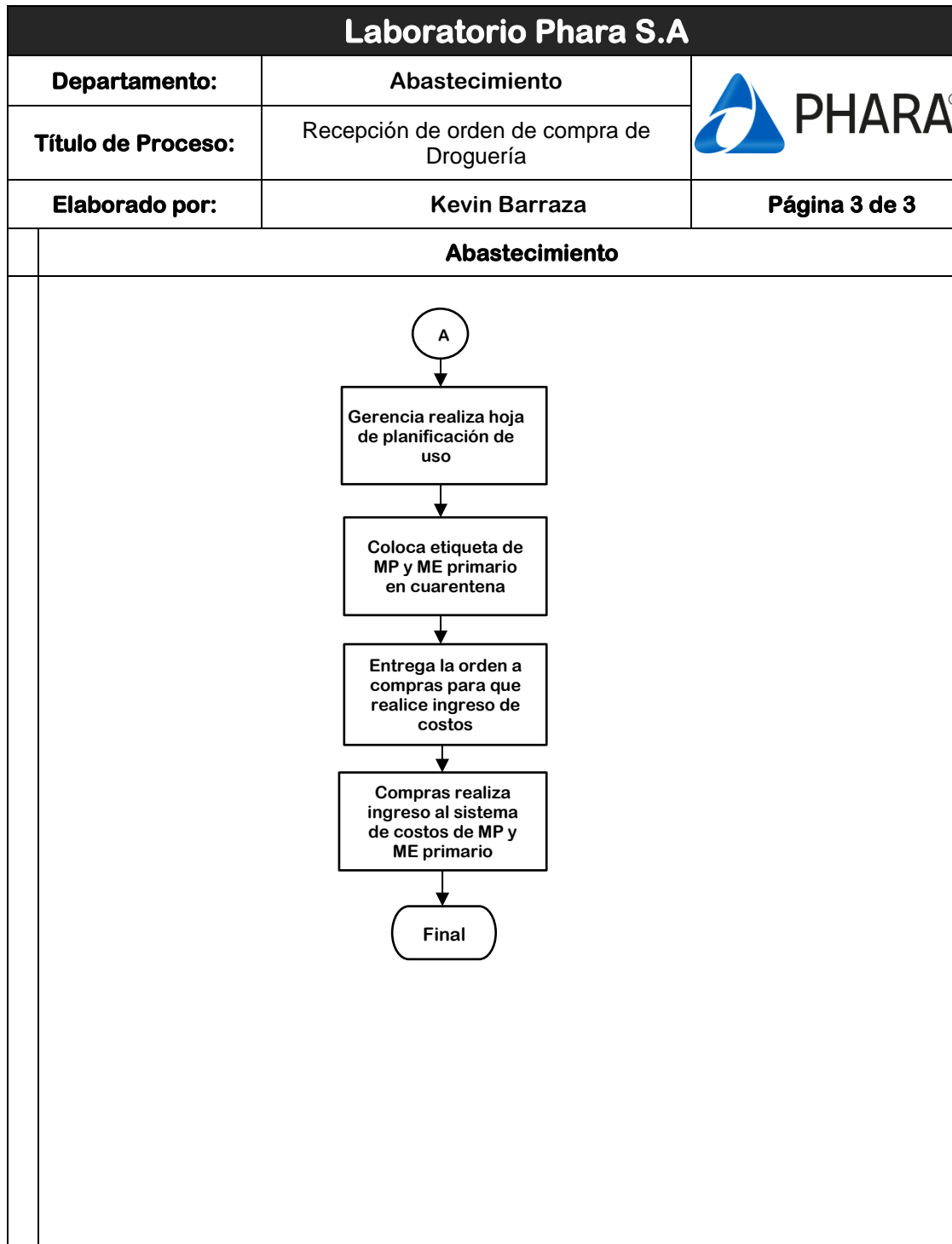
Figura 35. Flujograma Recepción de orden de compra de Droguería



Continuación de la figura 35.




Continuación de la figura 35.



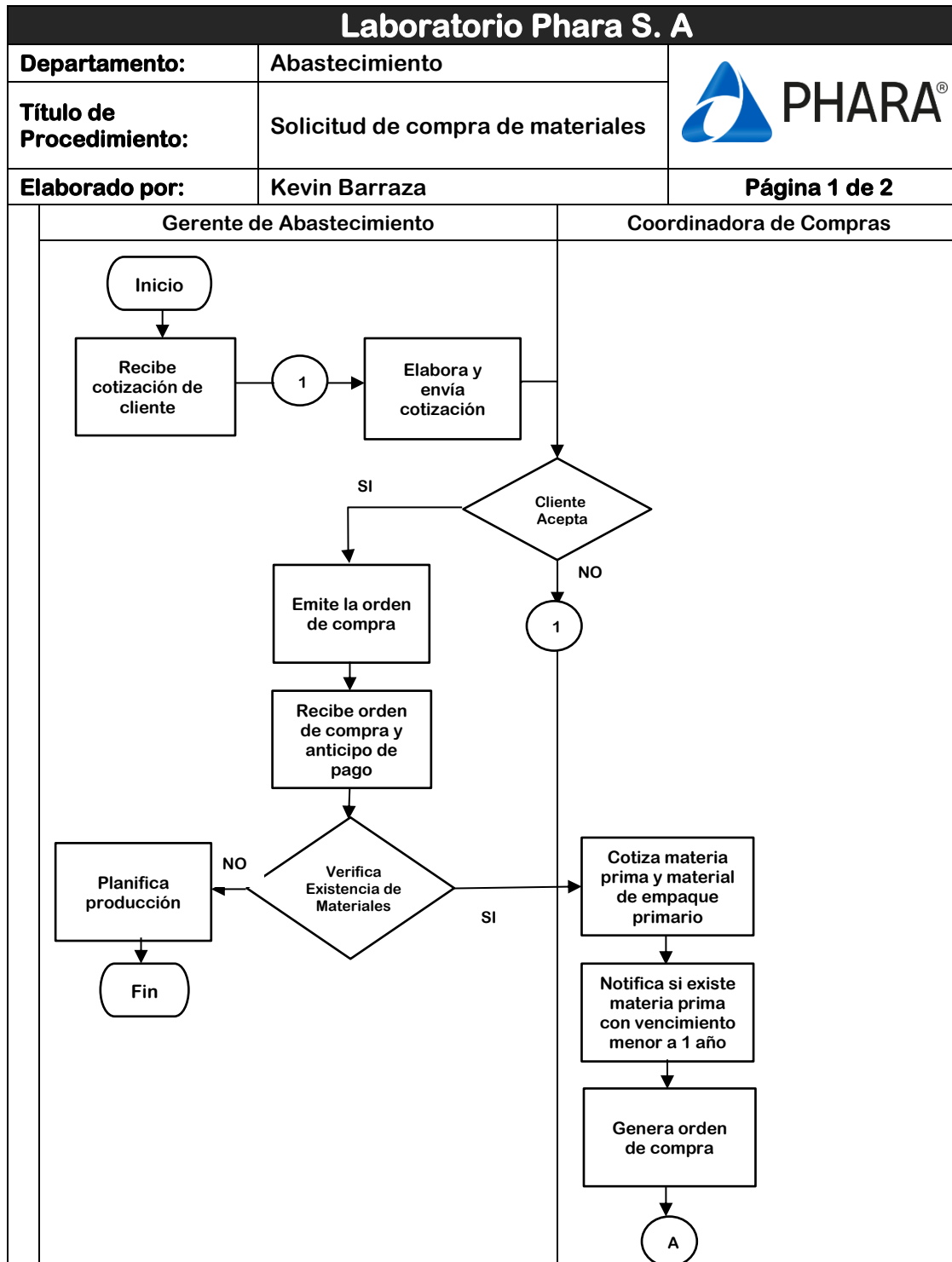
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CVI. Solicitud de compra de materiales

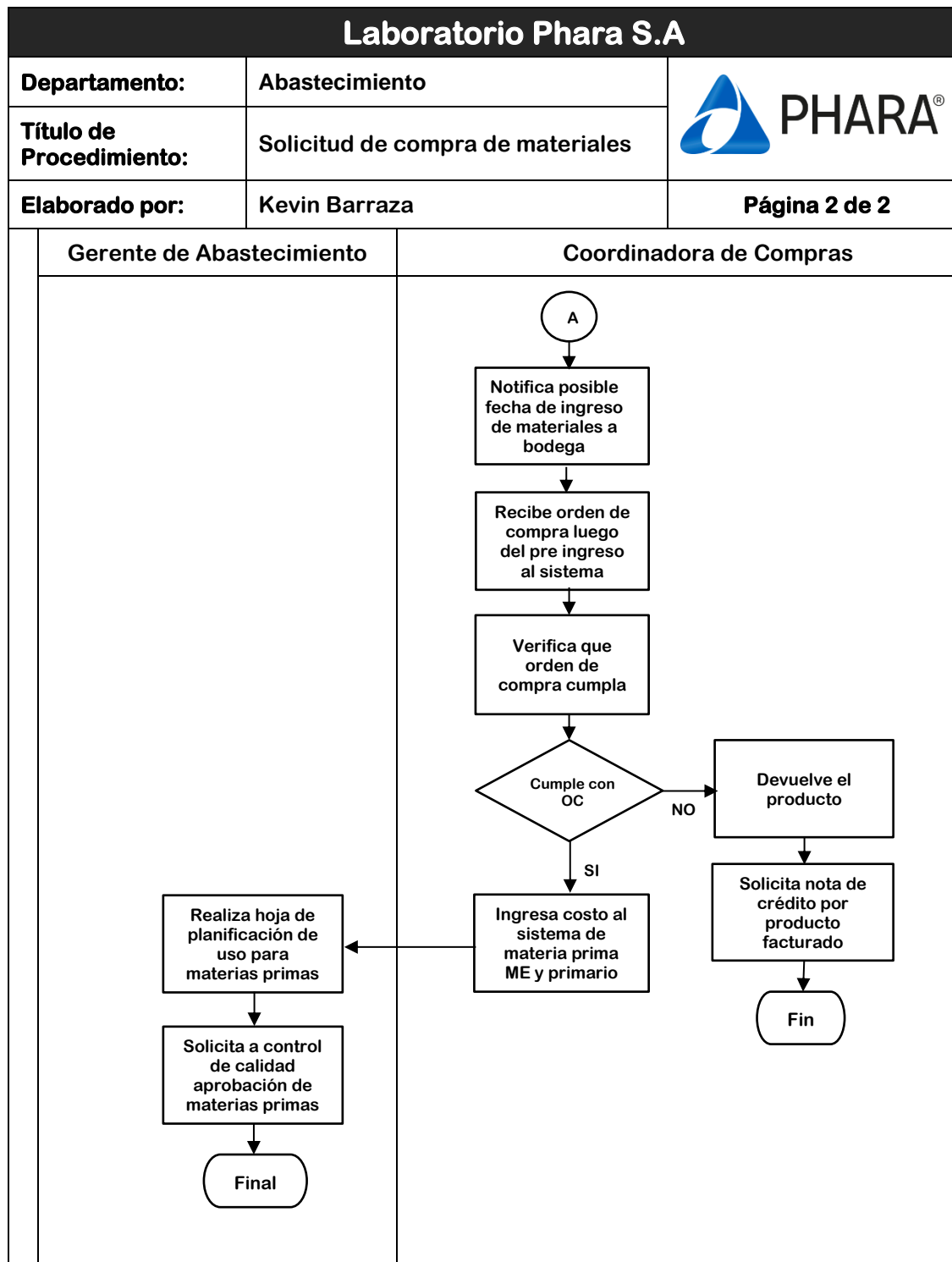
Descripción de Procedimiento			
Departamento:	Abastecimiento		
Título de Procedimiento:	Solicitud de compra de materiales		
Elaborado por:	Kevin Barraza		
			Página 1 de 1
Inicia	Gerente de abastecimiento	Termina	Coordinadora de Compras
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Abastecimiento	Gerente Abastecimiento	1	Recibe solicitud de cliente para cotizar el producto
		2	Elabora cotización con base en los costos por unidad que asigna el departamento de contabilidad
		3	Envía cotización en espera de aprobación del cliente
		4	Si el cliente acepta, recibe: a. Orden de compra b. Porcentaje de pago anticipado
		5	Verifica si cuenta con existencia de materiales en el sistema a. Materia Prima b. Material de Empaque primario.
	Coordinadora de Compras	6	Recibe solicitud para cotizar a. Materia Prima b. Material de Empaque primario.
		7	Notifica si existe producto con fecha de vencimiento menor al año requerido.
		8	Genera orden de compra
		9	Notifica la posible fecha de ingreso de materiales a bodega
		10	Recibe orden de compra luego de que bodega realiza el pre ingreso al sistema.
		11	Verifica si la orden de compra cumple con lo solicitado a. Si cumple ingresa costos al sistema b. No cumple devuelve producto solicita nota de crédito por producto facturado.
		12	Procede a ingresar costos al sistema de los productos
	Gerente de Abastecimiento	13	Realiza hoja de planificación de uso para materias primas
		14	Solicita a Control de Calidad aprobación de materias primas

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 36. Flujograma Solicitud de compra de materiales




Continuación de la figura 36.



