



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

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA, S.A.**

**Susana María Ruíz García**

Asesorado por la Inga. Sindy Massiel Godínez Bautista

Guatemala, abril de 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA  
PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA  
FARMACÉUTICA, S.A.**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
POR

**SUSANA MARÍA RUIZ GARCÍA**

ASESORADO POR LA INGA. SINDY MASSIEL GODINEZ BAUTISTA

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERO INDUSTRIAL**

GUATEMALA, ABRIL 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 González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANA	Inga. Aurelia Anabela Cordova Estrada
EXAMINADORA	Inga. Sindy Massiel Godínez Bautista
EXAMINADOR	Ing. Jaime Humberto Batten Esquivel
EXAMINADOR	Ing. César Ernesto Urquizú Rodas
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:

### **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Industrial, con fecha 20 de marzo del 2022.

**Susana María Ruiz García**

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Unidad de EPS

Guatemala, 07 de marzo de 2023.  
**REF.EPS.DOC.125.03.2023.**

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) de la estudiante universitaria de la Carrera de Ingeniería Industrial, **Susana María Ruíz García, Registro Académico No. 201318626** procedí a revisar el informe final, cuyo título es: **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, 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”

Una firma manuscrita en tinta que parece decir 'Sindy Godínez'.

Inga. Sindy Massiel Godínez Bautista  
**Asesora-Supervisora de EPS**  
Área de Ingeniería Mecánica Industrial

SMGB/ra

Universidad de San Carlos de  
Guatemala



Facultad de Ingeniería  
Unidad de EPS

Guatemala, 07 de marzo de 2023.  
REF.EPS.D.96.03.2023

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 **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**, que fue desarrollado por la estudiante universitaria, **Susana María Ruíz García** quien fue debidamente asesorada y supervisada por la Inga. Sindy Massiel Godinez Bautista.

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.022.023

Como Catedrático Revisor del Trabajo de Graduación titulado **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**, presentado por la estudiante universitaria **Susana María Ruiz García**, 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.101.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: **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**, presentado por: **Susana María Ruíz García**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería.

“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: abril a junio año 2023

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

Guatemala, abril de 2023.

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

LNG.DECANATO.OI.418.2023

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: **DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**, presentado por: **Susana María Ruíz García**, después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:



Inga. Aurelia Ariabella Cordova Estrada

Decana



Guatemala, abril de 2023

AACE/gaoc

## **ACTO QUE DEDICO A:**

- Dios** Por permitirme llegar hasta este punto Por los triunfos y los momentos difíciles que me han enseñado a valorarte cada día más.
- Mi madre** A quien le debo todo en la vida. Mi pilar más grande, su apoyo, sus consejos, sus innumerables sacrificios y amor me han dado todo lo que necesito.
- Mi padre** Por ser mi ángel y el ejemplo que me enseñó a caminar por la vida.
- A mi esposo** Por su ánimo, apoyo, compañía y sobre todo el amor que me brinda siempre.
- Mis hijos** Por llenar de luz mi vida y motivarme a ser mejor cada día.
- Mis hermanos** Por ser mis maestros y ejemplos por seguir.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por permitirme ser parte de una generación de profesionales productivos para el país.
<b>Facultad de Ingeniería</b>	Por permitirme formar parte de la facultad.
<b>Mis amigas de la Facultad</b>	María José Lainfiesta y Ana Ortiz por su apoyo y su invaluable colaboración.
<b>Inga. Sindy Godínez</b>	Por su valiosa guía y ayuda durante esta etapa.
<b>Lic. Julia Chuy</b>	Por su colaboración y ejemplo.
<b>Mis familiares</b>	Por su amor y apoyo en este camino.
<b>Mis amigas</b>	María Fernanda Letona, Stephanie Prado, Renata Romero, Evelyn De León, Alejandra Méndez, Anyela Pérez, por apoyarnos mutuamente nuestros proyectos y porque hasta ahora, continuamos con nuestra amistad



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	XV
LISTA DE SÍMBOLOS .....	XXI
GLOSARIO .....	XXIII
RESUMEN .....	XXV
OBJETIVOS.....	XXVII
INTRODUCCIÓN .....	XXIX
1. GENERALIDADES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.....	1
1.1. Descripción.....	1
1.1.1. Ubicación.....	1
1.2. Datos Históricos .....	2
1.3. Misión .....	2
1.4. Visión.....	3
1.5. Valores .....	3
1.6. Estructura Organizacional .....	3
1.7. Productos .....	5
2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL: DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A. ....	7
2.1. Diagnóstico de la situación actual .....	7
2.1.1. Industria Farmacéutica, S.A.....	8
2.1.1.1. FODA.....	8
2.1.2. Departamento de Gestión de Calidad.....	17

	2.1.2.1.	Árbol de problemas .....	18
	2.1.2.2.	Árbol de objetivos.....	20
2.2.		Manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales de Industria Farmacéutica, S.A.....	22
	2.2.1.	Índice.....	22
	2.2.2.	Introducción.....	25
	2.2.3.	Objetivos .....	25
	2.2.3.1.	Objetivo general .....	25
	2.2.3.2.	Objetivos Específicos .....	26
	2.2.4.	Alcance.....	26
	2.2.5.	Responsabilidad de la gerencia .....	26
	2.2.6.	Normas.....	27
	2.2.7.	Documentación .....	27
	2.2.7.1.	Procedimiento de creación y verificación de documentos.....	28
	2.2.7.1.1.	Requisitos .....	29
	2.2.7.1.2.	Alcance .....	29
	2.2.7.1.3.	Responsabilidades.....	29
	2.2.7.1.4.	Definiciones.....	30
	2.2.7.1.5.	Generalidades.....	30
	2.2.7.1.6.	Normas de buenas prácticas de documentación.....	33
	2.2.7.1.7.	Descripción del procedimiento.....	33
	2.2.7.1.8.	Flujograma .....	36
	2.2.7.1.9.	Registro de documentos.....	39
	2.2.8.	Equipos e instrumentos .....	40

2.2.8.1.	Procedimiento de verificación de instrumentos de medición .....	40
2.2.8.1.1.	Requisitos.....	40
2.2.8.1.2.	Alcance.....	41
2.2.8.1.3.	Responsables.....	41
2.2.8.1.4.	Descripción del procedimiento .....	42
2.2.8.1.5.	Flujograma.....	43
2.2.8.1.6.	Registro de inspección de equipos.....	45
2.2.8.2.	Programa de verificación de instrumentos .....	46
2.2.8.3.	Programa de verificación de equipos...	47
2.2.9.	Materias primas y materiales .....	48
2.2.9.1.	Procedimiento de evaluación de proveedores.....	49
2.2.9.1.1.	Requisitos.....	49
2.2.9.1.2.	Alcance.....	49
2.2.9.1.3.	Responsables.....	49
2.2.9.1.4.	Generalidades .....	50
2.2.9.1.5.	Frecuencia.....	50
2.2.9.1.6.	Descripción del procedimiento .....	50
2.2.9.1.7.	Flujograma del procedimiento .....	53
2.2.9.1.8.	Evaluación de proveedores.....	54

	2.2.9.1.9.	Registro de proveedores calificados .....	55
2.2.10.		Circulación y uniformes .....	56
	2.2.10.1.	Procedimiento de uso de uniformes y circulación .....	57
	2.2.10.1.1.	Alcance .....	57
	2.2.10.1.2.	Responsables .....	57
	2.2.10.1.3.	Definiciones.....	58
	2.2.10.1.4.	Prohibiciones.....	58
	2.2.10.1.5.	Frecuencia .....	59
	2.2.10.1.6.	Descripción del procedimiento.....	59
	2.2.10.1.7.	Flujograma .....	62
	2.2.10.2.	Instructivo de lavado de uniformes de áreas grises.....	63
	2.2.10.2.1.	Alcance .....	63
	2.2.10.2.2.	Responsables .....	63
	2.2.10.2.3.	Definiciones.....	63
	2.2.10.2.4.	Materiales.....	64
	2.2.10.2.5.	Instructivo.....	64
	2.2.10.2.6.	Registro de lavado de uniformes de áreas grises .....	66
	2.2.10.3.	Instructivo de lavado de uniformes de áreas blancas .....	67
	2.2.10.3.1.	Alcance .....	67
	2.2.10.3.2.	Responsables .....	67
	2.2.10.3.3.	Definiciones.....	67

	2.2.10.3.4.	Materiales.....	68
	2.2.10.3.5.	Frecuencia.....	68
	2.2.10.3.6.	Instructivo .....	68
	2.2.10.3.7.	Registro de lavado de uniformes de áreas blancas .....	70
2.2.10.4.		Instructivo de limpieza de áreas de lavandería .....	71
	2.2.10.4.1.	Alcance.....	71
	2.2.10.4.2.	Responsables.....	71
	2.2.10.4.3.	Definiciones .....	71
	2.2.10.4.4.	Materiales y equipo .....	72
	2.2.10.4.5.	Instructivo .....	72
	2.2.10.4.6.	Registro de limpieza de lavandería.....	74
2.2.10.5.		Instructivo de lavado de limpiadores....	75
	2.2.10.5.1.	Alcance.....	75
	2.2.10.5.2.	Responsables.....	75
	2.2.10.5.3.	Definiciones .....	75
	2.2.10.5.4.	Materiales y equipo .....	76
	2.2.10.5.5.	Instructivo .....	76
	2.2.10.5.6.	Registro de lavado de limpiadores .....	78
2.2.11.		Seguridad del personal .....	79
	2.2.11.1.	Procedimiento de seguimiento del programa de seguridad industrial .....	79
	2.2.11.1.1.	Responsabilidad .....	79
	2.2.11.1.2.	Requisitos.....	80
	2.2.11.1.3.	Alcance.....	80

2.2.11.1.4.	Definiciones.....	80
2.2.11.1.5.	Frecuencia .....	81
2.2.11.1.6.	Descripción del procedimiento.....	81
2.2.11.1.7.	Flujograma .....	84
2.2.11.1.8.	Lista de chequeo del cumplimiento de implementos de seguridad .....	86
2.2.11.2.	Procedimiento de control de la salud del personal de producción .....	87
2.2.11.2.1.	Requisitos .....	87
2.2.11.2.2.	Alcance .....	87
2.2.11.2.3.	Responsabilidades.....	87
2.2.11.2.4.	Definiciones.....	88
2.2.11.2.5.	Generalidades.....	88
2.2.11.2.6.	Frecuencia .....	88
2.2.11.2.7.	Descripción del procedimiento.....	88
2.2.11.2.8.	Flujograma .....	90
2.2.11.2.9.	Lista de chequeo de requisitos para contratación.....	91
2.2.11.3.	Instructivo de régimen de disciplina .....	92
2.2.11.3.1.	Alcance .....	92
2.2.11.3.2.	Responsables .....	92
2.2.11.3.3.	Definiciones.....	92
2.2.11.3.4.	Generalidades.....	93
2.2.11.3.5.	Frecuencia .....	94

	2.2.11.3.6.	Instructivo .....	94
2.2.11.4.		Procedimiento de capacitación de personal.....	96
	2.2.11.4.1.	Requisitos.....	96
	2.2.11.4.2.	Alcance.....	96
	2.2.11.4.3.	Responsables.....	96
	2.2.11.4.4.	Definiciones .....	96
	2.2.11.4.5.	Frecuencia.....	97
	2.2.11.4.6.	Descripción del procedimiento .....	97
	2.2.11.4.7.	Flujograma.....	99
	2.2.11.4.8.	Registro de capacitación del personal.....	102
2.2.11.5.		Instructivo de lavado de manos .....	102
	2.2.11.5.1.	Alcance.....	103
	2.2.11.5.2.	Responsables.....	103
	2.2.11.5.3.	Materiales.....	103
	2.2.11.5.4.	Frecuencia.....	104
	2.2.11.5.5.	Instructivo de lavado de manos.....	104
2.2.12.		Fabricación .....	106
2.2.12.1.		Procedimiento para fabricación de productos naturales .....	106
	2.2.12.1.1.	Requisitos.....	106
	2.2.12.1.2.	Alcance.....	107
	2.2.12.1.3.	Responsables.....	107
	2.2.12.1.4.	Frecuencia.....	107