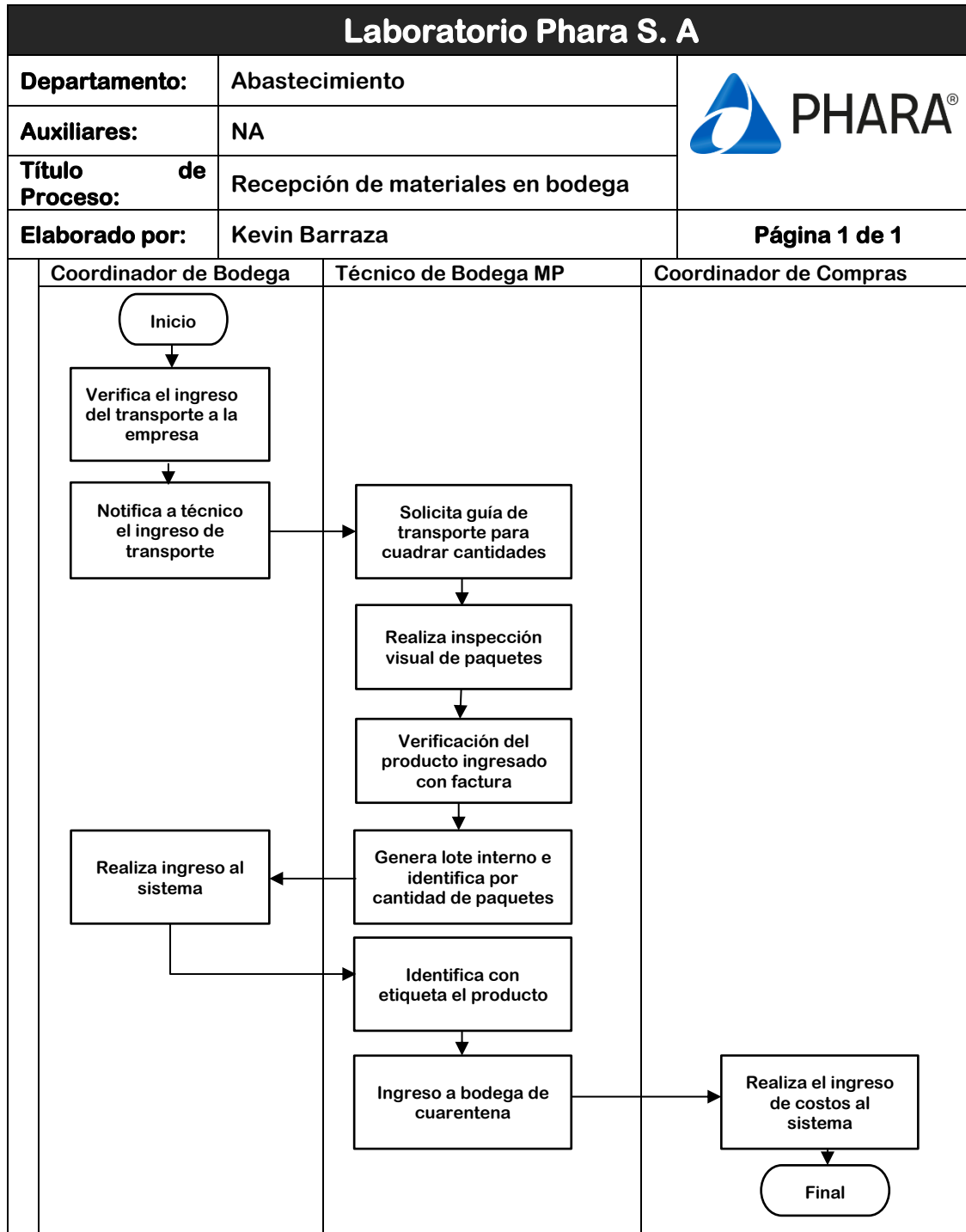
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CVII. Recepción de materiales en bodega

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Abastecimiento		
Auxiliares:	NA		
Título de Proceso:	Recepción de materiales en bodega		
Objetivo:	Verificar el correcto ingreso de materiales a la bodega de Materia de Prima		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Coordinador de Bodegas	Termina	Coordinadora de Compras
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Abastecimiento	Coordinador de Bodega	1	Verifica el ingreso de transporte a la empresa
		2	Notifica al técnico de materias primas que el transporte se encuentra en el área de descarga
	Técnico de materias primas	3	Solicita guía de transporte para cuadrar cantidades
		4	Realiza inspección visual de paquetes
		5	Verificación de producto contra la orden de factura emitida
		6	Realiza el ingreso al sistema
		7	Genera el lote interno e identifica por cantidades los paquetes
		8	Coloca etiqueta de cuarentena al producto previo al traslado a bodega de cuarentena
		9	Realiza el traslado físico a bodega de cuarentena
	Coordinadora de compras	11	Realiza el ingreso de costos en el sistema


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 37. Flujograma Recepción de materiales en bodega



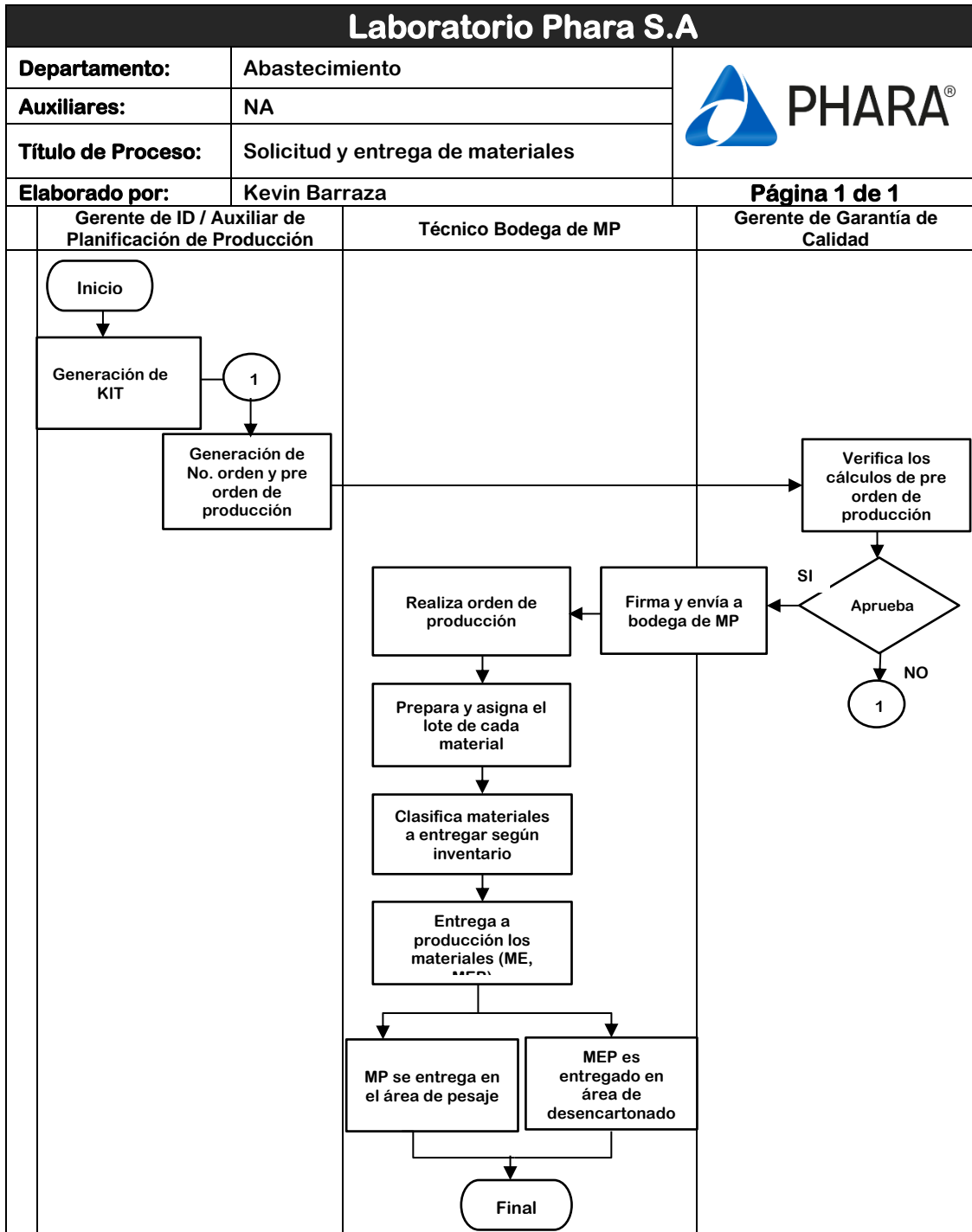
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CVIII. Solicitud y entrega de materiales

Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Abastecimiento		
Auxiliares:	Investigación y desarrollo, Garantía de Calidad, Producción		
Título de Proceso:	Solicitud y entrega de materiales		
Objetivo:	Garantizar la entrega de materiales a producción en el tiempo establecido.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Gerente de investigación y Desarrollo	Termina	Técnico de Materia Prima
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Investigación y desarrollo/ Producción	Gerente de Investigación y desarrollo / Auxiliar de planificación de Producción	1	Elaboración de Kit
		2	Generación de <ul style="list-style-type: none"> • No Orden • Pre orden de producción
Garantía de calidad	Gerente de Garantía de Calidad	3	Verifica los cálculos de pre orden de producción
		4	Dictamen aprobado/ no aprobado <ol style="list-style-type: none"> 1. Acepta firma y envía a bodega de materia Prima 2. Rechaza devuelve la hoja a producción para que realice cambios.
Producción	Auxiliar de planificación de producción	5	Realiza la pre-orden de producción
Abastecimiento	Técnico de bodega Materia Prima	6	Prepara el material con base a cantidad y lote solicitado en la pre-orden
		7	Clasifica los materiales a entregar utilizando los métodos de inventario <ol style="list-style-type: none"> 1. PEPS (Primeros en entrar primeros en salir) 2. PVPS (Primeros en vencer primeros en salir)
		8	Entrega a producción los materiales y realiza traslados de inventario <ol style="list-style-type: none"> 1. Si es Materia Prima entrega en áreas de pesaje 2. Si es MEP entrega en Esclusa de materiales


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 38. Flujograma solicitud y entrega de materiales



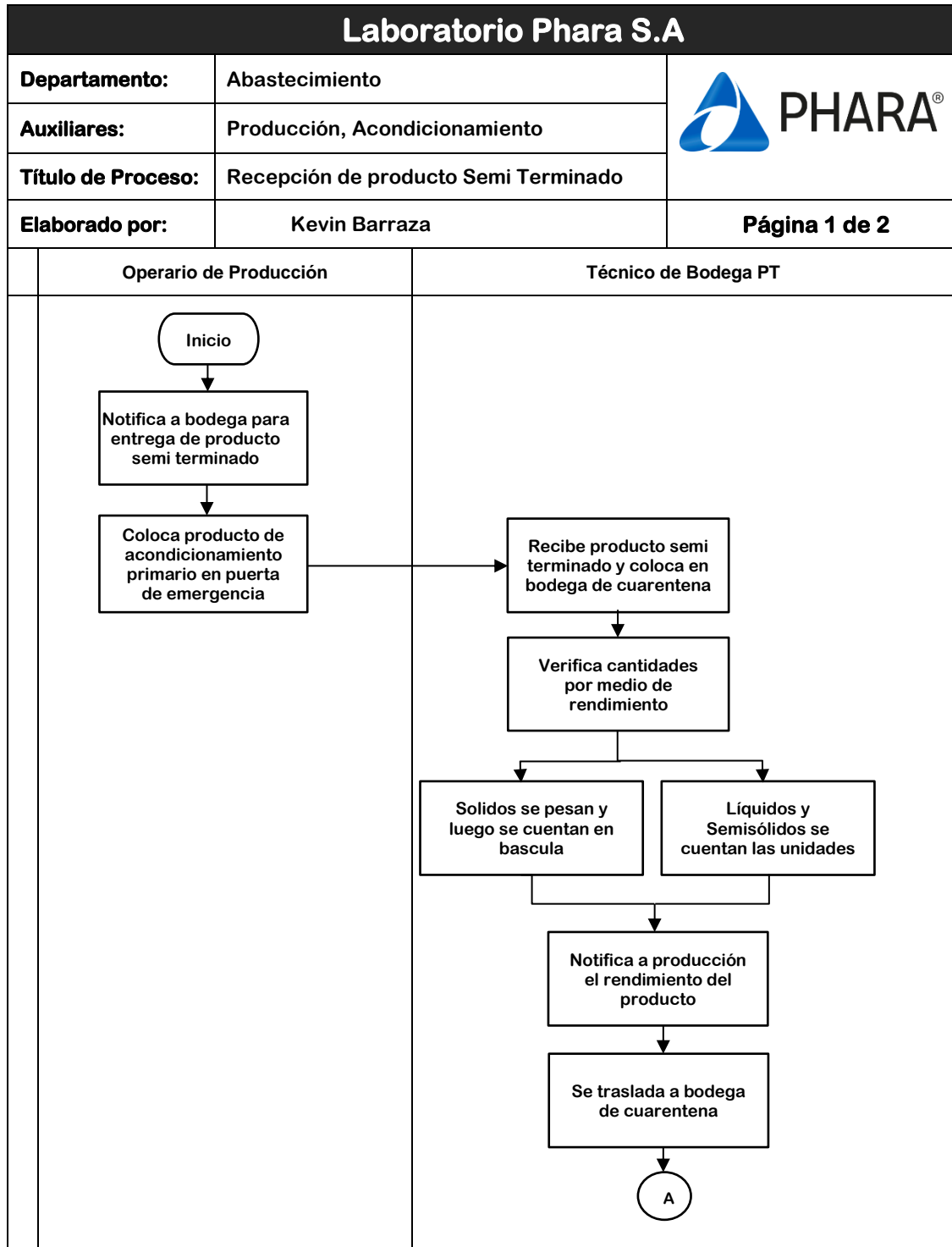
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CIX. Recepcion de producto semi terminado

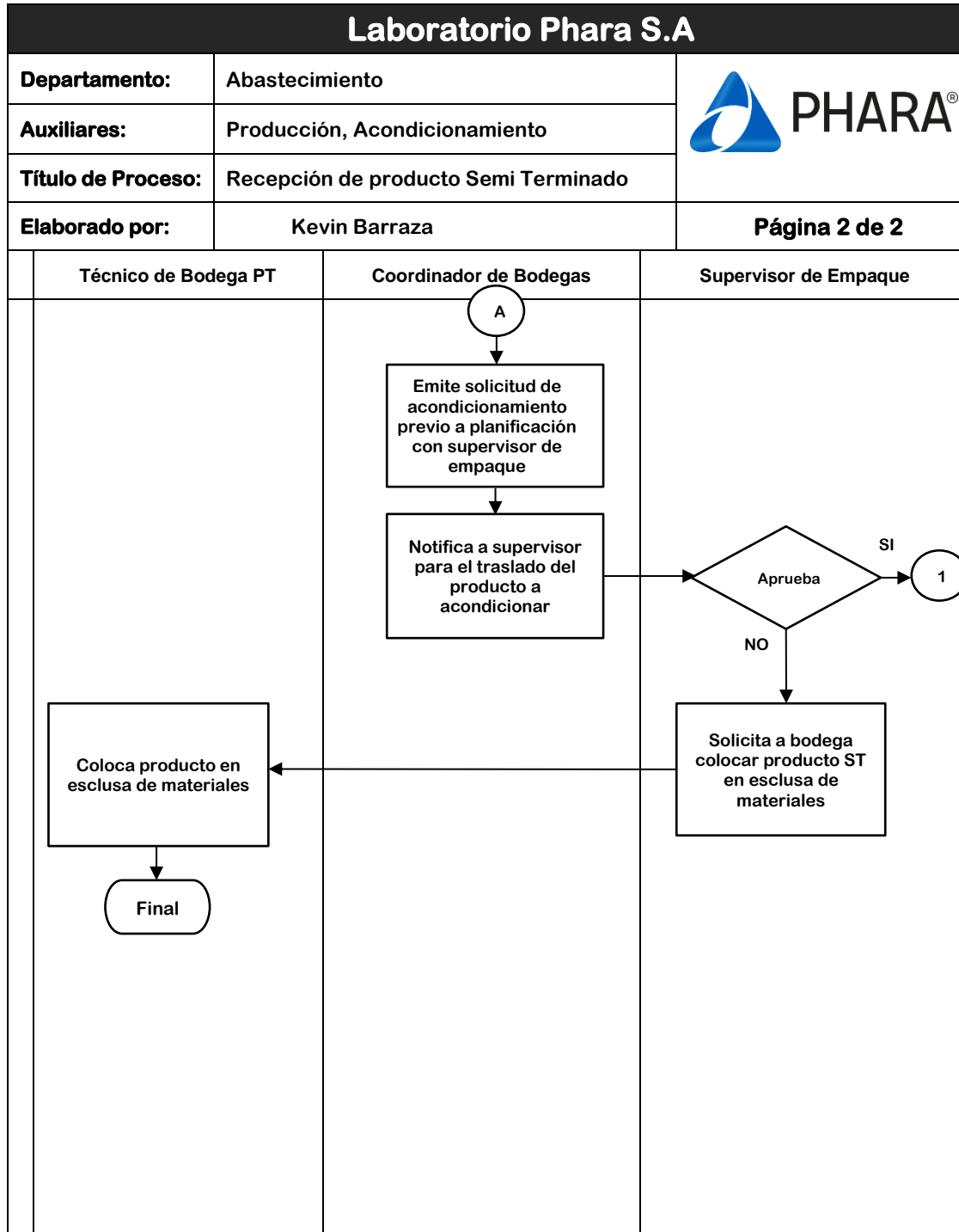
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Abastecimiento		
Auxiliares:	NA		
Título de Proceso:	Recepción de producto Semi Terminado		
Objetivo:	Verificar que el producto acondicionado a almacenar cumpla con la cantidad que indica la orden de producción.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Operario de Producción	Termina	Técnico de Bodega Producto Terminado
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Producción	Operario de Producción	1	Notifica a bodega para entrega de Producto semi terminado
		2	Coloca el producto Semi terminado en puerta de emergencia para entrega <ul style="list-style-type: none"> • Blister • Ampollas • Cremas
Abastecimiento	Técnico de Bodega Producto Terminado	3	Recibe producto semi terminado y coloca en bodega de cuarentena
		4	Verifica las cantidades por medio de rendimiento de producto <ul style="list-style-type: none"> a. Sólidos se pesan para su conteo b. Líquidos y Semi Sólidos se cuentan las unidades
		5	Notifica a producción el rendimiento del producto
		6	Traslada el producto a bodega de cuarentena
	Coordinador de Bodegas	7	Emite orden de acondicionamiento previo a planificación con supervisora de empaque
		8	Notifica a supervisora de empaque para el traslado físico del producto a esclusa de materiales
Producción	Supervisora de Empaque	9	Brinda dictamen a solicitud para recibir producto para su acondicionamiento <ul style="list-style-type: none"> a. Si aprueba solicita a bodega de PT para que coloquen producto ST en esclusa de materiales. b. No aprueba indica que no puede recibir el producto y que este debe esperar en bodega de cuarentena.
Abastecimiento	Técnico de Bodega PT	10	Procede a colocar el producto en esclusa de materiales para acondicionamiento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 39. Flujograma Recepción de producto semi terminado



Continuación de figura 39.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.5. Departamento de Investigación y Desarrollo

El Departamento de investigación y desarrollo se encarga de realizar las transferencias de tecnologías de todos los productos Phara y Farmeco que se encuentran en el mercado esto permite al Laboratorio Phara S.A realizar los medicamentos en las instalaciones.

En la actualidad el proceso principal de este departamento consiste en la creación de nuevos productos para la cual es necesario definir las especificaciones del principio activo y sus excipientes, el objetivo es introducir un producto que permita cubrir otras necesidades en los pacientes.

Como se identifica en el diagnóstico, dicho proceso necesita ser documentado de forma adecuada para dejar evidencia de cada una de las actividades realizadas para introducir un nuevo producto.

El encargado de Investigación y Desarrollo realiza el análisis de pre factibilidad en el producto dando a conocer a detalle cada uno de los requerimientos a desarrollar para poner a prueba la formulación del producto, sin embargo, la creación de nuevos productos requiere de un análisis exhaustivo para controlar cada parte del proceso desde el desarrollo de su especificación, metodología analítica para análisis fisicoquímicos y microbiológicos, formula maestra, estudio de estabilidad y validación de metodología analítica del producto fabricado.

En la tabla CX se describe el proceso requerido para la fabricación de productos nuevos en el mercado.

Tabla CX. Fabricación de productos nuevos

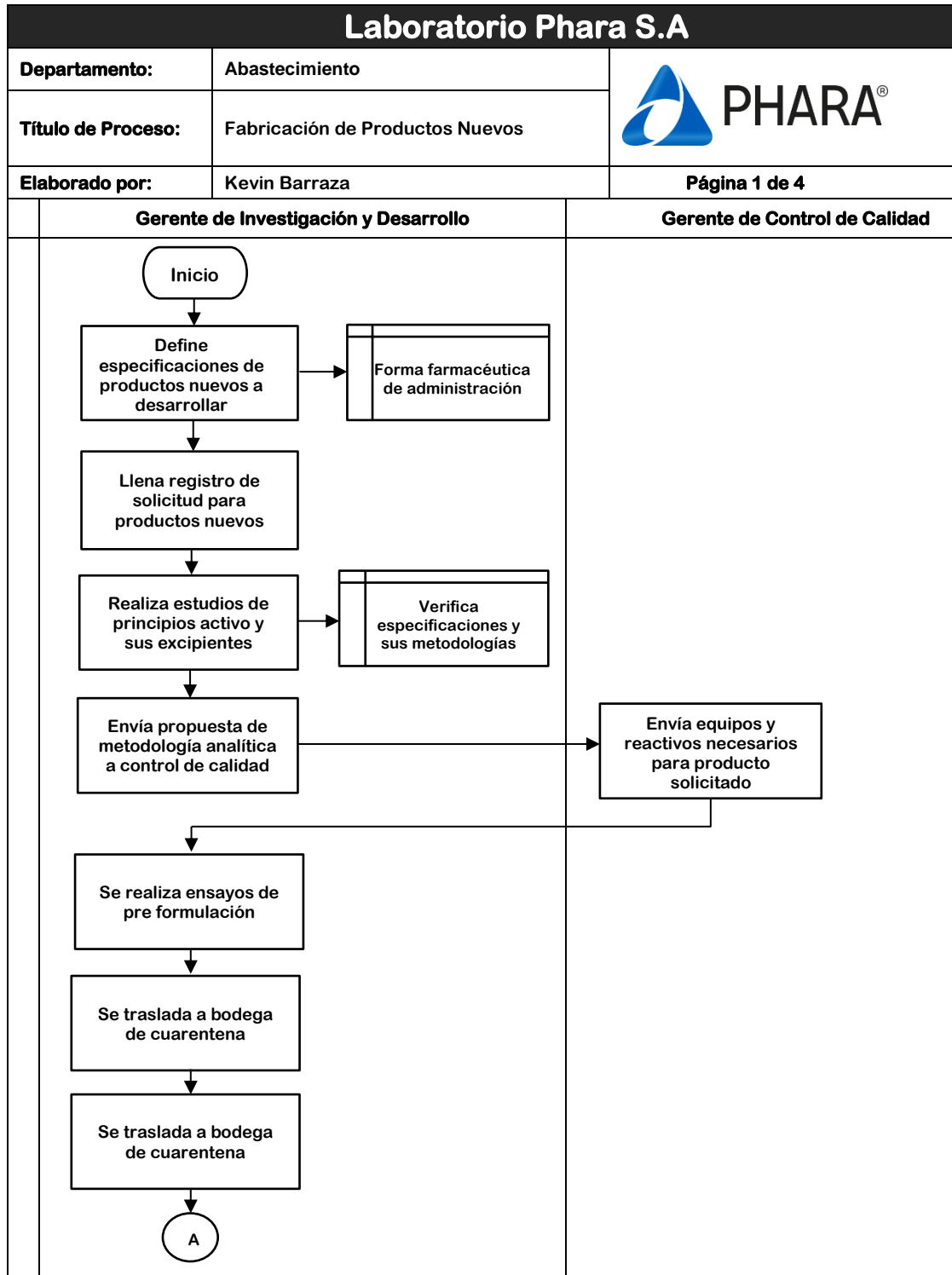
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Investigación y Desarrollo		
Título de Proceso:	Fabricación de Productos nuevos		
Objetivo:	Incrementar el portafolio de nuevos productos a ser fabricados.		
Hoja No.	1 de 1	No. De Formularios	1
Inicia	Investigación y Desarrollo	Termina	Coordinador de Bodega
Departamento	Responsable	Paso No.	Actividad
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y desarrollo / Gerente de Mercadeo Phara y Farmeco	1	Definen especificaciones de los productos nuevos a desarrollar <ul style="list-style-type: none"> • Forma farmacéutica • Vía de administración • Concentración de principio activo • Presentación del producto
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y Desarrollo	2	Llena registro de solicitud para productos nuevos y envía a director de planta
		3	Realiza estudios del principio activo y sus excipientes verifica especificaciones y metodología analítica
		4	Envía propuesta de metodología analítica a control de calidad
Control de Calidad	Gerente de Control de Calidad	5	Evalúan equipos y reactivos necesarios para producto solicitado
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y Desarrollo	6	Se realizan ensayos de pre formulación no mayor a 3 formulas
	Gerente de Investigación y Desarrollo	7	Proyecta el costo aproximado para cada pre formulación
		8	Traslada registros a director de planta para verificar si se aprueba o rechaza la solicitud de desarrollo
Corporativo Phara	Director de planta	9	Brinda dictamen <ul style="list-style-type: none"> a. Si aprueba gerente de ID solicita compra de materia prima y material de empaque b. No aprueba indica que debe realizar cambios al proceso
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y Desarrollo	10	Realiza especificaciones físicas del producto
		11	Solicita a control de calidad realizar las especificaciones químicas y microbiológicas del producto
Control de Calidad	Gerente de control de calidad/ Investigación y Desarrollo	12	Establecen especificaciones preliminares de materias primas y material de empaque

Continuación de la tabla CX.

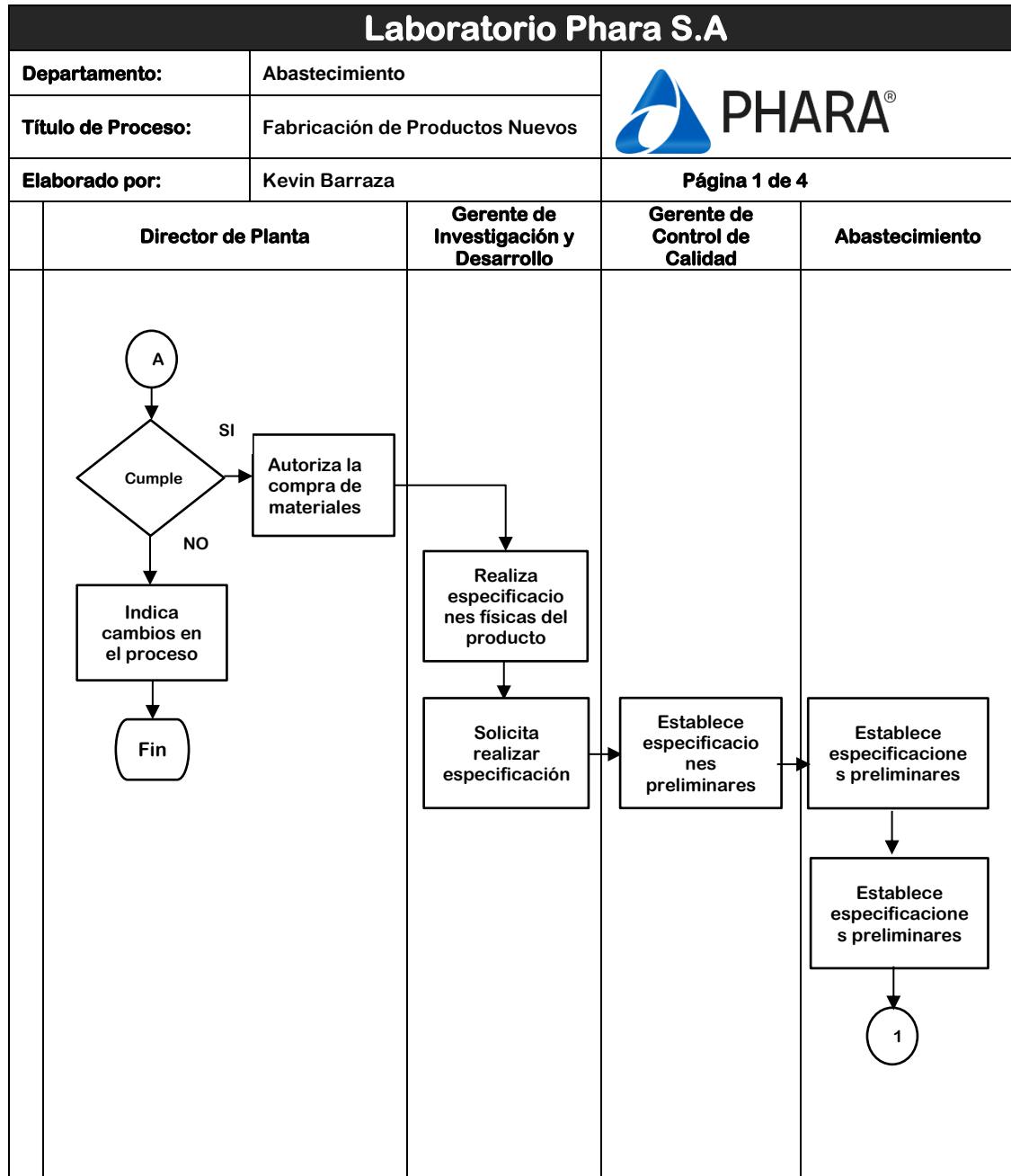
Descripción de Proceso			
Nombre de Departamento:	Investigación y Desarrollo		
Título de Proceso:	Fabricación de Productos nuevos		
Objetivo:	Incrementar el portafolio de nuevos productos a ser fabricados		
Hoja No.	2 de 2	No. De Formularios	1
Abastecimiento	Coordinadora de compras	13	Realiza compra e ingreso al sistema de materias primas y material de empaque primario
	Coordinador de Bodega	14	Indica a control de calidad para que realice muestreo del producto
Control de Calidad	Analista físico químico	15	Analiza y brinda dictamen a. Si cumple aprueba las materias primas y material de empaque primario. b. No aprueba coloca etiqueta de rechazado y notifica a ID
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y Desarrollo	16	Planifica con producción para fabricar los productos nuevos
		17	Realiza lotes piloto que serán sometidos a pruebas de estabilidad
		18	Solicita análisis fisicoquímicos y microbiológicos de los productos
Control de Calidad	Analista físico químico	19	Analiza y brinda dictamen a. Si cumple solicita acondicionamiento primario para estudio de estabilidad b. No cumple notifica que deben re muestrear o reformular el producto de ser necesario
Investigación y Desarrollo	Gerente de Investigación y Desarrollo	20	Se analizan los productos en tiempo inicial de 90 y 180 días en cámaras a 40°C y 75 % de humedad relativa respectivamente
	Gerente de Investigación y Desarrollo	21	Brinda dictamen a. Si cumple notifica a control de calidad para realizar la validación de la metodología analítica b. No cumple se retira del proceso de estabilidad y se levanta desviación del producto
	Gerente de ID /Control de Calidad	22	Establecen especificaciones finales del producto y emite reporte de estabilidad
Corporativo Phara	Director de planta	23	Reúne información para generar el expediente del registro sanitario del producto
Registros sanitarios	Registros sanitarios	24	Envía copia de registro a departamentos involucrados
Investigación y Desarrollo	Gerente de ID	25	Traslada información de especificaciones finales, formula maestra y guía de fabricación