2.2.12.1.5.	Descripción del procedimiento.....	107
2.2.12.1.6.	Flujograma .....	109
2.2.12.2.	Procedimiento de revisión de equipo y áreas.....	112
2.2.12.2.1.	Requisitos .....	112
2.2.12.2.2.	Alcance .....	112
2.2.12.2.3.	Responsables .....	112
2.2.12.2.4.	Generalidades.....	113
2.2.12.2.5.	Frecuencia .....	113
2.2.12.2.6.	Descripción del procedimiento.....	113
2.2.12.2.7.	Flujograma .....	116
2.2.12.2.8.	Registro de aprobación de quipos y áreas .....	118
2.2.12.3.	Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada .....	119
2.2.12.3.1.	Requisitos .....	119
2.2.12.3.2.	Alcance .....	119
2.2.12.3.3.	Responsables .....	119
2.2.12.3.4.	Definiciones.....	120
2.2.12.3.5.	Frecuencia .....	120
2.2.12.3.6.	Descripción del procedimiento.....	120
2.2.12.3.7.	Flujograma .....	122
2.2.12.3.8.	Registro de control de la contaminación cruzada .....	123

2.2.12.4.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas.....	124
2.2.12.4.1.	Requisitos.....	124
2.2.12.4.2.	Alcance.....	124
2.2.12.4.3.	Responsables.....	125
2.2.12.4.4.	Frecuencia.....	125
2.2.12.4.5.	Descripción del procedimiento .....	125
2.2.12.4.6.	Flujograma.....	127
2.2.12.4.7.	Registro de limpieza y desinfección.....	131
2.2.12.5.	Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas grises .....	132
2.2.12.5.1.	Requisitos.....	132
2.2.12.5.2.	Alcance.....	132
2.2.12.5.3.	Responsables.....	133
2.2.12.5.4.	Frecuencia.....	133
2.2.12.5.5.	Descripción del procedimiento .....	133
2.2.12.5.6.	Flujograma.....	135
2.2.12.5.7.	Registro de limpieza y desinfección de áreas.	136
2.2.13.	Manejo de basura y desechos .....	137
2.2.13.1.1.	Procedimiento de manejo de desechos ..	137
2.2.13.1.2.	Requisitos.....	137
2.2.13.1.3.	Alcance.....	138
2.2.13.1.4.	Responsables.....	138
2.2.13.1.5.	Definiciones .....	138

2.2.13.1.6.	Generalidades.....	139
2.2.13.1.7.	Frecuencia .....	142
2.2.13.1.8.	Descripción del procedimiento.....	142
2.2.13.1.9.	Flujograma .....	145
2.2.13.1.10.	Registro de recolección de basura .	147
2.2.13.1.11.	Bitácora de recolección de basura de la planta.....	148
2.2.13.1.12.	Procedimiento de descarte de residuos químicos.....	149
2.2.13.1.13.	Requisitos .....	149
2.2.13.1.14.	Alcance .....	149
2.2.13.1.15.	Responsables .....	149
2.2.13.1.16.	Generalidades.....	150
2.2.13.1.17.	Frecuencia .....	151
2.2.13.1.18.	Descripción del procedimiento.....	151
2.2.13.1.19.	Flujograma .....	153
2.2.13.1.20.	Registro de recolección de residuos químicos .....	155
2.2.14.	Instalaciones y servicios.....	155
2.2.14.1.	Procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación.....	156
2.2.14.1.1.	Requisitos .....	156

2.2.14.1.2.	Alcance.....	156
2.2.14.1.3.	Responsables.....	156
2.2.14.1.4.	Frecuencia.....	157
2.2.14.1.5.	Descripción del procedimiento .....	157
2.2.14.1.6.	Flujograma.....	159
2.2.14.1.7.	Lista de chequeo para verificación de áreas blancas .....	160
2.2.14.1.8.	Lista de chequeo para verificación de piso técnico .....	163
2.2.14.1.9.	Lista de chequeo para verificación de esclusas .....	166
2.2.14.1.10.	Programa de mantenimiento de instalaciones.....	168
2.2.14.2.	Procedimiento de notificación para el control de plagas .....	169
2.2.14.2.1.	Alcance.....	169
2.2.14.2.2.	Responsables.....	169
2.2.14.2.3.	Definiciones .....	169
2.2.14.2.4.	Frecuencia.....	170
2.2.14.2.5.	Descripción del procedimiento .....	170
2.2.14.2.6.	Flujograma.....	172
2.2.15.	Validación .....	173
2.2.15.1.	Programa de validaciones .....	173

2.3.	Evaluación de la propuesta .....	177
2.4.	Costo de la propuesta .....	178
3.	FASE DE INVESTIGACIÓN. DISEÑO DE UNA PROPUESTA DE UN PLAN DE AHORRO DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO PARA LA PLANTA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.....	179
3.1.	Diagnóstico de uso del agua purificada.....	179
3.1.1.	Matriz de consumo de agua purificada en la planta.....	180
3.1.1.1.	Recolección de datos .....	180
3.1.2.	Gráfica de consumo de agua .....	186
3.1.3.	Diagrama de Pareto .....	187
3.1.4.	Diagrama de Ishikawa .....	189
3.2.	Plan de ahorro de agua purificada. ....	192
3.2.1.	Objetivo .....	193
3.2.2.	Alcance.....	193
3.2.3.	Responsable .....	193
3.2.4.	Plan de acción.....	193
3.3.	Evaluación de la propuesta .....	198
3.4.	Costos de la propuesta .....	199
4.	FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN.....	201
4.1.	Diagnóstico de las necesidades de capacitación .....	201
4.2.	Plan de capacitación .....	208
4.2.1.	Objetivo .....	208
4.2.2.	Alcance.....	208
4.2.3.	Temas para impartir .....	209
4.2.4.	Programación .....	209
4.2.5.	Medios y recursos .....	211

4.3.	Capacitaciones .....	211
4.4.	Evaluación de la capacitación .....	220
4.5.	Costos de la propuesta.....	222
CONCLUSIONES .....		223
RECOMENDACIONES.....		225
BIBLIOGRAFÍA.....		227
APÉNDICES .....		231
ANEXOS .....		233



## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

1.	Ubicación empresa.....	1
2.	Organigrama Industria Farmacéutica, S.A. ....	4
3.	Árbol de problemas .....	19
4.	Árbol de objetivos.....	21
5.	Índice de procedimientos .....	23
6.	Pirámide documental.....	28
7.	Descripción del procedimiento GC-PC-01.....	34
8.	Flujograma de procedimiento GC-PC-01 .....	37
9.	Registro de documentos GC-RG-01 .....	39
10.	Descripción del procedimiento GC-PC-02.....	42
11.	Flujograma procedimiento GC-PC-02 .....	44
12.	Registro de inspección de equipos .....	45
13.	Registro de inspección de equipos GC-RG-05 .....	45
14.	Cronograma de verificación de instrumentos GC-PG-01 .....	46
15.	Programa de Verificación de equipos GC-PG-02.....	47
16.	Descripción del procedimiento GC-PC-03.....	51
17.	Flujograma del procedimiento GC-PC-03 .....	53
18.	Evaluación de proveedores GC-RG-09.....	54
19.	Registro de proveedores calificados GC-RG-12 .....	56
20.	Descripción del procedimiento GC-PC-04.....	60
21.	Flujograma de procedimiento GC-PC-04 .....	62
22.	Instructivo GC-IN-05.....	65
23.	Registro de lavado de uniformes de áreas grises GC-RG-19 .....	66

24.	Instructivo GC-IN-06 .....	69
25.	Registro de lavado de uniformes de áreas blancas GC-RG-20 .....	70
26.	Instructivo GC-IN-07 .....	73
27.	Registro de limpieza de lavandería GC-RG-21 .....	74
28.	Figura 28. Instructivo de lavado de limpiadores .....	77
29.	Registro de lavado de limpiadores GC-RG-22 .....	78
30.	Descripción del procedimiento GC-PC-09 .....	82
31.	Flujograma procedimiento GC-PC-09 .....	84
32.	Lista de chequeo del cumplimiento de implementos de seguridad GC-RG-23 .....	86
33.	Descripción del procedimiento GC-PC-10 .....	89
34.	Flujograma del procedimiento GC-PC-10 .....	90
35.	Lista de chequeo de requisitos para contratación GH-RG-07 .....	91
36.	Instructivo GC-IN-11 .....	95
37.	Descripción del procedimiento GC-PC-12 .....	98
38.	Flujograma de procedimiento GC-PC-25 .....	100
39.	Registro de capacitación del personal GC-RG-25 .....	102
40.	Instructivo GC-IN-13 .....	105
41.	Descripción del procedimiento PR-PC-14 .....	108
42.	Flujograma procedimiento PR-PC-14 .....	110
43.	Descripción del procedimiento AC-PC-15 .....	114
44.	Flujograma de revisión de equipos y áreas .....	116
45.	Registro de aprobación e quipos y áreas .....	118
46.	Descripción del procedimiento PR-PC-16 .....	121
47.	Flujograma del procedimiento PR-PC-16 .....	122
48.	Registro de control de la contaminación cruzada PR-RG-12 .....	123
49.	Descripción del procedimiento PR-PC-17 .....	126
50.	Flujograma del procedimiento PR-PC-17 .....	128

51.	Registro de limpieza y desinfección .....	131
52.	Descripción del procedimiento PR-PC-18 .....	134
53.	Flujograma procedimiento PR-PC-18.....	135
54.	Registro de limpieza y desinfección de áreas .....	136
55.	Descripción del procedimiento GC-PC-19.....	143
56.	Flujograma procedimiento GC-PC-19 .....	145
57.	Registro de recolección de basura GC-RG-27 .....	147
58.	Bitácora de recolección de basura de la planta GC-RG-28.....	148
59.	Descripción del procedimiento AC-PC-20 .....	152
60.	Flujograma procedimiento AC-PC-20.....	154
61.	Registro de recolección de residuos químicos AC-RG-28 .....	155
62.	Descripción del procedimiento GC-PC-21.....	158
63.	Flujograma procedimiento GC-PC-21 .....	159
64.	Lista de chequeo para verificación de áreas blancas.....	160
65.	Lista de chequeo para verificación de piso técnico .....	163
66.	.Lista de chequeo para verificación de esclusas .....	166
67.	Programa de mantenimiento de instalaciones GC-PG-05.....	168
68.	Descripción del procedimiento GC-PC-22.....	171
69.	Flujograma procedimiento GC-PC-22 .....	172
70.	Programa de validaciones parte de sistemas críticos .....	174
71.	Programa de validaciones parte de quipos .....	175
72.	Programa de validaciones parte de instalaciones .....	176
73.	Consumo de agua purificada para fabricación directa e indirecta .....	187
74.	Diagrama de Pareto .....	189
75.	Diagrama de Ishikawa.....	190
76.	Plan de ahorro de agua.....	194
77.	Diagrama de Pareto de causas de ausencia de un plan adecuado ...	204
78.	Herramienta de cinco porqués .....	205
79.	Herramienta de cinco porqués .....	207

80.	Cronograma de Capacitación .....	210
81.	Capacitación de buenas prácticas de manufactura .....	212
82.	Evaluación de capacitación de buenas prácticas de manufactura.....	213
83.	Capacitación de salud ocupacional.....	214
84.	Evaluación de capacitación de salud ocupacional.....	215
85.	Capacitación de buenas prácticas de documentación.....	216
86.	Evaluación capacitación de buenas prácticas de documentación. ....	217
87.	Capacitación de buenas prácticas de higiene.....	218
88.	Evaluación de buenas prácticas de higiene.....	219
89.	Fotografías del proceso de capacitación .....	221
90.	Fotografías del proceso de capacitación .....	221

## TABLAS

I.	Fortalezas .....	9
II.	Debilidades .....	10
III.	Oportunidades .....	11
IV.	Amenazas.....	11
V.	Lista plana de factores FODA de Industria Farmacéutica, S.A.....	12
VI.	Matriz FODA .....	13
VII.	Estrategias DA.....	14
VIII.	Estrategia Do .....	15
IX.	Estrategias FA .....	16
X.	Estrategias FO.....	17
XI.	Abreviatura para departamentos.....	31
XII.	Abreviatura para tipo de documento.....	32
XIII.	Tipo de desechos.....	140
XIV.	Listado de puntos de recolección .....	142
XV.	Documentos que integran el manual de BPM.....	177

XVI.	Costo de la propuesta .....	178
XVII.	Criterios para clasificar los puntos de uso de agua purificada .....	181
XVIII.	Clasificación de puntos de dosificación de agua purificada .....	182
XIX.	Criterios para análisis de riesgo de agua purificada.....	183
XX.	Criterios para clasificación del riesgo .....	184
XXI.	Matriz de consumo de agua purificada en planta general .....	185
XXII.	Consumo de agua purificada según actividad.....	186
XXIII.	Consumo de agua en los puntos utilizados para actividades indirectas.....	188
XXIV.	Generación de propuestas de implementación .....	191
XXV.	Comparativa del consumo de agua antes y después de la propuesta .....	198
XXVI.	Costos de la propuesta .....	199
XXVII.	Causas de la ausencia de un plan adecuado de capacitación de buenas prácticas de manufactura .....	202
XXVIII.	Porcentajes individuales y acumulados.....	203
XXIX.	Costos de la propuesta .....	222



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura
<b>L</b>	Litro
<b>MSPAS</b>	Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social
<b>Q</b>	Quetzales



## GLOSARIO

<b>Alta dirección</b>	Persona o grupo de personas con la facultad de dirigir y controlar al más alto nivel una organización.
<b>Agua purificada</b>	Es el agua tratada que es utilizada como excipiente en la producción de medicamentos u otras aplicaciones farmacéuticas.
<b>Agua farmacéutica</b>	Es el agua tratada que es utilizada como excipiente en la producción de medicamentos u otras aplicaciones farmacéuticas.
<b>Área limpia</b>	Es el área que cuenta con un control del medio ambiente respecto a la contaminación usadas para reducir la generación y retención de contaminantes.
<b>Calibrar</b>	Es la comparar de un instrumento de medición con un patrón de trazabilidad establecido, determinando su error y exactitud.
<b>Contaminación cruzada</b>	Contaminación de un producto con otro material o producto durante el proceso de producción.
<b>Esclusa</b>	Es un lugar cerrado, con dos puertas, que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.

<b>Fabricación</b>	Operaciones involucradas desde la compra materiales y productos, producción, control de calidad, aprobación, almacenamiento, distribución del producto terminado y los controles relacionados.
<b>Gestión de Calidad</b>	Actividades coordinadas para dirigir a la organización en lo relativo a la calidad.
<b>Licencia sanitaria</b>	Documento emitido por la autoridad reguladora que autoriza al fabricante para la manufactura de medicamentos.
<b>Limpieza</b>	Es un procedimiento que se aplica para remover la suciedad y residuos.
<b>Materia prima</b>	Sustancia empleada en la producción de un medicamento.
<b>Procedimiento</b>	Descripción de las operaciones que deben realizarse para lograr realizar una tarea.
<b>Validación</b>	Acción documentada para evidenciar que un proceso, equipo, material o sistema conducen a los resultados requeridos.

## RESUMEN

El objetivo del presente trabajo de graduación es diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A. En la fase de servicio profesional se realizó un diagnóstico de la empresa utilizando análisis FODA, árbol de problemas y árbol de objetivos estableciendo de esta manera, las necesidades de documentación requeridas para realizar un manual de buenas prácticas de manufactura, con los lineamientos necesarios para fabricar medicamentos naturales con base en los principios de buenas prácticas de manufactura. Se diseñó un manual con los instructivos, procedimientos y programas detallados de tal forma que puedan ser utilizados como método de consulta y así, evitar desconocimiento e incertidumbre en los trabajadores.

En la fase de investigación se realizó un plan de ahorro de agua para uso farmacéutico en la planta general de la empresa, a partir de los principios de producción más limpia. Para esto se realizó un diagnóstico del consumo del recurso utilizando las herramientas de diagrama de Pareto y diagrama de Ishikawa con las cuales, se implantaron las estrategias para solucionar las causas del exceso en el consumo de agua purifica. Se logró diseñar la propuesta de un plan de ahorro de agua para uso farmacéutico que solucioné las principales causas de desaprovechamiento del recurso, con el cual se pretende optimizar su uso y reducir los costos de producción.

En la fase de capacitación se utilizaron las herramientas de cinco porqués y diagrama de Pareto para analizar las deficiencias en la capacitación en los

empleados. Con esto, se diseñó un plan de capacitación para el personal en temas relacionados a buenas prácticas de manufactura.

## **OBJETIVOS**

### **General**

Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.

### **Específicos**

1. Analizar la situación actual de la empresa en relación con las actividades de buenas prácticas de manufactura.
2. Diagnosticar las necesidades de documentación según los requerimientos específicos de la Planta de Productos Naturales.
3. Determinar los lineamientos de buenas prácticas de manufactura que se deben aplicar según las actividades productivas de la Planta de Productos Naturales.
4. Diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para la Planta de Productos Naturales que garantice la calidad y seguridad en la fabricación de medicamentos.
5. Realizar un diagnóstico del consumo de agua para uso farmacéutico dentro de la planta general a partir de recolección de datos.

6. Diseñar un plan para el ahorro del consumo de agua para uso farmacéutico según los principios de producción más limpia.
7. Crear un plan de capacitación de acuerdo con las necesidades de adquirir, actualizar o fortalecer conocimientos en el personal de la empresa.

## INTRODUCCIÓN

Industria Farmacéutica, S.A. es una farmacéutica guatemalteca fundada en el año 1926, desarrolla más de 100 productos muy bien recibidos por las poblaciones de la región centroamericana. Para garantizar la calidad y seguridad de cada uno de sus productos, cuentan con una planta de producción especializada para la fabricación específica de medicamentos naturales. La nueva planta de productos naturales provocó la necesidad de crear documentación relacionada a buenas prácticas de manufactura. Se requiere esta documentación con el fin de asegurar la calidad de estos nuevos productos y para estar en cumplimiento con normativas nacionales e internacionales.

Este trabajo de graduación tiene como propósito diseñar un manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales, se desglosaron los lineamientos para la fabricación de productos seguros para el consumo humano en diferentes documentos como procedimientos, instructivos y programas. El manual de buenas prácticas de manufactura contiene instrucciones basadas en los principios básicos y herramientas de higiene que aseguran la salud del consumidor y servirá como un método de consulta físico y permanente para los empleados. Para el diseño del manual se realizó un diagnóstico de la empresa utilizando herramientas de ingeniería como análisis FODA, árbol de problemas y árbol de objetivos con los cuales, se establecieron estrategias para realizar un manual adecuado para las actividades de producción que se llevan a cabo en la planta.

Con el fin de contribuir a la mejora de la empresa se propuso un plan de ahorro de agua, a través de un análisis de producción más limpia el cual se

enfoca en el aprovechamiento del agua para uso farmacéutico utilizado en la planta general. Se buscó reducir el uso de este importante recurso y, además, reducir los costos generados por este consumo. Para la realización del plan se utilizaron herramientas de ingeniería como diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa los cuales, establecieron las causas del problema de exceso en el consumo de agua purificada y, por lo tanto, se estableció en qué actividades dedicar el mayor esfuerzo.

En este trabajo de graduación también se realizó un diagnóstico de las necesidades de capacitación en los empleados, utilizando herramientas de ingeniería como cinco porqués y diagrama de Pareto. Se propuso un plan de capacitación dirigido al personal de la empresa, en temas relacionados a buenas prácticas de manufactura donde se encontró necesidad de un reforzar, instruir o actualizar conocimientos.

# 1. GENERALIDADES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.

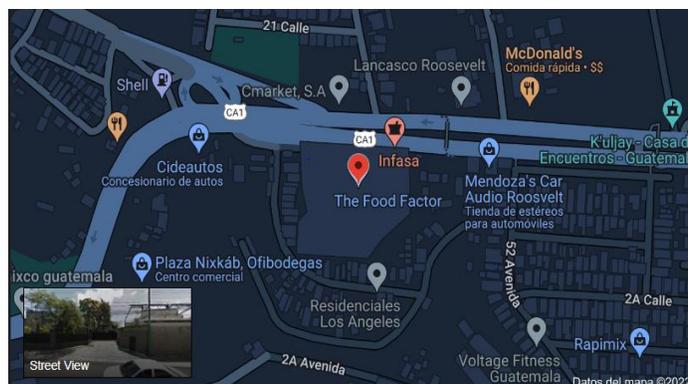
## 1.1. Descripción

Industria Farmacéutica, S.A. INFASA es una empresa que se dedica a la investigación, desarrollo fabricación y comercialización de medicamentos para la prevención y conservación de la salud. Es una empresa nacional que distribuye productos farmacéuticos en centro américa y República Dominicana y su buen funcionamiento ayuda a fortalecer la economía nacional a través de la producción y exportación de medicamentos.

### 1.1.1. Ubicación

Industria Farmacéutica, S.A. está ubicada en 0-80, Calzada Roosevelt km 15.5, ciudad de Guatemala.

Figura 1. Ubicación empresa



Fuente: INFASA. *Ubicación Infasa*. <https://www.infasa.net>. Consulta: 05 de agosto 2022.

## 1.2. Datos Históricos

Industria Farmacéutica S.A. INFASA es una empresa líder, con más de 90 años de experiencia en la fabricación y distribución de productos farmacéuticos, manteniendo operaciones comerciales en toda el área centroamericana y República Dominicana.

Fue fundada en 1926 representando en Guatemala y otros países centroamericanos a compañías multinacionales como Schering USA, Ploug, Picot, Lederle, Squibb, Maltine, Armour, Smith Kline & French, Allergan, Vick y otras empresas como Beiersdorf de Hamburgo, fabricantes de crema Nivea.

En 1952, Industria Farmacéutica, S.A. comenzó con la fabricación de medicamentos bajo licencia de algunas de estas compañías y pocos años después, se iniciaron programas de investigación para desarrollar las primeras fórmulas de la línea de productos propios. Los primeros productos desarrollados por INFASA fueron en la línea ética de productos pediátricos, la cual tuvo mucha aceptación y preferencia de los médicos de la región. Más adelante, desarrolló su primer producto popular: Nutrison, un multivitamínico que llegó rápidamente a ser líder en el mercado. Con dedicación y esfuerzo, INFASA ha ido desarrollando una línea completa de productos propios, medicamentos éticos, populares u OTC (Over The Counter), fitoterapéuticos y genéricos, contando a la fecha con una línea de más de 100 productos.

Actualmente INFASA cuenta con uno de los laboratorios fabricantes más modernos del área centroamericana.<sup>1</sup>

## 1.3. Misión

“Proveemos bienestar a la sociedad fabricando y distribuyendo a precios accesibles productos farmacéuticos de alta calidad que cumplen con las normativas internacionales.”<sup>2</sup>

---

<sup>1</sup> INFASA.NET. *Quienes somos*. <https://infasa.net/nosotros/>. Consulta: 22 de mayo de 2022.

<sup>2</sup> *Ibíd.*

#### **1.4. Visión**

“Consolidarnos como una empresa líder en el mercado farmacéutico regional, reconocida por sus altos estándares de calidad, ética empresarial e interés genuino por el bienestar de las personas.”<sup>3</sup>

#### **1.5. Valores**

- Colaboración: Escucho y me expreso con apertura y confianza para poder apoyar a quien necesite de mi ayuda.
- Creatividad: Tomo la iniciativa para resolver de forma diferente los problemas que se presentan y busco innovar constantemente.
- Calidad: confío en mis capacidades. Busco con mente y corazón ser mejor en todo lo que hago.
- Comunidad: Soy parte fundamental del éxito en Infasa. Asumo la responsabilidad de mis funciones y reconozco el logro alcanzado por los demás.
- Crecimiento: Soy consciente que Infasa es una empresa en constante crecimiento por lo que tengo la determinación de crecer con ella. Me preparo, propongo, trabajo y crezco como persona, viendo el futuro con ambición y optimismo.<sup>4</sup>

#### **1.6. Estructura Organizacional**

Industria Farmacéutica S.A. cuenta con un organigrama donde se indica claramente la estructura jerárquica de la empresa y, cuya función es dar organización a la empresa. Además, se refleja que su tipo de estructura es funcional debido a que se encuentra dividida en diferentes departamentos, los cuales realizan su función. En el organigrama se refleja la independencia de los departamentos. También, se describe la cantidad de profesionales graduados,

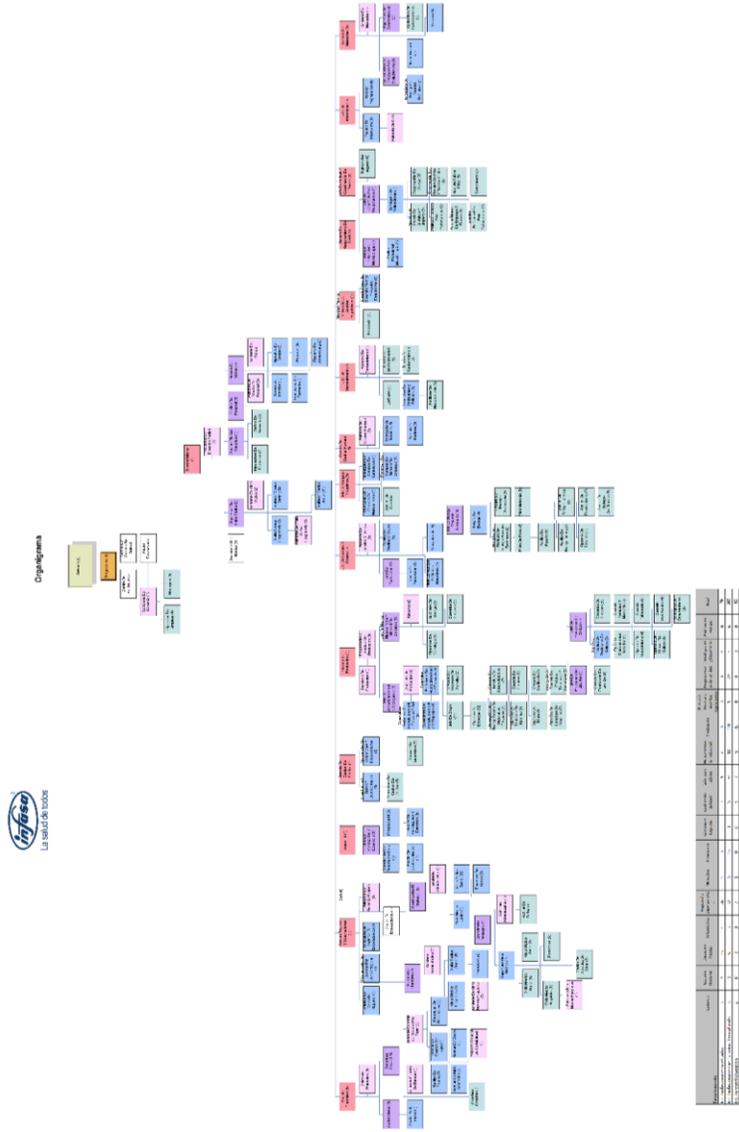
---

<sup>3</sup> INFASA. NET. *Quiénes somos*. <https://infasa.net/nosotros/>. Consulta: 22 de mayo de 2022.