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

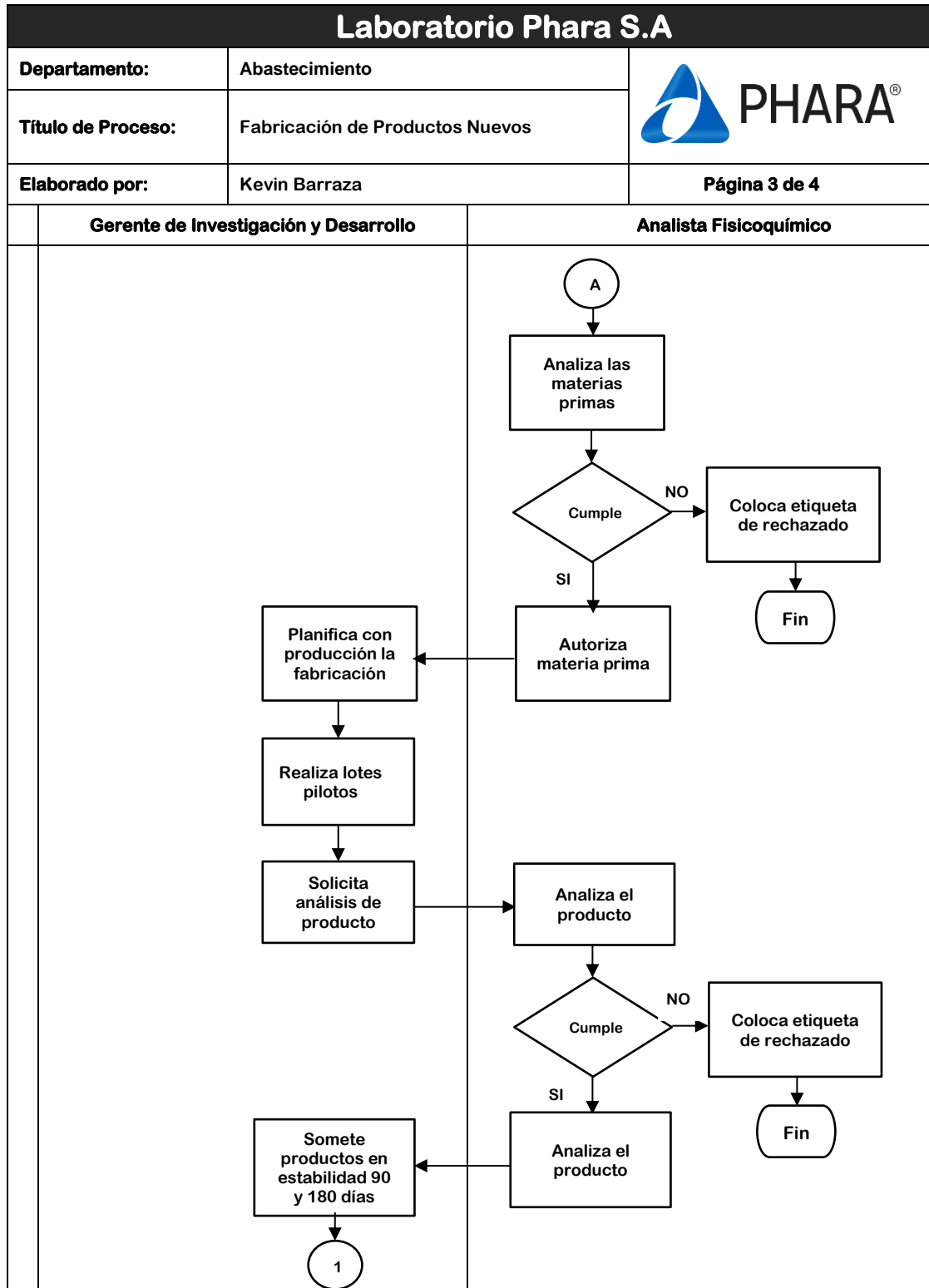
Figura 40. Flujograma Fabricación de productos nuevos



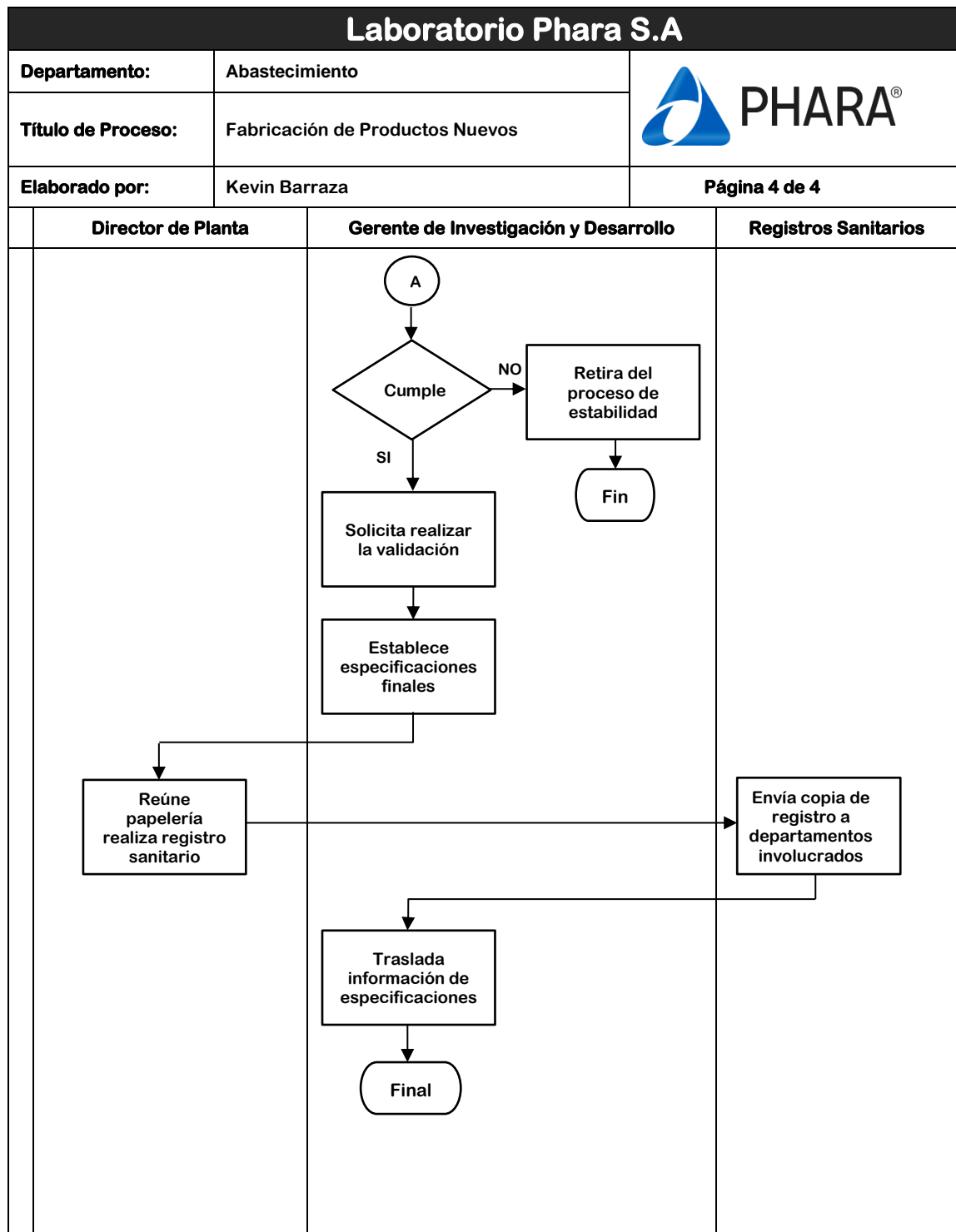
Continuación de la figura 40.



Continuación de la figura 40.



Continuación de la figura 40.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.3.6. Departamento de Recursos Humanos

El Departamento de Recursos Humanos encargado de realizar el proceso de reclutamiento e inducción del personal requiere realizar la calificación de personal de laboratorio, para lo cual es necesario que los perfiles de puesto y descriptores del personal de reciente ingreso se encuentren definidos por los jefes de áreas para iniciar el proceso.

2.3.6.1. Descriptores y perfiles de puesto


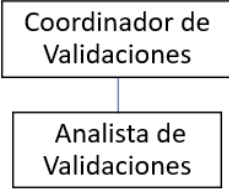
Como se identificó en el diagnóstico de la situación actual, el Departamento de Recursos Humanos carece de los descriptores y perfiles de puestos de reciente creación, lo cual dificulta el proceso de reclutamiento y selección de personal.

Los descriptores y perfiles de puesto nos permiten conocer cuáles son los requerimientos mínimos que debe tener cada uno de los candidatos para aplicar a las plazas disponibles vacantes. El jefe directo es el responsable de identificar las habilidades, conocimientos y actitudes necesarias y enviar a Recursos Humanos para que este de inicio al proceso de reclutamiento e inducción.

A continuación, se describen los perfiles y descriptores del personal que se integra recientemente para cubrir los puestos disponibles en Laboratorio Phara S.A.


- Analistas de validaciones
- Auxiliar de investigación y desarrollo
- Documentadora de Garantía de Calidad
- Documentalista profesional de Control de Calidad

Tabla CXI. Perfil de puesto analista de validaciones

	PERFIL DE PUESTO ANALISTA DE VALIDACIONES		Código
			Pagina
Versión	Fecha de revisión		
IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO			
Puesto	Analista de validaciones		
Empresa	Laboratorio Phara S.A		
Departamento:	Validaciones		
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO			
<p>1.1. Objetivo General del Puesto: Elaborar y ejecutar protocolos e informes de calificación de sistemas críticos, equipos productivos e instalaciones, procesos y limpiezas, que cumplan con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica.</p>			
<p>1.2. Requerimientos para el puesto:</p> <p>1.2.1 Nivel Académico: Pensum cerrado en Ingeniería Industrial, química, sistemas o mecánica.</p> <p>1.2.2. Experiencia: Ideal un año en la industria farmacéutica.</p> <p>1.2.3 Ingles intermedio.</p> <p>1.2.4 Microbiología Básica</p> <p>1.2.5 Buenas prácticas de manufactura (Informe 32)</p> <p>1.2.6 Paquete de office.</p>			
1.3. Relaciones con otros puestos de la organización:			
 <pre> graph TD A[Coordinador de Validaciones] --- B[Analista de Validaciones] </pre>			
<p>1.3.1. Responsabilidades:</p> <p>Responsabilidad por Proceso: Verificación de equipos y herramientas, ejecución de actividades de validación y calificación, documentación</p> <p>Responsabilidad por Activos: Equipo patrones de validación y calificación, equipo de computo</p>			
<p>1.3.2. Reporta a: Coordinador de validaciones</p>			


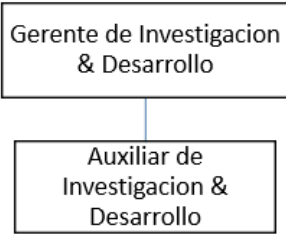
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXII. **Descriptor de puesto analista de validaciones**

	DESCRIPCION DE PUESTO ANALISTA DE VALIDACIONES			Código
				Página
Versión		Fecha de revisión		
Puesto: Analista de validaciones				
Empresa: Laboratorio Phara S.A				
Departamento: Validaciones				
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO				
Descriptor del puesto: 1.1 Elaborar protocolos e informes de calificación y validación, de equipos, sistemas críticos, procesos de manufactura, Limpieza y software. 1.2 Muestreo de agua purificada, gases comprimidos, ambientes y limpiezas. 1.3 Uso de equipos patrón de validaciones				
Equipos	Conocimiento			Observaciones
	Básico	Intermedio	Avanzado	
Contador de partícula	x			
Tacómetro	x			
Muestreador de gases comprimidos	x			
Medidores de temperatura y humedad	x			
Luxómetro	x			
Sonómetro	x			
Termómetro	x			
Multímetro	x			
Medidor de carbono orgánico total	x			
Balómetro	x			
Herramientas	Básico	Intermedio	Avanzado	
Herramientas básicas de mecánica	x			
Indicadores biológicos y químicos	x			
Masas	x			
Cajas Petri	x			
1.4 Verificación de balanzas				
1.5 Revisión e interpretación de planos de equipos y áreas/Diagramas de ingeniería				
1.3.1. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Verificación de equipos y herramientas, ejecución de actividades de validación y calificación, documentación Responsabilidad por Activos: Equipo patrones de validación y calificación, equipo de cómputo.				
1.3.2. Reporta a: Coordinador de validaciones				


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXIII. Técnico de validaciones