<sup>4</sup> *Ibíd.*

personal con estudios de diversificado y personal operativo que labora en cada departamento de la empresa.

Figura 2. Organigrama Industria Farmacéutica, S.A.



Fuente: Industria Farmacéutica, S.A.

## **1.7. Productos**

Industria Farmacéutica, S.A. tiene más de cien productos distribuidos en tres líneas las cuales son línea terapéutica, línea genérica y de venta libre. Las formas farmacéuticas con las que cuenta Industria farmacéutica, S.A. son las siguientes:

- Formas farmacéuticas sólidas: tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas de micro gránulos con cubierta entérica, cápsulas Fito terapéuticas y polvos para suspensión oral.
- Formas farmacéuticas líquidas: jarabes, suspensiones orales, jarabes Fito terapéuticos, solución tópica.



## **2. FASE DE SERVICIO TÉCNICO PROFESIONAL: DISEÑO DE UN MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**

### **2.1. Diagnóstico de la situación actual**

Se realizaron entrevistas a la gerente de gestión de calidad y a la coordinadora de buenas prácticas de manufactura y documentación sobre la situación actual de Industria Farmacéutica, S.A. en ese momento. Se lograron encontrar necesidades de mejora en el área de buenas prácticas de manufactura para la nueva Planta de Productos Naturales de la empresa. A partir de las entrevistas realizadas, de hallazgos encontrados en inspecciones anteriores del Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social MSPAS y de visitas a la empresa se recopiló suficiente información para realizar un diagnóstico de la situación actual de la empresa.

Se realizó un análisis de las actividades, procedimientos y normas del departamento de Gestión de Calidad y se plantearon posibles soluciones y acciones que pudieran dar respuesta a las necesidades de la empresa. Se estudiaron ventajas y desventajas de la ejecución del proyecto y de las herramientas de ingeniería que podrían utilizarse para dar solución a los problemas encontrados.

### **2.1.1. Industria Farmacéutica, S.A.**

Industria Farmacéutica, S.A. es una empresa dedicada a la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos y afines, que garantiza la seguridad y eficacia de estos para contribuir a la salud. INFASA sostiene un compromiso por mantener una labor de mejora y capacitación continua y de cumplimiento de normativas por lo que abrieron las puertas para realizar un análisis de su situación actual.

Se decidió realizar un análisis FODA debido a que es una herramienta que permite visualizar en un mismo cuadro las fortalezas, oportunidades debilidades y amenazas con las cuales se logra realizar un diagnóstico objetivo para el diseño de estrategias. Las fortalezas y debilidades muestran los factores internos de la empresa, mientras que las oportunidades y amenazas se refieren a los factores externos que afectan a Industria Farmacéutica, S.A. Precisamente por ello es más accesible trabajar y obtener resultados visibles enfocándose en fortalezas y debilidades, por lo tanto, se pueden realizar acciones directas en las cuales se tiene control.

#### **2.1.1.1. FODA**

En primer lugar, se realizó una investigación y se ejecutaron entrevistas no estructuradas a los gerentes y jefes del departamento de producción y de los departamentos y áreas de apoyo a producción. Se identificaron factores que se consideran relevantes para el buen desempeño de la empresa: instalaciones, cumplimiento de normativas, buenas prácticas de manufactura, competencia, recurso humano, tiempo, organización.

Se enlistaron cada una de las fortalezas, oportunidades, debilidades y amenazas que se percibieron en el presente durante el diagnóstico interno. Como resultado se detectaron las siguientes principales fortalezas:

Tabla I. **Fortalezas**

<b>Lista de Fortalezas</b>	
<b>F1</b>	La empresa ya cuenta con la certificación vigente de buenas prácticas de manufactura otorgada por el MSPAS.
<b>F2</b>	Todo empleado de nuevo ingreso recibe una capacitación inductiva la cual queda documentada.
<b>F3</b>	La capacitación de buenas prácticas de manufactura se realiza 2 veces al año cumpliendo con el mínimo solicitado según el informe 32 del RTCA
<b>F4</b>	La empresa cuenta con instalaciones de primera categoría en las áreas de fabricación.
<b>F5</b>	El personal se encuentra capacitado acorde a las funciones propias del puesto.
<b>F6</b>	Todo el personal al ser contratado y durante el tiempo de empleo se somete a exámenes médicos.
<b>F7</b>	La empresa cuenta con los recursos necesarios para realizar las pruebas que aseguren las condiciones ambientales que garantizan la calidad.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Se pudieron encontrar las siguientes debilidades con las que cuenta la empresa:

Tabla II. **Debilidades**

<b>Lista de Debilidades</b>	
<b>D1</b>	Falta de documentación de las actividades relacionadas a buenas prácticas de manufactura.
<b>D2</b>	No existe un área de producción adecuada para productos naturales.
<b>D3</b>	El crecimiento ha sido muy rápido y podría comprometerse la calidad.
<b>D4</b>	No existe un procedimiento para retirar y declarar equipos fuera de servicio.
<b>D5</b>	No se cuenta con procedimientos de circulación para áreas nuevas.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Se realizó el mismo procedimiento para el diagnóstico de las variables externas, efectuando un análisis del entorno en las siguientes dimensiones: tecnológica, económica, político-legal, internacional y sociocultural. Se obtuvieron las siguientes principales oportunidades:

Tabla III. **Oportunidades**

<b>Lista de Oportunidades</b>	
<b>O1</b>	Regulación a favor para la recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el MSPAS.
<b>O2</b>	Reconocimiento nacional a la exportación.
<b>O3</b>	Existencia de empresas candidatas para alianzas comerciales.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Las amenazas encontradas fueron las siguientes:

Tabla IV. **Amenazas**

<b>Lista de amenazas</b>	
<b>A1</b>	Aumento de precio de insumos.
<b>A2</b>	Competencia consolidada en el mercado.
<b>A3</b>	Cambio en la legislación que ahora exige áreas separadas para la fabricación de productos naturales.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Al determinar completamente el análisis FODA en un primer plano, permite ordenar, relacionar y considerar las diferentes alternativas para desarrollar estrategias adecuadas.

Tabla V. **Lista plana de factores FODA de Industria Farmacéutica, S.A.**

<b>Factores Internos</b>			
<b>Lista de Fortalezas</b>		<b>Lista de Debilidades</b>	
<b>F1</b>	La empresa ya cuenta con la certificación vigente de buenas prácticas de manufactura otorgada por el MSPAS.	<b>D1</b>	Falta de documentación de las actividades relacionadas a buenas prácticas de manufactura.
<b>F2</b>	Todo empleado de nuevo ingreso recibe una capacitación inductiva la cual queda documentada.	<b>D2</b>	No se cuenta con un procedimiento para el control y seguimiento de salud del personal de planta.
<b>F3</b>	La capacitación de buenas prácticas de manufactura se realiza 2 veces al año cumpliendo con el mínimo solicitado según el informe 32 del RTCA		
<b>F4</b>	La empresa cuenta con instalaciones de primera categoría en las áreas de fabricación.	<b>D3</b>	No poseen procedimientos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área, no estéril, estéril y mantenimiento.
<b>F5</b>	El personal se encuentra capacitado acorde a las funciones propias del puesto.		
<b>F6</b>	Todo el personal al ser contratado y durante el tiempo de empleo se somete a exámenes médicos.	<b>D4</b>	No existe un procedimiento para retirar y declarar equipos fuera de servicio.
<b>F7</b>	La empresa cuenta con los recursos necesarios para realizar las pruebas que aseguren las condiciones ambientales que garantizan la calidad.	<b>D5</b>	No se cuenta con procedimientos de circulación para áreas nuevas.
<b>Factores Externos</b>			
<b>Lista de Oportunidades</b>		<b>Lista de amenazas</b>	
<b>O1</b>	Regulación a favor para la recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el MSPAS.	<b>A1</b>	Aumento de precio de insumos.
<b>O2</b>	Reconocimiento nacional a la exportación.	<b>A2</b>	Competencia consolidada en el mercado.
<b>O3</b>	Existencia de empresas candidatas para alianzas comerciales.	<b>A3</b>	Cambio en la legislación que ahora exige áreas separadas para la fabricación de productos naturales.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Tabla VI. Matriz FODA

FACTORES INTERNOS		Lista de Fortalezas	Lista de Debilidades
		FACTOR ES EXTERN	
Lista de Oportunidades	Estrategias (FO)		
<b>O1</b> Regulación a favor para la recertificación en Buenas Prácticas de Manufactura otorgada por el MSPAS.	Fortalecer los procedimientos para el cumplimiento de las normativas de buenas practicas de manufactura. <b>(F1, F7, O1)</b>	Definir una propuesta de los procedimientos y documentación necesaria para el diseño del plan de buenas prácticas de manufactura. <b>(D1, D2, D3, D4, D5, O1, O2, O3)</b>	
<b>O2</b> Reconocimiento nacional a la exportación	Realizar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que documente todos los procedimientos y normativas vigentes que aseguran la calidad de los productos fabricados. <b>(F2, F3, F4, F5, F6, O2 Y O3)</b>		
<b>O3</b> Existencia de empresas candidatas para alianzas comerciales			
Lista de amenazas	Estrategias (FA)	Estrategias (DA)	
<b>A1</b> Aumento de precio de insumos.	programar revisiones a las normativas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura para verificar la actualización de estas y continuar con su correcto cumplimiento. <b>(F1, F7, A1)</b>	Estandarizar los procesos relacionados a Buenas prácticas de Manufactura y así asegurar la calidad de los productos farmaceuticos elaborados dentro de la planta. <b>(A1, D1)</b>	
<b>A2</b> Competencia consolidada en el mercado.	Realizar inspecciones periodicas a las nuevas áreas, procedimientos, equipos y productos para asegurarse que se cumple con las buenas prácticas de manufactura en cada uno de ellos. <b>(F2, F3, F4, F5, F6, A2, A3)</b>	Inncrementar el personal a cargo de mantenimiento y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura según sea necesario. <b>(A2, D2)</b>	
<b>A3</b> Cambio en la legislación que ahora exige áreas separadas para la fabricación de productos naturales.		Crear los procedimientos y un área adecuada para productos naturales y productos nuevos. <b>(A3, D3, D4, D5)</b>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Al utilizar la herramienta FODA se determinaron diferentes estrategias, con las que se pretende proponer un proyecto que contribuya a la mejora de la empresa.

- Estrategias DA (mini-mini): las estrategias DA (debilidades versus amenazas), estas estrategias actúan de forma defensiva, por lo tanto, pretenden minimizar las debilidades y evitar las amenazas. La principal estrategia para minimizar las amenazas es estandarizar los procesos relacionados a buenas prácticas de manufactura, y así, asegurar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados dentro de la planta.

Tabla VII. **Estrategias DA**

Estrategias (DA)
Estandarizar los procesos relacionados a Buenas prácticas de Manufactura y así asegurar la calidad de los productos farmacéuticos elaborados dentro de la planta. (A1, D1)
Incrementar el personal a cargo de mantenimiento y del cumplimiento de buenas prácticas de manufactura según sea necesario. (A2, D2)
Crear los procedimientos y un área adecuada para productos naturales y productos nuevos. (A3, D3, D4, D5)

Fuente: elaboración propia, con información de tabla VI, empleando Microsoft Word.