	PERFIL DE PUESTO AUXILIAR DE INVESTIGACION Y DESARROLLO	Código
		Página
Versión	Fecha de revisión	
IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO		
Puesto	Auxiliar de Investigación y desarrollo	
Empresa	Laboratorio Phara S.A	
Departamento:	Investigación y Desarrollo	
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO		
1.1. Objetivo General del Puesto: Elaborar y ejecutar Especificaciones de materias primas, producto terminado, Metodologías Analíticas de producto terminado, Estabilidades y Formulas maestras para análisis Cual-cuanti para cumplir con los requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica, así como ayudar en el desarrollo de productos nuevos.		
1.2. Requerimientos para el puesto: 1.2.1 Nivel Académico: Graduado o con Pensum cerrado en Ingeniería química, Químico Farmacéutico. 1.2.2. Experiencia: Ideal dos años en la industria farmacéutica. 1.2.3 Ingles intermedio. 1.2.4 Conocimiento de análisis de laboratorio 1.2.5 Buenas prácticas de manufactura (Informe 32) 1.2.6 Paquete de office.		
1.3. Relaciones con otros puestos de la organización:		
 <pre> graph TD A[Gerente de Investigacion & Desarrollo] --- B[Auxiliar de Investigacion & Desarrollo] </pre>		
1.3.1. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Desarrollo de Formulas Maestras, Especificaciones de materias primas y producto terminado PT, Metodologías de los productos y análisis de transferencias de tecnología. Responsabilidad por Activos: Formulación y análisis de materias primas		
1.3.2. Reporta a: Gerente de Investigación & Desarrollo		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXIV. Descripción de puesto Auxiliar de Investigación y Desarrollo

	DESCRIPCION DE PUESTO ANALISTA DE VALIDACIONES			Código
				Página
Versión		Fecha de revisión		
Puesto:		Auxiliar de Investigación & Desarrollo		
Empresa:		Laboratorio Phara S.A		
Departamento:		Investigación & Desarrollo		
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO				
Descriptor del puesto: <ol style="list-style-type: none"> Elaborar Formulas Maestras de productos nuevos, Especificaciones de Materias primas y producto terminado. Metodologías analíticas para análisis Quali- Cuanti Formulación para desarrollo de productos nuevos 				
Equipos	Conocimiento			
	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Agitadores	x			
Balanzas semi analíticas	x			
Granulador	x			
Tableteadora	x			
Encapsuladora	x			
Recubridores	x			
Tanques	x			
Equipos de Laboratorio	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Disolutores	x			
Desintegrador	x			
Karl Fisher	X			
Potenciómetro	x			
Conductímetro	x			
HPLC	x			
1.4 Verificación de cámaras de estabilidad				
1.5 Revisión de controles de temperatura y humedad en cuartos de estabilidad				
1.3.1. Responsabilidades:				
Responsabilidad por Proceso: Verificar las metodologías analíticas y Especificaciones de los productos, transferencias de tecnología.				
Responsabilidad por Activos: Reactivos, Probetas y equipo de Laboratorio.				
1.3.2. Reporta a: Gerente de Investigación & Desarrollo				


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXV. Documentadora de Garantía de Calidad

 PHARA®	PERFIL DE PUESTO DOCUMENTADORA GARANTIA DE CALIDAD	Código
		Página
Versión	Fecha de revisión	
IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO		
Puesto	Documentadora Garantía de Calidad	
Empresa	Laboratorio Phara S.A	
Departamento:	Garantía de Calidad	
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO		
1.1. Objetivo General del Puesto: Elaborar y divulgar los procedimientos de Garantía de Calidad cumpliendo con requerimientos de buenas prácticas de manufactura de la industria farmacéutica.		
1.2. Requerimientos para el puesto: 1.2.1 Nivel Académico: Pensum cerrado en Administración de Empresas 1.2.2. Experiencia: Ideal un año en la industria farmacéutica. 1.2.3 Ingles intermedio. 1.2.4 Buenas prácticas de Documentación 1.2.5 Paquete de office.		
1.3. Relaciones con otros puestos de la organización:		
 <pre> graph TD A[Gerente de Garantía de Calidad] --- B[Documentadora] </pre>		
1.3.1. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de aseguramiento de calidad, divulgación de copias controladas de peo's y controles de cambios en documentación, elaboración de los Dosieres de Calidad.		
1.3.2. Reporta a: Gerente de Garantía de Calidad		



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXVI. Descripción de puesto Documentadora Garantía de Calidad

	DESCRIPCION DE PUESTO DOCUMENTADORA GARANTIA DE CALIDAD			CODIGO
				PAGINA
Versión		Fecha de revisión		
Puesto:		Documentadora Garantía de Calidad		
Empresa:		Laboratorio Phara S.A		
Departamento:		Garantía de Calidad		
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO				
Descriptor del puesto:				
2. Elaborar Documentación de los procedimientos para el Departamento de Garantía de Calidad 3. Divulgar los procedimientos elaborados, llevar control del listado maestro de Garantía de Calidad				
Documentación	Conocimiento			
	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Buenas Prácticas de Manufactura	x			
Buenas prácticas de Laboratorio	x			
Buenas prácticas de documentación	x			
Documentación Especifica	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Conocimiento del informe 32 OMS	x			
Conocimiento del reglamento Técnico Centro Americano	x			
1.4 Redacción de informes de calidad acerca de la aprobación de productos liberados al mercado				
1.5 Formación de los Dosieres de calidad para productos.				
1.3.1. Responsabilidades:				
Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de aseguramiento de calidad, divulgación de copias controladas de pro's y controles de cambios en documentación, elaboración de los Dosieres de Calidad.				
1.3.2. Reporta a: Gerente de Garantía de Calidad				


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXVII. Documentadora profesional Control de Calidad

	PERFIL DE PUESTO DOCUMENTADORA PROFESIONAL DE CONTROL DE CALIDAD	Código
		Página
Versión	Fecha de revisión	
IDENTIFICACIÓN DEL PUESTO		
Puesto	Documentadora Profesional de Control de Calidad	
Empresa	Laboratorio Phara S.A	
Departamento:	Control de Calidad	
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO		
<p>1.2. Objetivo General del Puesto: Elaborar documentación de metodologías y especificaciones analíticas de control de calidad para el análisis fisicoquímico del producto.</p> <p>1.3. Verificar la estabilidad de los productos y levantar los informes de los mismos.</p>		
<p>1.2. Requerimientos para el puesto:</p> <p>1.2.1 Nivel Académico: Pensum cerrado en Química Farmacéutica, Ingeniería Industrial, Química</p> <p>1.2.2. Experiencia: Ideal un año en la industria farmacéutica.</p> <p>1.2.3 Ingles intermedio.</p> <p>1.2.4 Buenas prácticas de Documentación</p> <p>1.2.5 Paquete de office.</p>		
1.3. Relaciones con otros puestos de la organización:		
 <pre> graph TD A[Gerente de Control de Calidad] --- B[Documentadora profesional] </pre>		
<p>1.3.1. Responsabilidades: Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de control de calidad, especificaciones de materias primas, producto terminado, metodologías analíticas para la validación de los productos por parte de control de calidad</p>		
1.3.2. Reporta a: Gerente de Control de Calidad		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla CXVIII. **Descriptor de puesto Documentadora Control de Calidad**

	DESCRIPCION DE PUESTO DOCUMENTADORA PROFESIONAL CONTROL DE CALIDAD			CODIGO
				PAGINA
Versión	Fecha de revisión			
Puesto:	Documentadora Profesional Control de Calidad			
Empresa:	Laboratorio Phara S.A			
Departamento:	Control de Calidad			
1. PERFIL GENERAL DEL PUESTO				
Descriptor del puesto:				
1. Elaborar Documentación de especificaciones y metodologías analíticas para el análisis fisicoquímico en control de calidad				
Documentación	Conocimiento			
	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Buenas Prácticas de Manufactura	x			
Buenas prácticas de Laboratorio	x			
Buenas prácticas de documentación	x			
Documentación Especifica	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Especificaciones de materias primas	x			
Especificaciones de producto terminado	x			
Metodologías analíticas	x			
Validación de metodologías	x			
Estabilidades	x			
Documentación Especifica	Básico	Intermedio	Avanzado	Observaciones
Equipos de Laboratorio de Control de calidad	x			
1.4 Documentación sobre informe de estabilidades a corto plazo (acelerada) y largo plazo (prolongada) en los productos				
1.5 Formación de los Dosieres para análisis de Control de Calidad				
1.3.1. Responsabilidades:				
Responsabilidad por Proceso: Documentar procedimientos de control de calidad, especificaciones de materias primas, producto terminado, metodologías analíticas para la validación de los productos por parte de control de calidad.				
1.3.2. Reporta a: Gerente de Garantía de Calidad				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

2.4. Costo de la propuesta

Los costos para llevar a cabo la propuesta de documentación de los procesos del Laboratorio Phara S.A se dividen de la siguiente manera:

- Costos fijos

Se necesita la contratación de una persona encargada de realizar auditorías de auto inspección para darle seguimiento a la ejecución de los procesos acorde a la documentación realizada, así como de equipo para uso de trabajo computadora, silla y escritorio para el uso de esta persona.

Tabla CXIX. **Costos fijos**

Tipo	Descripción	Cantidad	Costo fijo mensual	Costo Total anual
Humano	Supervisor de auditorías de auto inspección	1	Q6 000,00	Q72 000
Material	Computadora	1	Q3 000,00	Q3 000,00
	Silla	1	Q450,00	Q 450,00
	Escritorio	1	Q500,00	Q 500,00
	TOTAL			Q. 75 950,00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

- Costos variables

Se requieren resmas de papel para realizar las impresiones de los procesos, cartuchos de tinta, impresiones y los encuadernados para los manuales que serán entregados a cada uno de los responsables directos.

Tabla CXX. **Costos variables**

Costos Variables				
Tipo	Descripción	Cantidad	Costo variable	Costo Total
Material	Resma de papel	2	Q85,00	Q 170,00
	Cartuchos de Tinta	2	Q250,00	Q 500,00
	Impresiones	3	Q200	Q600,00
	Encuadernado de manual de procesos	3	Q60,00	Q.180,00
	TOTAL			Q. 1 450

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

- Costo total

El costo total de implementación de la propuesta de documentación de procesos del Laboratorio Phara S.A, se muestra a continuación:

Tabla CXXI. **Costo total**

Costo Total	
Total, costos fijos	Q 75 950,00
Total, costos variables	Q1 450,00
Costo Total	Q 77 400,00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN. PROPUESTA PARA LA REDUCCIÓN DE ENERGÍA ELÉCTRICA

En las instalaciones del Laboratorio la iluminación natural no es un recurso utilizado que permita ahorrar energía, por lo que el uso de iluminación artificial es necesario para el desarrollo de las actividades diarias, lo que genera un alto consumo de energía eléctrica, Considerando que aun utilizando luminarias tipo Led, las cuales generan un bajo consumo de energía, existe otra gran cantidad de equipos y sistemas que se encuentran activos todo el tiempo que son necesarios para mantener condiciones de trabajo en la planta.


Las ventajas para el laboratorio van enfocadas al nivel económico, es decir, cada kilovatio-hora le cuesta a la empresa 21 quetzales en promedio, a continuación, se muestra el análisis del consumo actual detallado por equipos y servicios.

3.1. Análisis del consumo actual de energía

- Conteo de Lámparas por área

Se realizó el conteo de lámparas por áreas para identificar el tipo de luminarias, dimensiones y el consumo que estas representan.

Tabla CXXII. Consumo de Lámparas en planta de Laboratorio

		CONSUMO DE LAMPARAS EN PLANTA		Pág.	1
Área	Tamaño	Tipo	Cantidad	Watts	
Sólidos	24" tubo circular	Led	48	9	
	6" ojo de buey	Led	19	12	
Líquidos	24" tubo circular	Led	56	9	
	6" ojo de buey	Led	16	12	
Semi Sólidos	24" tubo circular	Led	20	9	
	6" ojo de buey	Led	8	12	
Metrología	24" tubo circular	Led	32	9	
	6" ojo de buey	Led	5	12	
Pasillos y servicios Auxiliares	24" tubo circular	Led	44	9	
	6" ojo de buey	Led	12	12	
Sistema de agua	24" tubo circular	Led	8	9	
	6" ojo de buey	Led	4	12	
Áreas de jefaturas	24" tubo circular	Led	20	9	
	6" ojo de buey	Led	0	12	


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

- Unidades manejadoras de aire

Se investiga el consumo de energía suministrado por las unidades manejadoras de aire que permiten:

- Proveer condiciones de temperatura y humedad en las áreas.
- Minimizar la contaminación de partículas en áreas
- Presurizar las salas calificadas presiones diferenciales

Tabla CXXIII. Consumo en KW de Manejadoras de aire


	CONSUMO EN KW DE MANEJADORAS DE AIRE			Pág.	1
Equipo	Consumo en Amperios			Consumo en KW	
UMAS	Línea 1	Línea 2	Línea 3		
Microbiología	3,6	3,5	3	2,4	
Líquidos	11	10	11	7,3	
Equipo de agua	4,6	4,6	5,9	3,1	
Pasillos	3,9	3,6	3,8	2,6	
Empaque	9,9	10	9,3	6,6	
Metrología	80	78	80	53,2	
Metrología sin resistencia	3,1	3,5	3	2,1	
Semi sólidos	4,6	6	5,9	3,1	
Investigación & Desarrollo	2	2	2	1,3	
Sanitarios	4	3,7	3,9	2,7	
Sólidos	57	58	57	37,9	
Sólidos sin resistencia	10,3	10,5	10,2	6,9	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel

- Equipos de servicio en planta de producción

Son los encargados del funcionamiento de los equipos y servicios en el área de producción los cuales generan el mayor consumo de energía para las instalaciones de la planta del Laboratorio.

Tabla CXXIV. **Consumo de los equipos de servicios en planta de Laboratorio**

	CONSUMO DE LOS EQUIPOS DE SERVICIO			Pág.	1
Equipo	Consumo en amperios			Consumo en KW	
	Línea 1	Línea 2	Línea 3		
Chiller 3 Toneladas	1,1	0,8	1,3	0,7	
Chiller 5 Toneladas	4,9	5,1	5,4	3,3	
Compresor De aire	33,3	31,8	44,6	22,1	


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

- **Análisis de Consumo de energía Eléctrica**

Se determina el consumo en KW/h para identificar el costo mensual que este representa en la factura del servicio eléctrico al evaluar equipos, servicios los cuales tienen un consumo de energía trifásico y el consumo por luminarias por lo que se evalúan los últimos 4 meses de historial a una tarifa media social.

Costos promedios de los últimos 4 meses en planta de Laboratorio.


Tabla CXXV. Consumo de unidades manejadora de aire

	CONSUMO DE UNIDADES MANEJADORAS DE AIRE						Pág.	1
	Equipo	Consumo			Consumo en kW	kW h/día	Total kW día/mes	Costo energía eléctrica
UMAS	I1	I2	I3				Q.	
Microbiología	3,6	3,5	3	2,4	23,9	694,4	Q 236,00	
líquidos	11	10	11	7,3	73,2	2 121,7	Q 721,11	
Equipo de agua	4,6	4,6	5,9	3,1	30,6	887,3	Q 301,56	
Pasillos	3,9	3,6	3,8	2,6	25,9	752,2	Q 255,67	
Empaque	9,9	10	9,3	6,6	65,8	1 909,5	Q 649,00	
Metrología	80	78	80	53,2	532,1	15 430,5	Q 5 244,45	
Metrología sin resistencia	3,1	3,5	3	2,1	20,6	597,9	Q 203,22	
Semisólidos	4,6	6	5,9	3,1	30,6	887,3	Q 301,56	
Investigación y Desarrollo	2	2	2	1,3	13,3	385,8	Q 131,11	
Sanitarios	4	3,7	3,9	2,7	26,6	771,5	Q 262,22	
Sólidos	57	58	57	37,9	379,1	10 994,2	Q 3 736,67	
Sólidos sin resistencia	10,3	10,5	10,2	6,9	68,5	1 986,7	Q 675,22	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Las áreas de Sólidos y de metrología al ser áreas en las cuales se consideran condiciones de Temperatura y humedad son las que mayor gasto generan de consumo de energía.


Tabla CXXVI. Consumo promedio de equipos de servicio

		CONSUMO PROMEDIO DE EQUIPOS DE SERVICIO					Pág.	1
Equipo	consumo			consumo en kW	kW h/día	Total kW h días/mes	Costo energía eléctrica	
					10	29	Q	
	I1	I2	I3					
Chiller 3 Toneladas	1,1	0,8	1,3	0,7	7,3	212,2	Q 72,10	
Chiller 5 Toneladas	4,9	5,1	5,4	3,3	32,6	945,1	Q 321,5	
Compresor De Aire	33,3	31,8	44,6	22,1	221,5	6 422,9	Q 2 182,2	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

El compresor de aire es el encargado de suministrar el aire comprimido en cada uno de los puntos de áreas requeridas en la planta del Laboratorio.


Tabla CXXVII. Consumo de los equipos de producción

		CONSUMO DE LOS EQUIPOS DE PRODUCCIÓN					Pág.	1
Equipo	Consumo			Consumo en kW	kW h/día	Total kW h días/mes	Costo energía eléctrica	
	I1	I2	I3					
Chiller 72 toneladas a 50%	50	54	52	33,3	332,6	9 311,5	Q 3 164,05	
bombas agua helada	19	18	17	12,6	126,4	3 538,4	Q 1 202,34	
Tablero laboratorio 480V	260	250	255	172,9	1729,3	48 419,8	Q 16 453,06	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

El tablero de Laboratorio indica el consumo de energía que generan los equipos de producción al estar funcionando en sólidos, líquidos y semi sólidos.

Tabla CXXVIII. **Consumo de Luminarias en planta de producción**

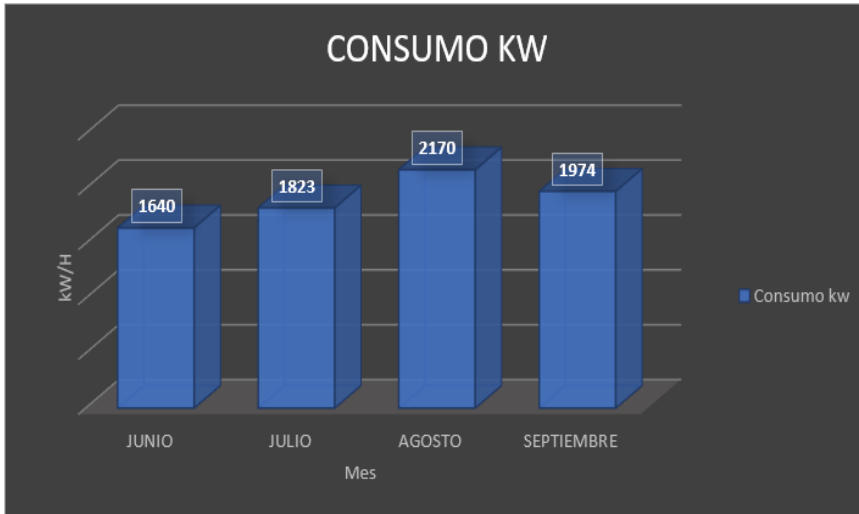
		CONSUMO DE LUMINARIAS EN PLANTA DE PRODUCCIÓN			Pág.	1
Lámparas	Cantidad	Consumo	Total, watts	Total, kWh/día	kWh/mes	costo
				8	28	
lámparas 12w	64	0,19	768	6,144	172,032	129,024
lámparas de tubo 9w	228	0,075	2 052	16,416	459,648	344,736
			costo total de energía eléctrica			Q 473,76

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Al contar con lámparas de tipo led se puede observar que el consumo de energía de las luminarias es el más bajo en comparación de los servicios de consumo de equipos como lo son las unidades manejadoras de aire y los compresores.

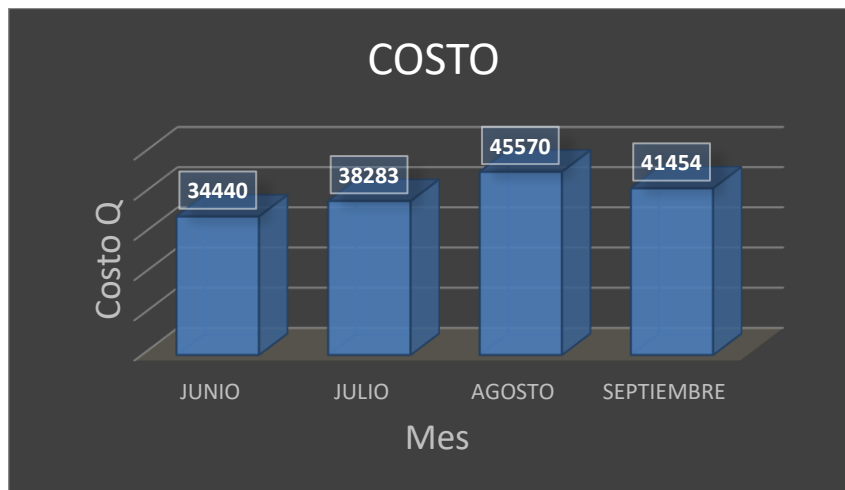
A continuación, se observan las gráficas por consumo para los últimos 4 meses en kW/h.

Figura 41. **Consumo en kW/h de los últimos 4 meses**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 42. **Costo en Quetzales representativo de la factura para los últimos 4 meses**




Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Como se observa en el grafico anterior el costo representativo en quetzales al incluir todos los servicios de consumo en las instalaciones del laboratorio es bastante alto por lo que es necesario realizar un plan que permita identificar la causa raíz y alternativas para mejorar en este tema.








3.2. Plan de ahorro

El plan de ahorro consiste en describir ciertos aspectos con los cuales Laboratorio Phara busca reducir costos por servicio, por lo que se contempla manejar el uso de bitácoras y señalización para concientizar en los operarios que deben de hacer uso adecuado de todas las herramientas y equipos para alcanzar los objetivos trazados en siguiente plan.


Tabla CXXIX. **Plan de ahorro energético**

Plan de Ahorro					
Consumo energía eléctrica				 PHARA®	
Versión	01	Realizado por	Kevin Barraza	Hoja	01/03
<p>Objetivos del plan para la reducción de energía eléctrica</p> <ul style="list-style-type: none"> • General <ul style="list-style-type: none"> ○ Proponer un plan de uso eficiente y ahorro, que permita disminuir el consumo de energía eléctrica en las instalaciones de la planta del laboratorio. • Específicos <ul style="list-style-type: none"> ○ Realizar una evaluación del consumo actual del servicio eléctrico. ○ Proponer soluciones y métodos para reducir el consumo de energía en las áreas principales de la planta. ○ Incentivar al personal a que haga un buen uso de las áreas y equipos que no se encuentran desempeñando actividades de trabajo. 					
<p>El plan de acción a desarrollar para reducir el consumo de energía eléctrica en la planta del Laboratorio Phara S.A requiere de las siguientes actividades.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Capacitación de personal Con la finalidad de que el personal operativo de planta identifique el costo que representan las luminarias, unidades manejadoras de aire y los equipos de servicios y auxiliares de las instalaciones del Laboratorio Phara S.A en la factura eléctrica, se realizará una etapa de concientización para explicarle a los colaboradores la importancia de mantener un hábito de consumo responsable de la energía dentro de la empresa, en estas charlas se abordará los siguientes puntos: <ul style="list-style-type: none"> ○ Sistemas indispensables: Se expone que dentro del laboratorio existe sistemas los cuales no pueden ser apagados como lo son las Unidades manejadoras de aire, las cuales permiten mantener condiciones controladas a las áreas productivas para que estas conserven su clasificación de salas blancas, en este punto el plan contempla eso y por eso no se establecerá un control riguroso. ○ Maquinaria no indispensable: en este punto se explica al personal que hay maquinaria en el área de producción que no es necesario este encendida cuando la línea no está trabajando o bien si se puede establecer controles que generen el hábito de apagar los equipos luego de haber fabricado el lote de producción y terminar de utilizar la línea. ○ Equipo de oficina: se explica a los colaboradores que el equipo de oficina debe quedar apagado para evitar que genere consumo por inactividad del mismo. ○ Luminarias: en este punto ya se cuenta con la última tecnología LED, bastante eficiente en el consumo de energía, por lo que la bitácora contempla únicamente el control de dejar la oficina con la luz apagada al salir el último colaborador del lugar de trabajo. 					

Continuación de la tabla CXXIX.

Plan de Ahorro					
Consumo energía eléctrica				 PHARA®	
Versión	01	Realizado por	Kevin Barraza	Hoja	02/03
<ul style="list-style-type: none"> Señalización en áreas de Trabajo <p>Suministrar indicaciones al personal para que estos hagan buen uso de los equipos de manufactura y servicios de alimentación en las instalaciones, sigan instrucciones y cumplan con lo descrito en las rotulaciones las cuales serán colocadas en las áreas requeridas para la correcta administración de los recursos como se observa en las siguientes figuras.</p> <p style="text-align: center;">Figura 43. Señalización</p> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;">    </div> <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center; margin-top: 10px;">    </div> <p style="text-align: center;">Fuente: elaboración propia</p> 					
<ul style="list-style-type: none"> Bitácoras para uso de equipos y servicios <p>La alternativa plantea diseñar una bitácora con la cual se lleve una gestión eficiente del uso de los equipos no indispensables para el laboratorio, equipo de oficina, luminarias en el área administrativa, la finalidad de esta bitácora es cuantificar las horas efectivas de los equipos y luminarias evitando así que consuman energía cuando no hay personal presente o no es necesario que el equipo este encendido.</p> <p>La bitácora será funcional únicamente si el personal genera un registro diario que pueda ser el punto de partida para tener trazabilidad en el control del consumo de la energía eléctrica.</p> <p>Por lo que se define poder establecer un encargado de llenar la bitácora de manera diaria y a su vez alguien que audite de manera semanal o quincenal el control de la bitácora para que la propuesta de reducción sea efectiva.</p> 					


Continuación de la tabla CXXIX.

Plan de Ahorro																	
Consumo energía eléctrica																	
Versión	01	Realizado por	Kevin Barraza		Hoj a	03/03											
Figura 44. Bitácora de área para uso de equipos y servicios																	
		BITACORA DE OPERACIÓN PARA EQUIPOS DE SERVICIO EN PRODUCCION					Código: MANT-BIT-00 Fecha de próxima revisión: Noviembre 2022										
Versión: 001		Fecha de emisión: 10 de Noviembre de 2020															
Marque con una X, el área correspondiente																	
Área:	<input type="checkbox"/> Sólidos	<input type="checkbox"/> Líquidos	<input type="checkbox"/> Semi sólidos	<input type="checkbox"/> Pesaje													
Código de equipo:																	
Descripción del equipo/ Área:																	
Nº.	Fecha	Proceso	Hora Inicial Horometro	Encendido				Apagado									
				Alimentación de equipos	Aire comprimido conectado PSI	Requerimiento de Encendido de aire	Responsable	Hora Final	Desconexión de Equipos	Apagado de Luminarias	Aire comprimido Desconectado	Cierre de llaves de agua potabilizada	Requerimiento de apagado de aire (Ver nota 4)	Horas trabajadas	Responsable	Observación	
1			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
2			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
3			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
4			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
5			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
6			SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	valor <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>		SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	Porque:			
NOTA 1: la hoja se llena cada vez que enciende y apaga el equipo. NOTA 2: Colocar horas de trabajadas por equipo, descuente tiempos de limpieza, comida, Etc. NOTA 3: Autorizado proceso de apagado de aire sistema HVAC Únicamente para procesos de vacaciones o mantenimiento correctivo NOTA 4: Si tiene Horometro reste Hora final - Hora inicial en equipos										Nombre y Firma del gerente de mantenimiento							


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

A continuación, se muestra a detalle las actividades a realizar en cada una de las áreas para implementar el plan de ahorro para el consumo de energía eléctrica en la planta de Laboratorio Phara S.A.

Tabla CXXX. Plan de ahorro

PLAN DE ACCIÓN				
Ahorro de Energía				
Elaborado por:	Kevin Barraza		Página 1 de 2	
Áreas	Objetivo	Medida de reducción de consumo	Ahorro estimado	Responsable
Luminarias	Personal operativo haga buen uso de las áreas cuando estas no se encuentren funcionando	Se crea bitácora de uso donde deberán anotar por áreas, asignando responsable para el apagado de luces cuando no sean necesarias o terminen actividades de trabajo	Se estima un ahorro del 5%	Personal operativo de Producción
Equipos	Personal operativo debe registrar las horas de inicio y hora final de uso de equipos de producción identificando sus horómetros.	Utilizando bitácora de uso y etiquetas para hacer conciencia de la cantidad de energía que consumen los equipos cuando se encuentran conectados y encendidos sin utilizar	Se estima un ahorro del 15% dado a que son parte de los que mayor consumo generan	Personal operativo de producción y personal de mantenimiento.
UMAS	Concientizar en los colaboradores la importancia de contar con un sistema de aire libre de partículas y contaminantes, pero el gasto que este genera al estar activo toda una jornada de trabajo.	Se debe de notificar a mantenimiento cuando no se utilicen áreas ya sea por acciones de mantenimiento o cuando exista periodos en los que la planta no esté produciendo.	Al desactivar las unidades manejadoras se estima un ahorro del 25% en el consumo de energía eléctrica	Personal de producción en colaboración con personal técnico de mantenimiento

Continuación de la tabla CXXX.