- Las estrategias DO (mini-maxi): la estrategia DO (debilidades versus oportunidades), intentan minimizar las debilidades y maximizar las

oportunidades. Las debilidades se minimizarán al definir una propuesta de los procedimientos y documentación necesaria para el diseño del plan de buenas prácticas de manufactura.

Tabla VIII. **Estrategia Do**

Estrategias (DO)
Definir una propuesta de los procedimientos y documentación necesaria para el diseño del plan de buenas prácticas de manufactura. (D1, D2, D3, D4, D5, O1, O2, O3)

Fuente: elaboración propia, con información de tabla VI, empleando Microsoft Word.

- Las estrategias FA (maxi-mini): La estrategia FA (Fortalezas versus amenazas), Las fortalezas se utilizarán como una forma de evitar amenazas Las fortalezas van a maximizarse al realizar inspecciones periódicas a las nuevas áreas, procedimientos, equipos y productos para asegurarse que se cumple con las buenas prácticas de manufactura en cada uno de ellos. Así como, programar revisiones a las normativas nacionales e internacionales de buenas prácticas de manufactura para verificar la actualización de estas y continuar con su correcto cumplimiento.

Tabla IX. **Estrategias FA**

Estrategias (FA)
programar revisiones a las normativas nacionales e internacionales de Buenas Prácticas de Manufactura para verificar la actualización de estas y continuar con su correcto cumplimiento. (F1, F7, A1)
Realizar inspecciones periódicas a las nuevas áreas, procedimientos, equipos y productos para asegurarse que se cumple con las buenas prácticas de manufactura en cada uno de ellos. (F2, F3, F4, F5, F6, A2, A3)

Fuente: elaboración propia, con información de tabla VI, empleando Microsoft Word.

- Las estrategias FO (maxi-maxi): la estrategia FO (fortalezas versus oportunidades), es la estrategia ideal, ya que, pueden maximizar tanto fortalezas como oportunidades utilizando el mismo planteamiento. Esta es la estrategia que va a utilizarse en el proyecto ya que se considera la más importante, se pretende maximizar tanto fortalezas como debilidades al realizar un manual de buenas prácticas de manufactura que documente todos los procedimientos y normativas vigentes que aseguran la calidad de los productos fabricados. Otra estrategia Fo es fortalecer los procedimientos para el cumplimiento de las normativas de buenas prácticas de manufactura.

Tabla X. **Estrategias FO**

Estrategias (FO)
Fortalecer los procedimientos para el cumplimiento de las normativas de buenas prácticas de manufactura. (F1, F7, O1)
Realizar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura que documente todos los procedimientos y normativas vigentes que aseguran la calidad de los productos fabricados. (F2, F3, F4, F5, F6, O2 Y O3)

Fuente: elaboración propia, con información de tabla VI, empleando Microsoft Word.

### **2.1.2. Departamento de Gestión de Calidad**

Debido a que se decidió utilizar la estrategia de realizar un manual de buenas prácticas de manufactura que documente todos los procedimientos y normativas vigentes, se procedió a realizar un análisis del departamento de gestión de calidad que está a cargo de velar por el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura en la empresa.

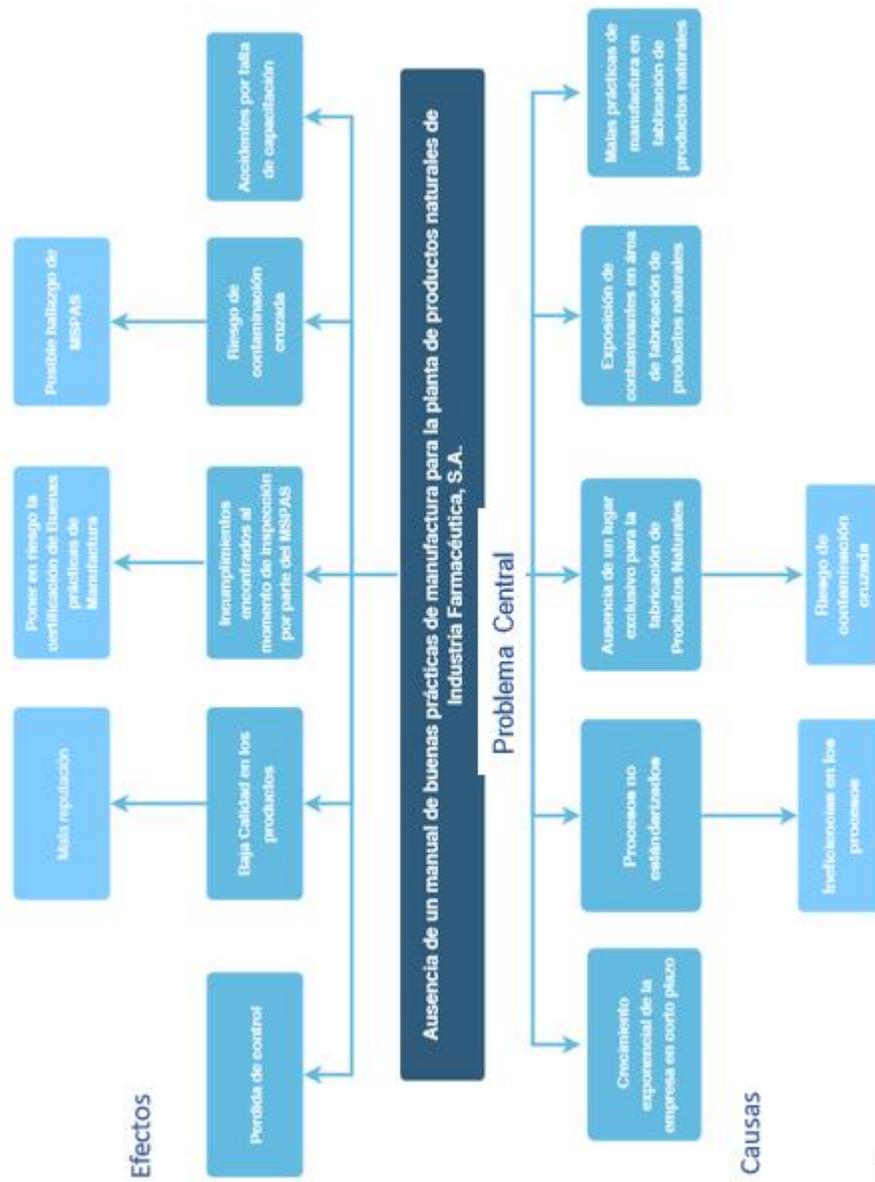
En Industria Farmacéutica, S.A. la garantía de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa mientras es monitoreado por el Área de Gestión de Calidad. En la Gestión de Calidad y buenas prácticas de manufactura participa y se encuentra comprometido todo el personal de los diferentes departamentos o áreas de todos los niveles dentro de la empresa.

Además, el departamento de Gestión de calidad está a cargo de las diferentes actividades coordinadas para dirigir la empresa en lo relativo a la calidad y buenas prácticas de manufactura. Algunos de los principales aspectos en los que se involucra son la planificación y control de los objetivos de la calidad, el control de documentos, la mejora continua dentro de la empresa y la correcta aplicación de las buenas prácticas de manufactura. Y la gerente de Gestión de calidad es quien dirige estas actividades, por lo cual, se continuó con el diagnóstico dentro del departamento bajo su gestión.

#### **2.1.2.1.      Árbol de problemas**

Para entender mejor las necesidades y la problemática a resolver se continuó con el diagnóstico haciendo uso de la herramienta de árbol de problemas. Para comenzar se identificó el problema central, siendo en este caso la ausencia de un manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales de Industria Farmacéutica, S.A. Luego se realizó una lluvia de ideas para ayudar a identificar las posibles causas que dan origen al problema y, así mismo los efectos que puede generar este problema.

Figura 3. **Árbol de problemas**

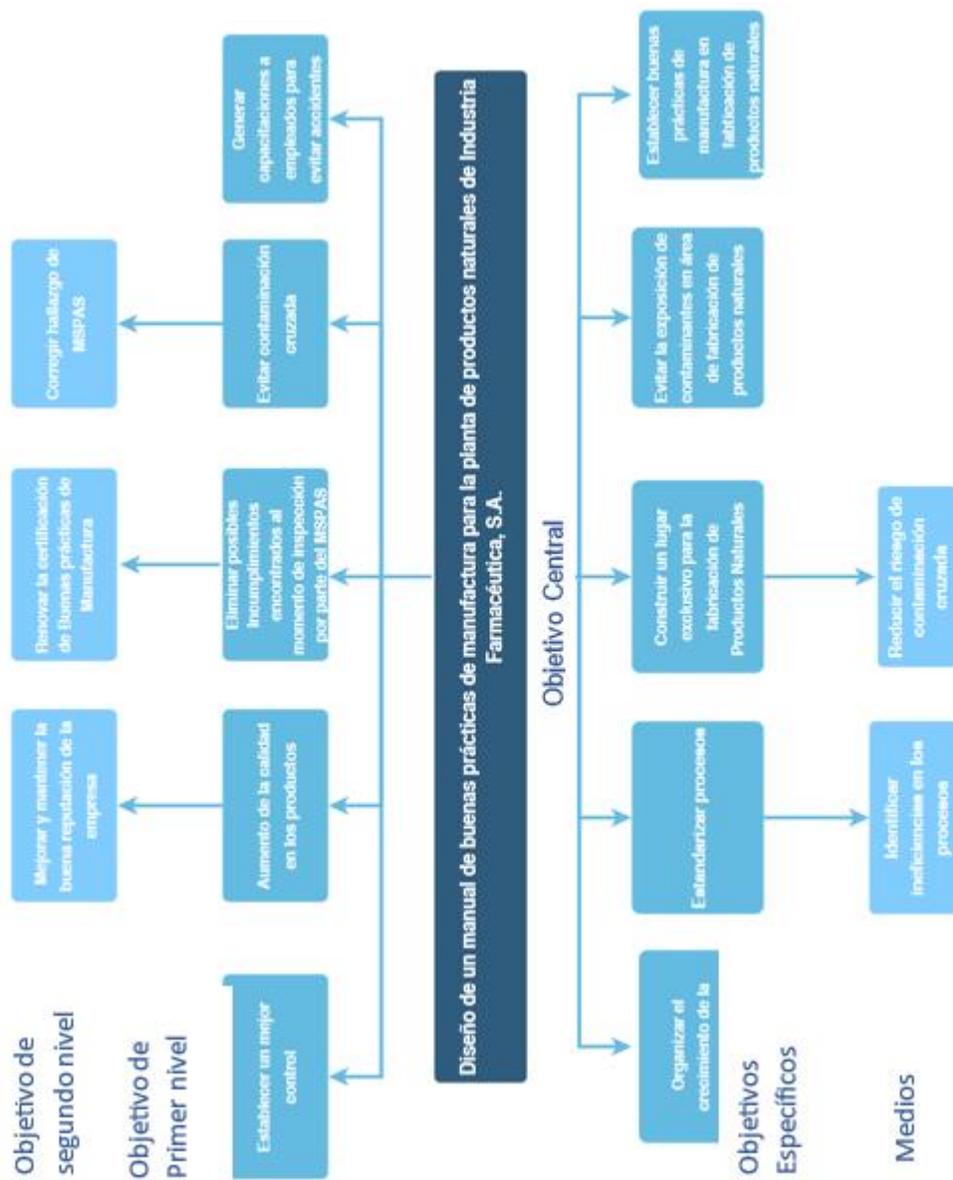


Fuente: elaboración propia, empleando Canva.

### **2.1.2.2.      Árbol de objetivos**

Después de caracterizar el problema central con ayuda del árbol de problemas se buscó convertir las causas en medios y los efectos en fines. Para esto, se pasó del estado negativo a un estado positivo deseado convirtiendo el problema central en el objetivo central.

Figura 4. **Árbol de objetivos**



Fuente: elaboración propia, empleando Canva.

Después de elaborar la herramienta de árbol de problemas y objetivos se determinó que para cambiar la situación problemática en la planta de productos

naturales y, lograr los propósitos establecidos en el árbol de objetivos se debe realizar el diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales. Se determinó que, el diseño del manual es indispensable para la fabricación segura de medicamentos y mediante el manual se resolverán las dificultades que afectan gravemente el cumplimiento de los objetivos de la empresa. Se estableció que, siguiendo dicha estrategia, se detallarán los lineamientos para realizar las actividades de fabricación siguiendo las normas de las buenas prácticas de manufactura. De esta manera, el manual servirá como una guía para los empleados evitando peligros para ellos mismos riesgos para el consumidor y posibles sanciones para la empresa.