PLAN DE ACCIÓN				
Ahorro de Energía				
Elaborado por:	Kevin Barraza		Página 2 de 2	
Áreas	Objetivo	Medida de reducción de consumo	Ahorro estimado	Responsable
Sistema de Aire comprimido	Que el personal tenga el conocimiento que el compresor de aire que suministra el sistema de aire comprimido genera un amplio gasto por lo cual se requiere que se desconecte los equipos de las tomas cuando no se utilicen.	Utilizando bitácora de uso para que el personal identifique cuando es necesario utilizar el sistema anote el valor suministrado y posteriormente proceda a desconectar al finalizar.	Al desconectar la toma de aire comprimido se estima un ahorro del 8% en el consumo de energía eléctrica.	Personal operativo de producción

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

3.3. Costo de la propuesta

A continuación, se presentan los costos estimados para la realización de las actividades recomendadas en el plan de reducción del consumo de energía eléctrica en la planta.

- Costos fijos

Se necesita realizar mantenimiento preventivo y cambios en refrigerantes para el chiller de enfriamiento y filtros a la unidad manejadora de aire para el óptimo funcionamiento de los sistemas.

Tabla CXXXI. **Costos fijos**

Costos Fijos				
Tipo	Descripción	Cantidad	Costo fijo mensual	Costo Total anual
Material	Refrigerante	1	Q 60,00	Q 720,00
	Filtros sintéticos	8	Q 240,00	Q 2 880,00
	TOTAL			Q. 3 600,00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

- **Costos Variables**

Se requiere planificar una capacitación sobre el costo por dar mal uso a los equipos y servicios del laboratorio, se requieren mandar a realizar las rotulaciones sobre la señalización en planta e impresiones de las bitácoras sobre el uso y mantenimiento de los servicios.

Tabla CXXXII. **Costo de la propuesta**

Costos Variables					
Tipo	Descripción	Cantidad	Costo variable por unidad	Costo variable total	Costo Total anual
Material	Rotulaciones de áreas	15	Q 20,00	Q300,00	Q 300,00
	Resma de papel para impresiones	1	Q 80,00	Q 80,00	Q 960,00
	Empastado de bitácoras	5	Q 25,00	Q 100,00	Q 1200,00
Humano	Capacitación a personal	1	Q 200,00	Q 200,00	Q 200,00
TOTAL					Q. 2 660.00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

- Costos Total

El costo total de implementación de la propuesta para la reducción de consumo eléctrico en las instalaciones del Laboratorio Phara S.A, se muestra a continuación:

Tabla CXXXIII. **Costo total**

Costo Total	
Total, costos fijos	Q 3 600,00
Total, costos variables	Q2 660,00
Costo Total	Q 6 260,00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Luego de realizar el estudio se espera que el personal de planta tenga conciencia del mal uso que está dando de los servicios y esto permita generar una reducción al consumo al implementar los registros de bitácoras las cuales estarán a cargo del personal de mantenimiento.

4. FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN

4.1. Diagnóstico de necesidades de capacitación

Actualmente la capacitación del personal en el Laboratorio Phara S.A se desarrolla enviando a sus trabajadores a talleres y capacitaciones esporádicas que los miembros de otros departamentos realizan sobre un tema específico según se requiera. Sin embargo, no se cuenta con programación establecida acerca de qué temas se deben desarrollar para mejorar las competencias en cada uno de sus colaboradores, lo que genera que el personal tenga conocimientos muy limitados sobre temas importantes o desconozca en su totalidad de ellos.

Para dar inicio al diagnóstico, se llevó a cabo una reunión con los encargados de áreas para tratar el tema de las capacitaciones que requieren ser impartidas para mejorar actitudes y fomentar el crecimiento en cada uno de los colaboradores.

Adicionalmente, se utilizaron los métodos de observaciones directas y entrevistas no estructuradas, con los cuales se puede obtener la información necesaria para identificar las necesidades a través de herramientas de ingeniería como lo es el diagrama causa y efecto.

Luego de realizar esta investigación se puede observar cuales son las actividades y necesidades detectadas sobre el tema de capacitaciones que se requieren impartir.

Tabla CXXXIV. **Actividades detectadas**

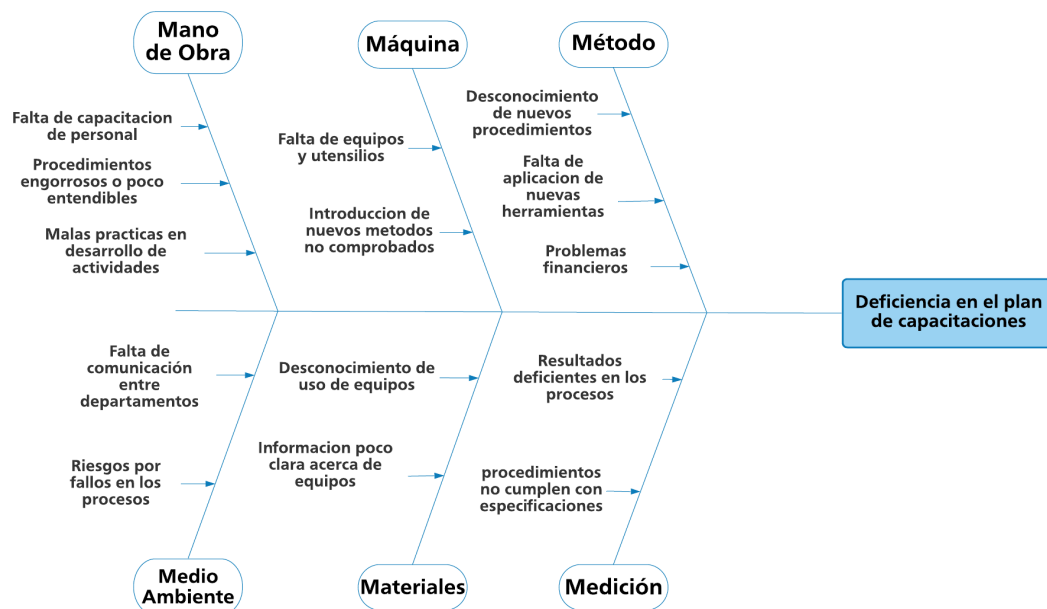
Problema	Necesidad	Carácter
Personal de reciente ingreso el cual no ha sido capacitado	Capacitar a personal de reciente ingreso	Critica
Procedimientos engorrosos o poco entendibles para los operarios	Mejorar los procedimientos actuales	Critica
Se cuenta con equipo limitado para desarrollar ciertos procesos	Suministro de herramientas e insumos	Critica
Procedimientos de reciente elaboración no se han puesto a prueba para verificar el cumplimiento y aceptación.	Divulgar los procedimientos a los involucrados en procesos.	Media
Problemas financieros para suministro de equipos	Identificar alternativas para facilitar las operaciones	Media
Comunicación deficiente entre departamentos	Implementar talleres de comunicación efectiva entre departamentos	Critica
Desviaciones en procesos carecen de enfoque	Implementar peos y capacitaciones para esta tarea.	Media
No se cuentan con herramientas de ingeniería para el cierre de hallazgos.	Taller sobre uso de herramientas	Media

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Posterior a realizar estas actividades se identifica que la causa a este problema es no contar con un plan de capacitación orientado a las necesidades del personal de la empresa, lo que genera una deficiencia en conocimientos del personal operativo.

En la figura se presenta el diagrama de causa y efecto, el cual muestra las causas que provocan la deficiencia en conocimientos, habilidades y destrezas del personal.

Figura 45. Diagrama de causa y efecto



Fuente: elaboración propia, utilizando Microsoft Visio.

El diagrama muestra las necesidades y carencias con las que cuenta el personal operativo las cuales se buscan disminuir a través del plan de capacitaciones contemplado para esta fase.

Luego de las distintas reuniones con los encargados de área y definir en qué áreas se requiere enfatizar para mejorar el programa de capacitación interna se obtienen los siguientes temas.


- Buenas Prácticas de Manufactura
- Procedimiento de limpiezas para áreas y equipos de producción
- Proceso de inducción a puesto de trabajo
- Manejo de equipos de producción
- Manejo de documentación desviaciones de calidad
- Herramientas de ingeniería para hallazgos de calidad
- Comunicación efectiva entre departamentos
- Taller de Trabajo en equipo
- Diagramas de flujo de los procesos por Departamento

4.2. Plan de Capacitación

Luego de definir los temas en los cuales se requiere capacitar a través del diagnóstico utilizando la herramienta de ingeniería Diagrama de causa y efecto, se describen los programas a impartir, quien será el responsable de realizar dicha capacitación cuáles serán los temas a tratar y desarrollar previo a realizar una evaluación, los recursos y el tiempo requerido para cumplir con el 100 % según el cronograma de actividades descritas en la tabla CXLIV.


Este plan de capacitación se encuentra orientado a un plan de acción en donde se describen todo lo anterior el cual se encuentra a partir de la página 193, a continuación, se describen a detalle los temas y frecuencia con la que serán realizadas las capacitaciones.

Tabla CXXXV. Buenas Prácticas de Manufactura

Registro de Capacitación																	
Nombre de Departamento:		Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación		Gerente de Planta															
Versión		1		Hoja No.						Fecha:							
<p>Tema: Buenas Prácticas de Manufactura Participantes: Producción, Empaque, Abastecimiento, Garantía de Calidad y Mantenimiento</p>																	
Objetivo:																	
Dar a conocer a todo el personal de Laboratorio cuales son los procesos adecuados que permita la excelencia operativa y garantizar la más alta calidad del producto.																	
Especificaciones:																	
Duración:				2 horas													
Fecha:				Diciembre													
Metodología				Capacitación y taller													
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara													
Equipos				Proyector, computadora, mesas, sillas, lapiceros y evaluación de presentación													
Costo				N/A													
Programación: C/3 Meses																	
Meses		Diciembre				Enero				Febrero				Marzo			
Semanas		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																	
<ul style="list-style-type: none"> • Ingreso a áreas blancas y procedimiento de lavado de manos • Riesgos de contaminación a productos • Importancia del manejo de documentación • Porque es necesario garantizar la calidad del producto 																	


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXXXVII. **Procedimiento inducción a puestos de trabajo**

Registro de Capacitación																					
Nombre de Departamento:				Departamento de Recursos Humanos																	
Responsable de capacitación				Gerente de Planta																	
Versión				1	Hoja No.				Fecha:												
<p>Tema: Procedimiento de inducción a puestos de trabajo Participantes: Producción, Empaque, Abastecimiento, Garantía de Calidad, Control de Calidad, Investigación y Desarrollo y Mantenimiento.</p>																					
Objetivo:																					
Dar a conocer a todo el personal la estructura del Laboratorio cual es el giro de negocio, la política de calidad, misión y visión que pretende la empresa alcanzar y el aporte que brindara cada uno desde su puesto de trabajo.																					
Especificaciones:																					
Duración:				2 horas																	
Fecha:				Enero																	
Metodología				Capacitación y taller																	
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara																	
Equipos				Proyector, computadora, mesas, sillas, lapiceros y evaluación de presentación																	
Costo				N/A																	
Programación: C/2 Meses																					
Meses		Enero				Febrero				Marzo				Abril				Mayo			
Semanas		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																					
<ul style="list-style-type: none"> • Política de calidad, misión y visión de la empresa • Buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica, Buenas prácticas de Documentación, Buenas Prácticas de Laboratorio • Reconocimiento de Instalaciones y puesto de trabajo. 																					


Fuente: elaboración propia, Empleando Microsoft Excel.

Tabla CXXXVIII. Manejo de equipos de producción

Registro de Capacitación																
Nombre de Departamento:	Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación	Gerente de producción															
Versión	1	Hoja No.						Fecha:								
Tema: Manejo de equipos de producción Participantes: Producción																
Objetivo:																
Dar a conocer al personal operativo el uso y manejo adecuado de los equipos de manufactura.																
Especificaciones:																
Duración:				1 horas												
Fecha:				Enero												
Metodología				Capacitación												
Lugar de capacitación				Planta de producción												
Equipos				Proyector, computadora												
Programación: única																
Meses	Diciembre				Enero				Febrero				Marzo			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																
<ul style="list-style-type: none"> • Uso y manejo de equipos de producción • Procedimiento estándar de operación del equipo • Indicar parámetros a ajustar para el cuidado del equipo 																


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXXXIX. Manejo de documentación para desviaciones de calidad

Registro de Capacitación																																																										
Nombre de Departamento:				Departamento de Recursos Humanos																																																						
Responsable de capacitación				Gerente de Garantía de Calidad																																																						
Versión				1	Hoja No.								Fecha:																																													
<p>Tema: Manejo de documentación para desviaciones de calidad Participantes: Gerente de planta, Gerente de Producción, Gerente de Control de Calidad, Gerente de Abastecimiento, Gerente de Investigación y desarrollo</p>																																																										
Objetivo:																																																										
Dar a conocer a todos los gerentes las acciones correctivas a tomar para solventar las desviaciones en la calidad de los productos.																																																										
Especificaciones:																																																										
Duración:				2 horas																																																						
Fecha:				Febrero																																																						
Metodología				Capacitación y taller																																																						
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara																																																						
Equipos				Proyector, computadora, mesas, sillas, lapiceros y evaluación de presentación																																																						
Costo				Refacción 100																																																						
Programación: única																																																										
Meses																																																										
Enero																																																										
Febrero																																																										
Marzo																																																										
Abril																																																										
Mayo																																																										
Semanas																																																										
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td> <td style="width: 5%;">1</td><td style="width: 5%;">2</td><td style="width: 5%;">3</td><td style="width: 5%;">4</td> </tr> <tr> <td></td><td></td><td></td><td></td> <td style="background-color: red;"></td><td></td><td></td><td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td> <td></td><td></td><td></td><td></td> </tr> </table>																			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4																				
1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4																																							
Temas a tratar:																																																										
<ul style="list-style-type: none"> • Aplicación del procedimiento para manejo de desviaciones • Formato de registro para acciones correctivas y preventivas • Identificación de herramientas de ingeniería. 																																																										


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXL. Herramientas de ingeniería para hallazgos de calidad

Registro de Capacitación																
Nombre de Departamento:	Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación	EPS															
Versión	1	Hoja No.								Fecha:						
Tema: Herramientas de ingeniería para hallazgos de calidad Participantes: Producción, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Mantenimiento, Abastecimiento																
Objetivo:																
Dar a conocer a gerentes y supervisores de Laboratorio el uso de herramientas de calidad para dar soluciones a desviaciones																
Especificaciones:																
Duración:				2 horas												
Fecha:				Noviembre												
Metodología				Capacitación												
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara												
Equipos				Proyector, computadora, sillas, mesas												
Programación: única																
Meses	Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																
<ul style="list-style-type: none"> • Que son herramientas de ingeniería • Aplicación de herramientas de ingeniería para no conformidades • Taller de aplicación sobre herramientas de ingeniería diagrama causa y efecto, lluvia de ideas 																

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXLI. Comunicación efectiva entre Departamentos

Registro de Capacitación																
Nombre de Departamento:	Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación	Gerente de Recursos Humanos															
Versión	1		Hoja No.						Fecha:							
<p>Tema: comunicación efectiva entre departamentos Participantes: Producción, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Mantenimiento, Abastecimiento</p>																
Objetivo:																
Dar a conocer a gerentes y supervisores de cada uno de los departamentos como fomentar una cultura laboral que permita caminar de la mano hacia los objetivos organizacionales																
Especificaciones:																
Duración:				2 horas												
Fecha:				Enero												
Metodología				Capacitación												
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara												
Equipos				Proyector, computadora, sillas, mesas												
Programación: única																
Meses	Enero				Febrero				Marzo				Abril			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																
<ul style="list-style-type: none"> • Cultura laboral organizacional • Disciplinas del trabajo en equipo • Hábitos para personas altamente efectivas en sus puestos de trabajo. 																