## **2.2. Manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales de Industria Farmacéutica, S.A.**

El presente documento técnico permitirá que el personal conozca y aplique los requerimientos que exigen las leyes nacionales e internacionales, en materia de la implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la industria farmacéutica. En este manual se describen las áreas para la aplicación y funcionamiento de las BMP en la empresa y, su utilización reducirá al mínimo los riesgos que afecten la calidad de los productos farmacéuticos.

### **2.2.1. Índice**

Para una mejor organización de los programas, procedimientos, instructivos registros y lineamientos que conforman el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A. se realizó una lista ordenada de documentos.

Figura 5. Índice de procedimientos

<b>ÍNDICE DE PROCEDIMIENTOS</b>	
1.1.	Manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales
1.1.1.	Índice
1.1.2.	Introducción
1.1.3.	Objetivos
1.1.4.	Símbolos
1.1.5.	Normas
1.1.6.	Documentación
1.1.6.1.	Procedimiento de creación y verificación de documentos
1.1.7.	Equipos e instrumentos
1.1.7.1.	Procedimiento de verificación de instrumentos de Medición
1.1.7.2.	Programa de verificación de instrumentos
1.1.7.3.	Programa de verificación de equipos
1.1.8.	Materias primas y materiales
1.1.8.1.	Procedimiento de evaluación de proveedores
1.1.9.	Circulación y uniformes
1.1.9.1.	Procedimiento de uso de uniformes y circulación
1.1.9.2.	Instructivo de lavado de uniformes de áreas grises
1.1.9.3.	Instructivo de lavado de uniformes de áreas blancas
1.1.9.4.	Instructivo de ingreso de visitantes
1.1.9.5.	Instructivo de limpieza de las áreas de lavandería
1.1.9.6.	Instructivo de lavado de limpiadores
1.1.10.	Seguridad del personal
1.1.10.1.	Procedimiento de seguimiento de seguridad industrial
1.1.10.2.	Procedimiento del control de la salud del personal de producción
1.1.10.3.	Instructivo de régimen de disciplina
1.1.10.4.	Procedimiento de capacitación de personal
1.1.10.5.	Instructivo de lavado de manos

Continuación de la figura 5.

- 1.1.11. Fabricación
  - 1.1.11.1. Procedimiento para fabricación
  - 1.1.11.2. Procedimiento de revisión de equipo y áreas
  - 1.1.11.3. Procedimiento de prevención de contaminación cruzada
  - 1.1.11.4. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas
  - 1.1.11.5. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas grises
- 1.1.12. Manejo de basura y desechos
  - 1.1.12.1. Procedimiento de manejo de desechos
  - 1.1.12.2. Procedimiento de descarte de residuos químicos
- 1.1.13. Instalaciones y servicios
  - 1.1.13.1. Procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación
  - 1.1.13.2. Programa de mantenimiento de instalaciones
  - 1.1.13.3. Procedimiento de notificación para el control de plagas
- 1.1.14. Validación
  - 1.1.14.1. Programa de validaciones

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### **2.2.2. Introducción**

Este documento contiene los lineamientos necesarios para elaborar, preparar, manipular y envasar productos farmacéuticos y afines con los principios, normas y prácticas de higiene que las buenas prácticas de manufactura estipulan.

Se detallarán los procedimientos, instructivos, registros y documentación necesaria para asegurar que, en la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A. se fabriquen productos farmacéuticos en condiciones de inocuidad y sanidad apropiadas.

El presente manual será una base sólida para instaurar el sistema de buenas prácticas de manufactura en la planta garantizando que la fabricación se realice conforme a estándares altos de calidad eliminando el riesgo de contaminación.

### **2.2.3. Objetivos**

A continuación, se describió el fin que se pretende alcanzar con la realización del proyecto al cual, se dirigen las acciones y estrategias previamente planteadas.

#### **2.2.3.1. Objetivo general**

La hipótesis o planteamiento del problema al que se le pretende dar solución, como propósito del proyecto es la siguiente.

- Describir el sistema de buenas prácticas de manufactura de la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica S.A., para garantizar el desarrollo de sus procesos, asegurando su comprensión por parte de gerencia, proveedores, personal y demás partes interesadas.

#### **2.2.3.2. Objetivos Específicos**

- Documentar las responsabilidades del personal especificándolas claramente.
- Establecer procedimientos técnicos para fabricación, verificación y documentación que aseguren la gestión y buenas prácticas en las actividades realizadas dentro de la Planta de Productos Naturales.
- Implantar y mantener un estado de control de la ejecución de los procesos productivos que permitan llevar a cabo acciones correctivas y preventivas eliminando la recurrencia.
- Diseñar, implementar y mantener un sistema de documentación apropiado que evidencie las acciones y medidas tomadas.

#### **2.2.4. Alcance**

Este documento alcanza al Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura en el desarrollo y fabricación de los productos farmacéuticos y afines siendo de aplicación específica para la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.5. Responsabilidad de la gerencia**

- Tiene la responsabilidad de establecer, implementar y hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura en la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica S.A.

- Debe tener un compromiso de revisar continuamente el Sistema de Buenas Prácticas de Manufactura y decidir sobre las acciones para la mejora de este.
- La Dirección tiene el compromiso de proporcionar la disponibilidad de los recursos necesarios.

#### **2.2.6. Normas**

Este documento tiene correspondencia con:

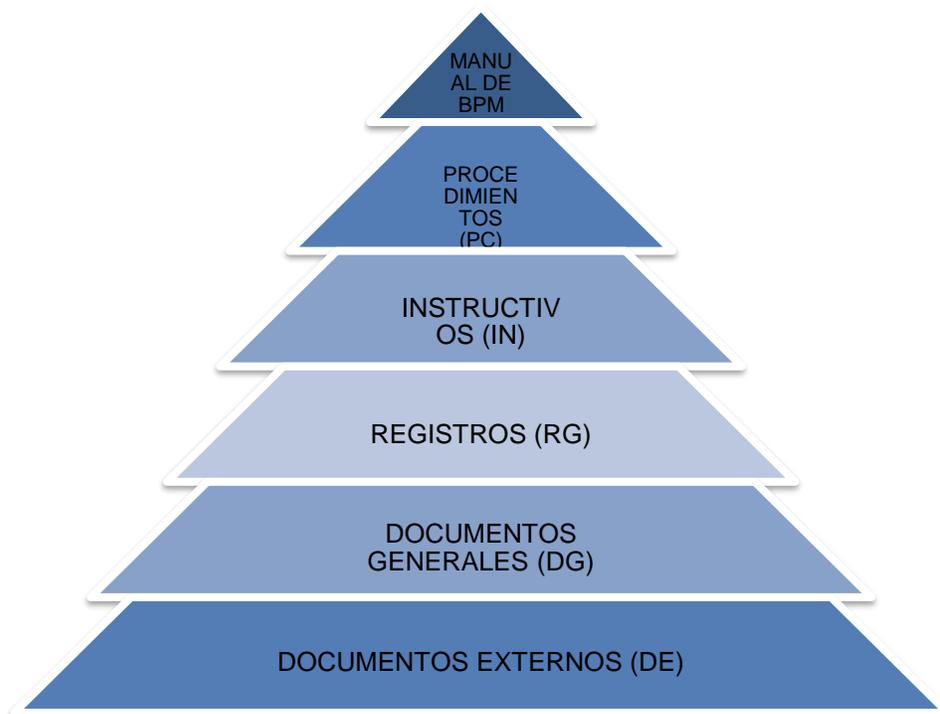
- Informe 32. OMS. Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas.
- Reglamento Técnico Centroamericano RCTA 11.03.42:07. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.
- Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2006. Buenas Prácticas de Fabricación para Establecimientos de la Industria Químico Farmacéutica dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
- ISO 9001:2008 Sistemas de Gestión de Calidad.

#### **2.2.7. Documentación**

Para demostrar que se aplican las buenas prácticas de manufactura se hace uso de la documentación. Con el objetivo de sistematizar el trabajo y crear evidencia se indican los lineamientos para el manejo de la documentación, en el procedimiento de creación y verificación de documentos. Al documentar las buenas prácticas de manufactura se facilitan las tareas, brinda espacio para capacitación y evita la improvisación por parte de los trabajadores.

La documentación es parte esencial del Sistema de Buenas prácticas de Manufactura, las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros están en forma impresa, debidamente revisados y aprobados. A continuación, se describe como se administra la pirámide documental, que es la base de la estructura documental.

Figura 6. **Pirámide documental**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### **2.2.7.1. Procedimiento de creación y verificación de documentos.**

El objetivo del procedimiento de creación y verificación de documentos es Indicar los lineamientos a seguir para la creación y control de la documentación

requerida por Gestión de Calidad. Esto abarca emisión, identificación, revisión, aprobación, divulgación, control de cambios, almacenamiento, protección, recuperación y vigencia de los documentos.

#### **2.2.7.1.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de creación y verificación de documentos, es necesario que el jefe o gerente de un área o departamento que opere en la planta de productos naturales requiera documentar algún proceso o actividad por escrito, se requiere también del formato para realizar procedimientos, instructivos y registros y el registro de documentos PR-RG-01.

#### **2.2.7.1.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todo el personal involucrado en la elaboración de documentos utilizados en la planta de productos naturales.

#### **2.2.7.1.3. Responsabilidades**

- Es responsabilidad del departamento de Gestión de Calidad la verificación de la documentación, así como la gestión almacenamiento y resguardo de los documentos elaborados en la Planta de Productos Naturales.
- Es responsabilidad de gerentes y jefes de las diferentes áreas de la empresa la creación y actualización de documentación, así como solicitud de códigos para verificación de documentos.
- Es responsabilidad de gerentes y jefes de cada departamento notificar si algún empleado no cumple con las normas de buenas prácticas de documentación.

Es responsabilidad del departamento de Gestión Humana aplicar las medidas disciplinarias requeridas.

#### **2.2.7.1.4. Definiciones**

- Almacenamiento. La forma correcta de resguardar los documentos, en cualquier estado de vigencia, con el fin de proporcionar evidencia de estos.
- Aprobación. acción en la cual se califica el cumplimiento de un objetivo para el cual se crea el documento.
- Copia Controlada. Es toda copia de un documento que tiene un responsable y que está debidamente codificada y es controlada.
- Distribución. Acción de llevar documentos aprobados a su punto de uso.
- Divulgación. Dar a conocer el documento aprobado, a todas las personas relacionadas con él.
- Documento. Información y su medio de soporte.
- Vigencia. Se refiere al tiempo máximo en que un documento debe ser revisado para su actualización, en caso necesario. Un documento se considera obsoleto si no se encuentra dentro de su tiempo de vigencia.

#### **2.2.7.1.5. Generalidades**

- Los documentos deberán estar escritos en español, con vocabulario sencillo y deberán estar escritos con letra legible. Su organización deberá permitir su fácil comprensión y se indicará el uso del documento.
- Originales y copias no podrán ser alteradas.

- Los documentos donde se realizan registros deben poseer datos claros y se deberán escribir con material indeleble.
- Las correcciones deben permitir la lectura del dato anterior y deben ir firmadas y fechadas.
- La vigencia de procedimientos es de 5 años y los instructivos no tienen vigencia.
- Los procedimientos deben contar mínimo con: objetivo, alcance, responsable, definiciones, instrucciones.

Nomenclatura documental: todos los documentos utilizados para la producción en la Planta de Productos Naturales deben estar codificados y constar de las siguientes partes.

- Abreviatura que indique el departamento al que pertenece el documento.

Tabla XI. **Abreviatura para departamentos**

Abreviatura	Departamento
<b>AC</b>	Aseguramiento de Calidad
<b>PR</b>	Producción

Continuación de tabla XI.

<b>DT</b>	<b>Dirección técnica</b>
<b>AR</b>	Asuntos Regulatorios
<b>GC</b>	Gestión de Calidad
<b>ID</b>	Investigación y desarrollo
<b>GH</b>	Gestión Humana
<b>MT</b>	Mantenimiento

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

- Guion.
- Abreviatura que indique tipo de documento.

Tabla XII. **Abreviatura para tipo de documento**

<b>Abreviatura</b>	<b>Tipo de documento</b>
<b>PC</b>	Procedimiento
<b>IN</b>	Instructivo
<b>RG</b>	Registros

Fuente: elaboración Propia, empleando Microsoft Word.

- Guion.
- Número correlativo del documento.
- Nomenclatura de Procedimientos: abreviatura de departamento abreviatura tipo de documento, Número de documento. Por ejemplo: GC-PC-001.

#### **2.2.7.1.6. Normas de buenas prácticas de documentación**

- La información registrada debe ser legible.
- La fecha abreviada debe ser registrada como: día /mes/ año.
- Los documentos deben ser llenados con lapicero azul.
- Todos los espacios definidos que no se utilicen deben completarse con "N/A" donde corresponda. Cuando son muchos espacios sin utilizar puede dibujarse una línea diagonal que abarque dichos espacios.
- Todos los documentos deben realizarse con la fecha actual.
- Si algún error es encontrado inmediatamente después de registrar los datos, tachar la información incorrecta con una línea simple, ingresar los datos correctos y colocar la fecha de corrección y la firma.
- No se debe sobre escribir en los datos ni dejar espacios en blanco.

#### **2.2.7.1.7. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 7. Descripción del procedimiento GC-PC-01

	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-01	
PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/3	
Inicia: Jefe de Producción	Termina: Supervisor de Producción		
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	1	Solicitud: el departamento o área que requiera la creación de un nuevo procedimiento deberá solicitarlo a la persona responsable del documento.
	Supervisor de producción	2	Elaboración: La persona más capacitada para realizar la actividad debe encargarse de la elaboración del documento. Si se modifica se debe documentar la razón del cambio. Elaborar una lista de las personas que deben revisar el documento, codificarlo y colocar su versión.
	Jefe de Producción	3	Revisión: El responsable del documento lo debe enviar a los dos revisores. El de más alto mando o el más familiarizado con el tema firma el documento de revisado y lo envía de regreso al responsable.
	Supervisor de producción	4	Correcciones en el documento: el responsable realiza las correcciones y lo envía a los revisores hasta que quede de conformidad.

Continuación de la figura 7.

	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-01	
PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/3	
Inicia: Jefe de Producción	Termina: Supervisor de Producción		
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	5	Autorización: el procedimiento revisado de conformidad es firmado por su autor y luego es enviado al director técnico para su autorización. La persona que autoriza puede repetir el procedimiento de revisión hasta que finalmente quede autorizado dicho documento.
	Director Técnico	6	Difusión y capacitación: al autorizarse el documento el responsable deberá realizar una lista de las personas que deben conocer el documento o capacitarse para su uso.
	Supervisor de producción	7	Verificación de documentos: Cuando la capacitación se completa el responsable realiza una lista de participantes con sus firmas y elabora una lista de personas que deben tener copias controladas. Se deben realizar y sellar las copias para su entrega.

Continuación de la figura 7.

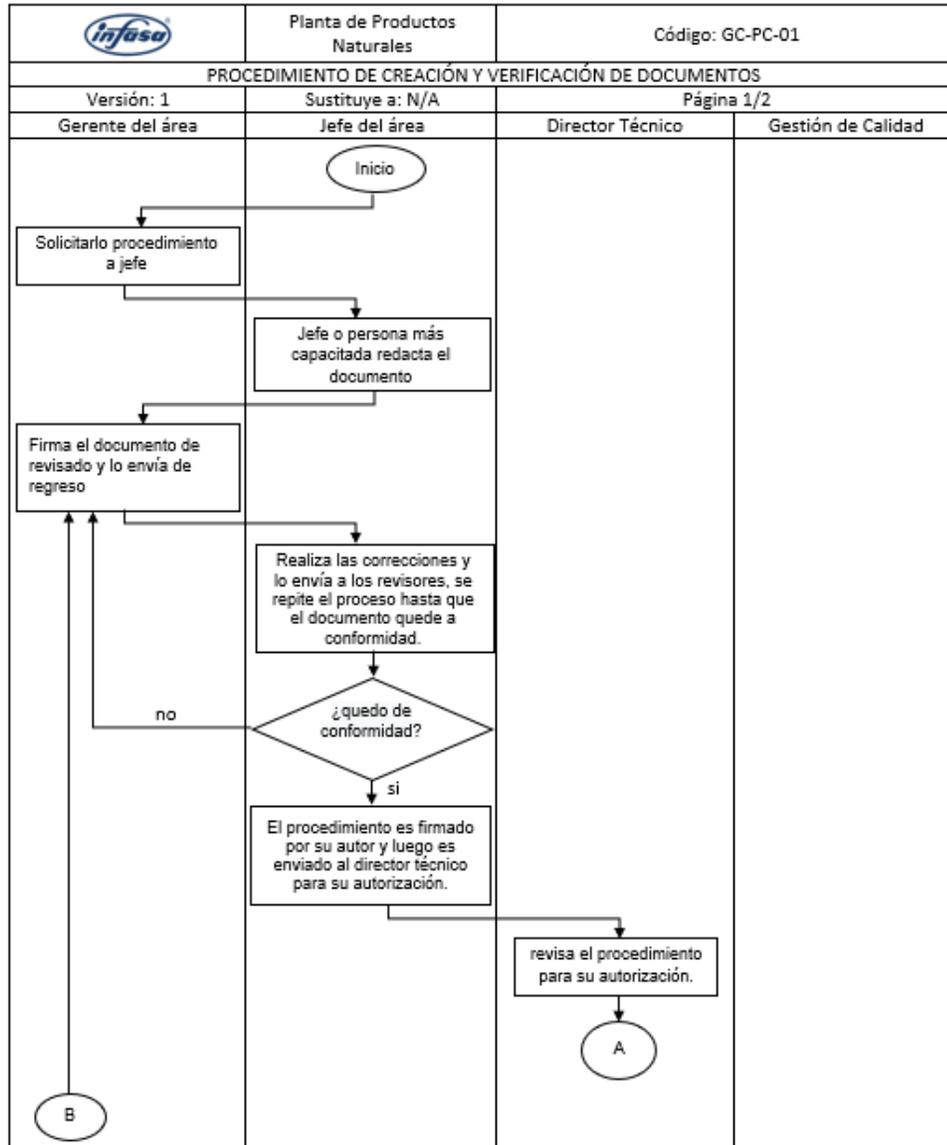
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-01	
PROCEDIMIENTO DE CREACIÓN Y VERIFICACIÓN DE DOCUMENTOS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 3/3
Inicia:	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	Termina:	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Coordinadora de Buenas Prácticas de Manufactura	8	Control y registro: Después el departamento de gestión de calidad procederá a realizar sus controles y registros del documento. El responsable también entregará una copia del listado de personas capacitadas en dicho documento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

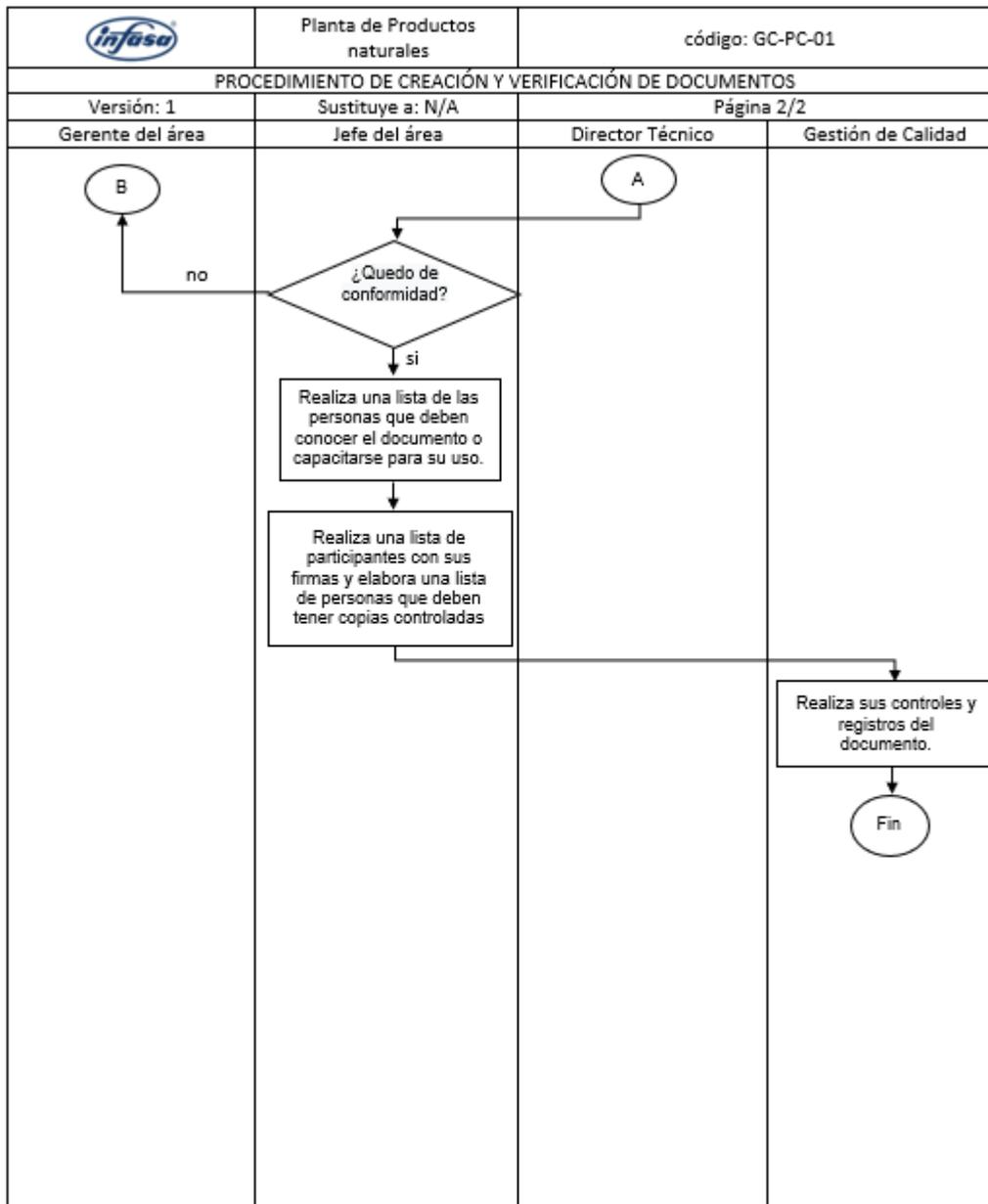
### 2.2.7.1.8. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 8. Flujograma de procedimiento GC-PC-01



Continuación de la figura 8.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.7.1.9. Registro de documentos

Para llevar un adecuado control de los documentos se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 9. Registro de documentos GC-RG-01

		GC-RG-01			
<b>REGISTRO DE DOCUMENTOS</b>					
Nombre del Documento:		<input type="text"/>			
Versión:		<input type="text"/>			
Persona Responsable	Se Divulgó	Se Capacitó	copia	Fecha	Firma de Recibido

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## **2.2.8. Equipos e instrumentos**

Para garantizar la calidad de los productos y asegurar que los equipos e instrumentos de la Planta de Productos Naturales se encuentren en óptimas condiciones, se debe realizar una calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro. La calibración será periódica y de acuerdo con el Programa de verificación de Instrumentos GC-RG-05 donde se especifican los intervalos establecidos. Si algún instrumento no cumple con las especificaciones descritas en el Procedimiento de verificación de instrumentos de medición GC-PC-02 no deberá usarse.

Se cuenta con un sistema verificación interna de equipos que se realiza periódicamente según el Programa de verificación de equipos GC-PG-02. El sistema también cuenta con registros de verificaciones y calibraciones para evidenciar el buen funcionamiento de este.

### **2.2.8.1. Procedimiento de verificación de instrumentos de medición**

El objetivo del procedimiento de verificación de instrumentos de medición GC-PC-02 es asegurar el buen funcionamiento de los instrumentos medición, a través del cumplimiento del programa de calibraciones, garantizando y la calidad de los productos y validez de los resultados de análisis.

#### **2.2.8.1.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de verificación de instrumentos de medición, se requieren instrumentos de medición y etiquetas con fechas de calibración. Al llevar a cabo el procedimiento se obtendrán certificados de

calibración y Dispositivos o instrumentos calibrados y verificados que garantizan y proporcionan evidencia para la conformidad de un producto. También se requiere el programa de verificación de instrumentos GC-PG-01 y el programa de verificación de equipos GC-PG-02.

#### **2.2.8.1.2. Alcance**

Todos los instrumentos de medición de la planta de productos naturales tales como balanzas, termómetros, manómetros, potenciómetros, entre otros.

#### **2.2.8.1.3. Responsables**

Es responsabilidad de gerentes y jefes ceder los instrumentos o equipos, el tiempo necesario para su calibración o calificación. Así como informar a Mantenimiento y a Gestión de Calidad cuando se mueven, se dan de baja o se compran nuevos equipos o instrumentos de medición, para codificarlos e incluirlos al programa.