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXLII. Taller trabajo en equipo

Registro de Capacitación																
Nombre de Departamento:	Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación	Empresa Externa															
Versión	1	Hoja No.					Fecha:									
Tema: taller trabajo en equipo Participantes: Producción, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Mantenimiento, Abastecimiento																
Objetivo:																
Que todo el personal de planta desarrolle y fomente el trabajo en equipo en sus puestos de trabajo para alcanzar las metas trazadas.																
Especificaciones:																
Duración:				6 horas												
Fecha:				Noviembre / 3 grupos												
Metodología				Taller												
Lugar de capacitación				Instalaciones recreativas cantera												
Equipos				Espacio aire libre												
Programación: única																
Meses	Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																
<ul style="list-style-type: none"> • Taller de alto rendimiento actividades de trabajo en equipo • Charla motivacional sobre la importancia del trabajo en equipo • Rally con actividades de trabajo en equipo 																

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXLIII. Diagrama de flujo de procesos

Registro de Capacitación																
Nombre de Departamento:	Departamento de Recursos Humanos															
Responsable de capacitación	EPS															
Versión	1	Hoja No.						Fecha:								
<p>Tema: Diagrama de flujo de procesos Participantes: Producción, Investigación y Desarrollo, Control de Calidad, Garantía de Calidad, Mantenimiento, Abastecimiento</p>																
Objetivo:																
Que todos los gerentes y supervisores identifiquen la estructura de sus procesos críticos a través de los flujogramas desarrollados en el proyecto																
Especificaciones:																
Duración:				2 horas												
Fecha:				Noviembre												
Metodología				Presentación												
Lugar de capacitación				Sala de juegos Corporación Phara												
Equipos				Cañonera, computadora, sillas, mesas												
Programación: única																
Meses	Noviembre				Diciembre				Enero				Febrero			
Semanas	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
Temas a tratar:																
<ul style="list-style-type: none"> • Diagnóstico de documentación de procesos por Departamento • Documentación de los procesos críticos • Diagramas de flujo a cerca de los procesos críticos del Laboratorio. 																

Fuente: elaboración propia, Microsoft Excel.

Tabla CXLIV. Programa de capacitaciones

Tema	Participantes	Responsable	Mes 1				Mes 2				Mes 3				Mes 4				Mes 5				Mes 6							
			1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4				
Buenas Prácticas de Manufactura	Todos los departamentos	Gerente de Planta																												
Procedimiento de limpiezas para áreas y equipos de producción	Producción	Gerente de Producción																												
Proceso de inducción	Todos los departamentos	Recursos humanos																												
Uso y manejo de equipos de producción	Producción	Gerente de Producción																												
Manejo de documentación desviaciones de calidad	Todos los departamentos	Gerente de Garantía de Calidad																												
Herramientas de ingeniería para el cierre de hallazgos	Todos los departamentos	EPS																												
Diagrama de flujo del proceso	Todos los gerentes y supervisores	EPS																												
Comunicación efectiva entre departamentos	Todos los departamentos	Gerente de Recursos Humanos																												
Taller de trabajo en equipo	Todos los departamentos	Empresa externa																												

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla CXLV. Avance de plan de capacitación

PLAN DE ACCIÓN					
Plan de Capacitación					
LABORATORIO PHARA S.A.				Página:	1/1
Tema	Objetivo	Participantes	Responsable	Recursos	Duración
Buenas Prácticas de Manufactura	Dar a conocer a los procesos adecuados que permita la excelencia operativa y garantizar la más alta calidad del producto.	Departamento de Producción, Abastecimiento, Mantenimiento, Garantía de Calidad	Gerente de Planta	Proyector Computador Mesas Sillas Refacciones	2 horas
Proceso de inducción	Brindar conocimiento acerca de actividades a desempeñar en puestos de trabajo	Todos los Departamentos	Recursos Humanos	Proyector Computador Mesas Sillas	2 horas
Manejo de equipos de producción	Capacitar al personal operativo para el manejo adecuado de los equipos	Departamento de Producción	Gerente de producción	Procedimiento de uso de equipos. Manual de operación	1 hora
Procedimiento de limpiezas para áreas y equipos de producción	Capacitar al personal acerca del uso de sanitizantes y el manejo de utensilios para realizar el proceso de limpiezas	Departamento de producción	Gerente de producción	Proyector Computador Mesas Sillas Refacción	2 horas
Manejo de documentación desviaciones de calidad	Brindar el conocimiento a todos los gerentes acerca de cómo se debe dar seguimiento a las desviaciones	Todos los Gerentes	Gerente de Garantía de Calidad	Proyector Computador Mesas Sillas Refacción	2 horas
Herramientas de ingeniería para el cierre de hallazgos	Identificar con gerentes y supervisores las herramientas utilizadas para dar solución a desviaciones	Todos los Gerentes y supervisores	EPS	Proyector Computador Mesas Sillas Refacción	2 horas
Diagrama de flujo del proceso	Identificar con cada uno de los gerentes como se conforman sus procesos	Todos los gerentes y supervisores	EPS	Proyector Computador Mesas Sillas Refacción	3 horas
Comunicación efectiva entre departamentos	Realizar talleres de convivencia para mejorar la comunicación y liderazgo	Todo el personal de laboratorio	Recursos Humanos	Proyector Computador Mesas Sillas Refacción	3 horas
Taller de trabajo en equipo	Realizar actividad con el personal del laboratorio para fomentar la unión y destreza	Todo el personal de laboratorio	Recursos Humanos	Actividad de campo	4 horas

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

4.3. Resultados

Durante el desarrollo de EPS, como parte del programa de capacitaciones se realizó la capacitación de herramientas de ingeniería para el manejo de desviaciones. El cual se desarrolló en el mes de noviembre, en el salón de juegos de la empresa de la Corporación Phara, teniendo una duración de 2 horas donde participaron los gerentes y supervisores.

El propósito de dicha capacitación era el dar a conocer cómo utilizar herramientas de ingeniería para solucionar problemas las cuales surgen de desviaciones en los procesos internos del laboratorio. Posteriormente se implementó un taller de trabajo en equipo acerca de diversas situaciones que podrían existir y la forma correcta de identificarlas utilizando las herramientas de lluvia de ideas y diagrama de causa y efecto.

Los resultados obtenidos fueron expuestos por cada uno de los grupos de trabajo dando a conocer los diferentes puntos de vista para abordar los diferentes escenarios presentados en la capacitación.

La segunda capacitación realizada por el programa de EPS tuvo como finalidad presentar los diagramas de flujo de procesos elaborados para cada uno de los departamentos que conforman el Laboratorio Phara S.A, participaron los gerentes y supervisores de área se proporcionó refacción.

Al finalizar la presentación el personal de área identifico la estructura de cada uno de sus procesos críticos desarrollados como parte del programa de EPS.

En las siguientes figuras se observan las fotografías obtenidas para dicha capacitación.

Figura 46. Capacitaciones impartidas a los Gerentes y supervisores de Laboratorio Phara S.A



Fuente: elaboración propia, zona 1, Esperanza, Quetzaltenango.

4.4. Costo de la propuesta

Se presenta el costo de la propuesta el cual es requerido para completar el plan de capacitaciones que serán impartidas en las instalaciones del Laboratorio Phara S.A.

- Costos fijos

Para esta fase no se contemplan costos fijos que incurran directamente en las capacitaciones del personal.

- Costos variables

Los costos variables para completar la propuesta de capacitaciones es la siguiente.

Tabla CXLVI. Costo del plan de capacitación

Capacitación	Costo
Proceso de inducción a puestos de trabajo	Q. 120,00
Manejo de documentación de desviaciones de calidad	Q. 120,00
Comunicación efectiva entre departamentos	Q. 100,00
Taller de trabajo en equipo	Q. 1 700,00
Costo Total	Q. 2 040,00

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

CONCLUSIONES

1. Se realiza un diagnóstico general acerca de la situación de la empresa para identificar los factores internos y externos, se logra identificar la estructura del sistema de gestión de calidad actual, el estado de la documentación de los procesos que se realizan actualmente en cada uno de los departamentos y se requieren mejorar para cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura.
2. En el diagnóstico realizado en cada uno de los Departamentos se identifica que actualmente los colaboradores no se rigen a un proceso estandarizado, el personal realiza sus actividades con base en la práctica y experiencia adquirida durante este tiempo, por lo que se diseña un formato para documentar los procesos y procedimientos, asimismo con esta información elaborar los flujogramas los cuales permitan estandarizar el proceso.
3. Se identifica que la forma actual en que se llevan a cabo los procesos no permite dar trazabilidad a los errores cometidos, el no contar con procesos documentados y estandarizados, complica la forma de medir las capacidades y el desempeño de cada uno de los colaboradores ya que no existe evidencia por escrita.
4. Se diseñan los procedimientos y flujogramas de los procesos críticos evidenciados para cada uno de los departamentos, esto con el fin de mejorar y facilitarle al personal su ejecución y claridad de las actividades desarrolladas.

5. Se realiza un diagnóstico del consumo de energía eléctrica para los equipos de manufactura, luminarias y sistemas de servicio dentro de la planta del Laboratorio Phara S.A, para identificar el consumo de la línea en kW hora que representan en la factura cada uno de estos equipos.
6. Se elabora un plan para reducir el consumo de energía eléctrica, se desarrollaron bitácoras de uso para el manejo de los equipos y servicios que son indispensables para el funcionamiento adecuado en la planta, se diseñan cuadros de rotulación para concientizar en los operarios, así como un plan de capacitación donde conocerán como llenar la bitácora de uso por parte de mantenimiento.
7. Utilizando la herramienta de ingeniería diagrama Ishikawa se obtiene la causa raíz que origina el no contar con un plan de capacitación que permita mejorar las actitudes en los trabajadores para evitar que estos sigan cometiendo errores por desconocer los procesos.
8. Se diseña un plan de capacitación enfocado en las necesidades identificadas en el personal del laboratorio, a través del cual se busca el crecimiento profesional y desarrollo de nuevas habilidades que les permitan desempeñarse de forma efectiva en sus puestos de trabajo.

RECOMENDACIONES

1. Verificar cada uno de los procedimientos llevados a cabo por los departamentos del laboratorio a través de las auto inspecciones de calidad las cuales permitirán identificar si el personal se encuentra cumpliendo con lo descrito en los procesos.
2. Verificar el cumplimiento de actividades en un 100 % para el Departamento de Producción en las áreas de producción y empaque con la finalidad de que estos realicen de forma correcta las actividades designadas.
3. Revisar cada uno de los flujogramas de procesos por departamentos y velar porque se lleven a cabo las actividades descritas en cada uno de ellos.
4. Verificar que los colaboradores respeten las señalizaciones y hagan uso de las bitácoras generales para reducir el consumo de energía eléctrica en las instalaciones de planta.
5. Revisar las bitácoras de uso y atender las necesidades cuando se requiera desconectar o apagar los sistemas de servicio para dar cumplimiento al plan de ahorro de energía.
6. Garantizar que se lleven a cabo las capacitaciones propuestas en el plan establecido y gestionar las actividades para fortalecer el trabajo en equipo y clima laboral dentro del laboratorio.

BIBLIOGRAFÍA

1. GARCÍA, José Manuel. *El proceso de capacitación, sus etapas e implementación para mejorar el desempeño del recurso humano en las organizaciones*. 2011, Oaxaca, México: Universidad del Istmo. 118 p.
2. MOLINA, Alfonso. *Cinco pasos del plan de capacitación*. [en línea]. <<https://www.esan.edu.pe/apuntes-empresariales/2016/07/cinco-pasos-del-plan-de-capacitacion/>>. [Consulta: 08 marzo de 2021].
3. NUÑO, Patricia. *La gestión documental en la empresa*. [en línea]. <<https://www.emprendepyme.net/la-gestion-documental-en-la-empresa.html>>. [Consulta: 08 marzo de 2021].
4. QUINTERO SORY, Carola. *Producción más limpia*. [en línea]. <http://www.icesi.edu.co/blogs/bitacorapml200902/files/2009/10/pml_02_2009_02.pdf>. [Consulta: 08 marzo de 2021].
5. RAMONET, Jaume. Formación en Gestión de proyectos. *Guía: Diagramas de Flujo*. [en línea]. <<http://jramonet.com/content/publicaciones/diagramas-de-flujo-guia>>. [Consulta: 08 marzo de 2021].
6. RÍOS, Manuel Fernández. *Análisis y descripción de puestos de trabajo: Teoría, métodos y ejercicios*. España: Ediciones Díaz de Santos, S.A., 1995. 423 p.

7. SUAREP, Alejandro. *Gestión documental: la documentación de tu empresa ORGANIZADA y SEGURA*. [en línea]. <<http://techtobase10.com/?p=1085>>. [Consulta: 08 marzo de 2021].
8. TALANCÓN, Humberto Ponce. *La matriz FODA: una alternativa para realizar diagnósticos y determinar estrategias de intervención en las organizaciones productivas y sociales. Contribuciones a la Economía*. Septiembre de 2006. 16 p.
9. TORRES, Ivan. *Cómo crear un manual de procedimientos en una empresa*. [en línea]. <<https://iveconsultores.com/manual-de-procedimientos-en-una-empresa/>>. [Consulta: 08 marzo de 2021].