Es responsabilidad del departamento de Gestión de Calidad dar seguimiento y ejecutar el programa anual de calibración de los instrumentos de medición. También es responsabilidad de Gestión de Calidad revisar, verificar y archivar los certificados de calibración e inspeccionar los instrumentos y equipos del programa de calibraciones.

## 2.2.8.1.4. Descripción del procedimiento

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 10. Descripción del procedimiento GC-PC-02

		Planta de Productos naturales	código: GC-PC-02
PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN			
Versión: 1	Sustituye a: NA		Página 1/2
Inicia: Coordinadora de buenas prácticas de manufactura		Termina: Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	1	Los responsables del área que reciben un nuevo instrumento deben notificar a Gestión de Calidad.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	2	Gestión de calidad ingresa el equipo al programa de verificación de instrumentos.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	3	Gestión de Calidad coordina mensualmente las calibraciones de instrumentos de medición y calificación de equipos, según el Programa de verificación de instrumentos.
	Proveedor	4	El proveedor del servicio procede a calibrar el instrumento y lo etiqueta.
	Proveedor	5	El proveedor del servicio entrega a Gestión de calidad el certificado, que es recibido y verificado.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	6	Los certificados de calibración son revisados, si están en conformidad se coloca un sello de "Verificado por Gestión de Calidad.

Continuación de la figura 10.

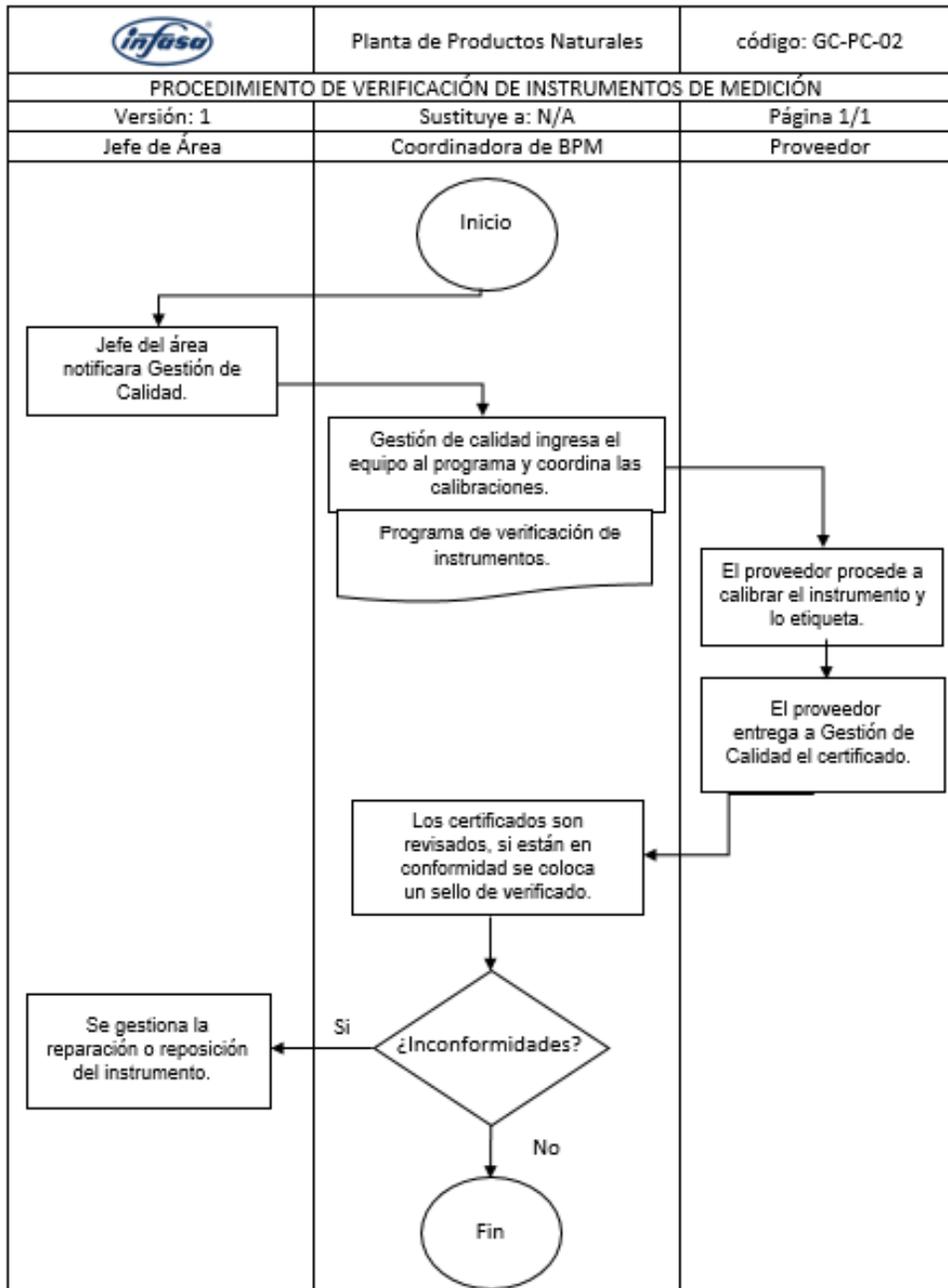
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-02	
<b>PROCEDIMIENTO DE VERIFICACIÓN DE INSTRUMENTOS DE MEDICIÓN</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:	Jefe de producción	Termina:	Jefe de Producción
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	7	Si el certificado está en inconformidad, el encargado del instrumento deberá gestionar la reparación o reposición del instrumento.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.8.1.5. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 11. Flujograma procedimiento GC-PC-02



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

**2.2.8.1.6. Registro de inspección de equipos**

Para llevar un adecuado control de la inspección de los equipos y crear evidencia, se diseño es el siguiente registro.

Figura 12. **Registro de inspección de equipos GC-RG-05**

 GC-RG-05   Versión: 1		REGISTRO DE INSPECCIÓN DE EQUIPOS							
		No.	Nombre del equipo	Marca	Modelo	Serie	Código	¿Tiene etiqueta de calibración?	firma

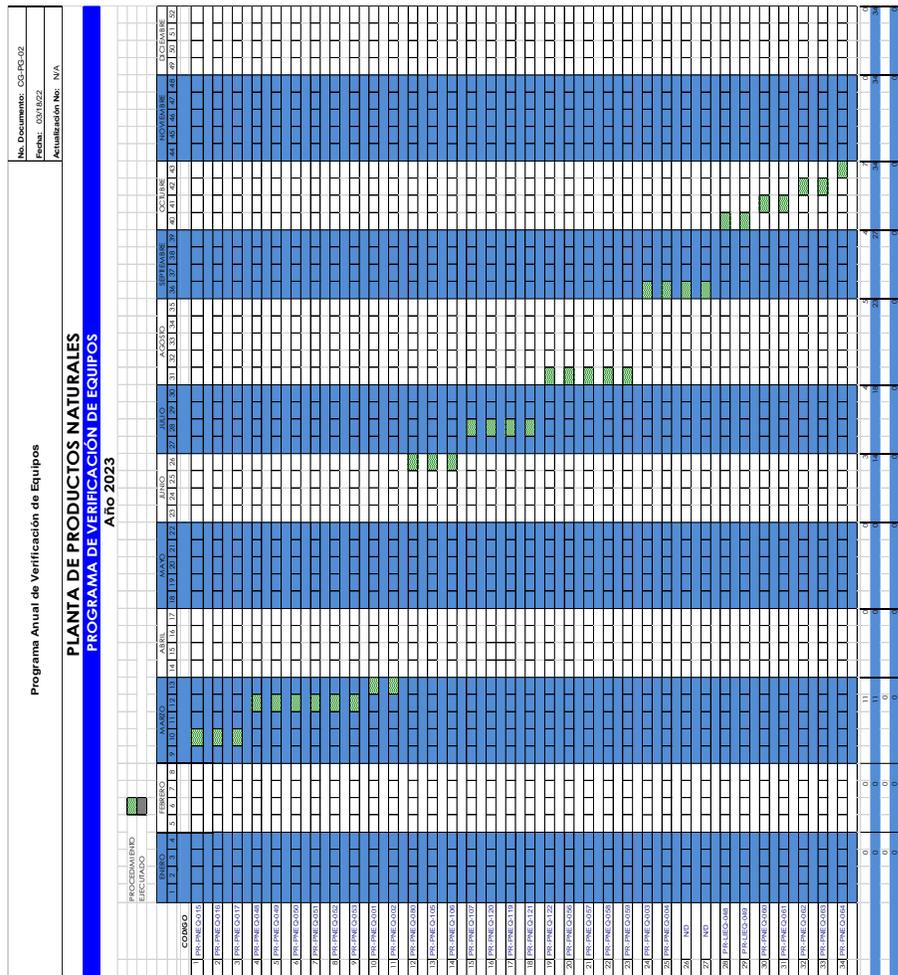
Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.



### 2.2.8.3. Programa de verificación de equipos

El programa de verificación de equipos es un cronograma que desglosa el inventario de los equipos que deben verificarse dentro de la planta de productos naturales, el cual, debe actualizarse anualmente. La frecuencia necesaria para las verificaciones va indicada en el programa de calibración.

Figura 14. Programa de Verificación de equipos GC-PG-02



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.9. Materias primas y materiales**

Las materias primas son los materiales esenciales sin trabajar que se adquieren para un proceso de fabricación; los materiales de empaque sirven para resguardar y destacar el producto. Es indispensable que estos cumplan con características especiales que solicita el departamento de Investigación y Desarrollo y que cumplan con estándares de calidad que exige el departamento de Aseguramiento de Calidad.

Los materiales deben proceder únicamente de proveedores previamente aprobados y de ser posible, adquiridos directamente del productor. La calificación de proveedores para la Planta de Productos Naturales, se lleva a cabo según el procedimiento GC-PC-03. Cada lote de materia prima es inspeccionado visualmente, para verificar su estado físico, al momento de recibirla. Así mismo cada lote de materia prima está debidamente identificado con una etiqueta que incluye lo siguiente.

- Nombre de la materia prima
- Código interno
- Nombre del fabricante
- Nombre del proveedor.
- Cantidad del material ingresado.
- Código o número de lote de fabricante
- Fecha de expiración.
- Condiciones de almacenamiento.
- Advertencias y precauciones.
- Fecha de análisis

### **2.2.9.1. Procedimiento de evaluación de proveedores**

El propósito del procedimiento de evaluación de proveedores GC-PC-03 es establecer los lineamientos para seleccionar, calificar y categorizar a los proveedores de materiales y envases o empaque primario, utilizados para la manufactura de productos dentro de la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.9.1.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de evaluación de proveedores, se requiere la evaluación de proveedores GC-RG-11, el requerimiento de un nuevo proveedor o el de recalificación de un proveedor y el registro de proveedores calificados GC-RG-12. Al llevar a cabo el procedimiento se obtendrá evidencia de la selección y calificación de los proveedores utilizados.

#### **2.2.9.1.2. Alcance**

Este procedimiento tiene alcance sobre todos los materiales y envases o empaque primario utilizados en la fabricación de productos dentro de la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.

#### **2.2.9.1.3. Responsables**

Es responsabilidad del personal de los departamentos de Aseguramiento de Calidad, Compras y Gestión de Calidad ejecutar y dar seguimiento a los lineamientos descritos en este procedimiento.

#### **2.2.9.1.4. Generalidades**

La evaluación del proveedor se hace con base a los siguientes parámetros de evaluación, que indican si el proveedor es el indicado para proporcionar el insumo o servicio.

- Calidad
- Precio Competitivo
- Tiempo de entrega
- Servicio

#### **2.2.9.1.5. Frecuencia**

La frecuencia para realizar el procedimiento es al menos una vez al año como mínimo para la reevaluación de proveedores y cada vez que se necesite un nuevo proveedor.

#### **2.2.9.1.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 15. Descripción del procedimiento GC-PC-03

	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-03	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/2	
Inicia:	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	Termina: Analista de aseguramiento de calidad	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	1	Para seleccionar un nuevo proveedor o recalificarlo anualmente, se deberá elaborar el Cuestionario para Selección de Proveedores.
	Jefe de Compras	2	Compras traslada al proveedor el cuestionario para que procedan a responderlo y solicita a cada proveedor una muestra del producto a adquirir acompañada de su certificado de análisis para la verificación de la calidad del material.
	Jefe de Compras	3	Compras traslada al proveedor el cuestionario para que procedan a responderlo y solicita a cada proveedor una muestra del producto a adquirir acompañada de su certificado de análisis para la verificación de la calidad del material.
	Analista de Aseguramiento de Calidad	4	Al recibir la muestra, el departamento de Compras la traslada a Aseguramiento de Calidad, para su evaluación.

Continuación de la figura 15.

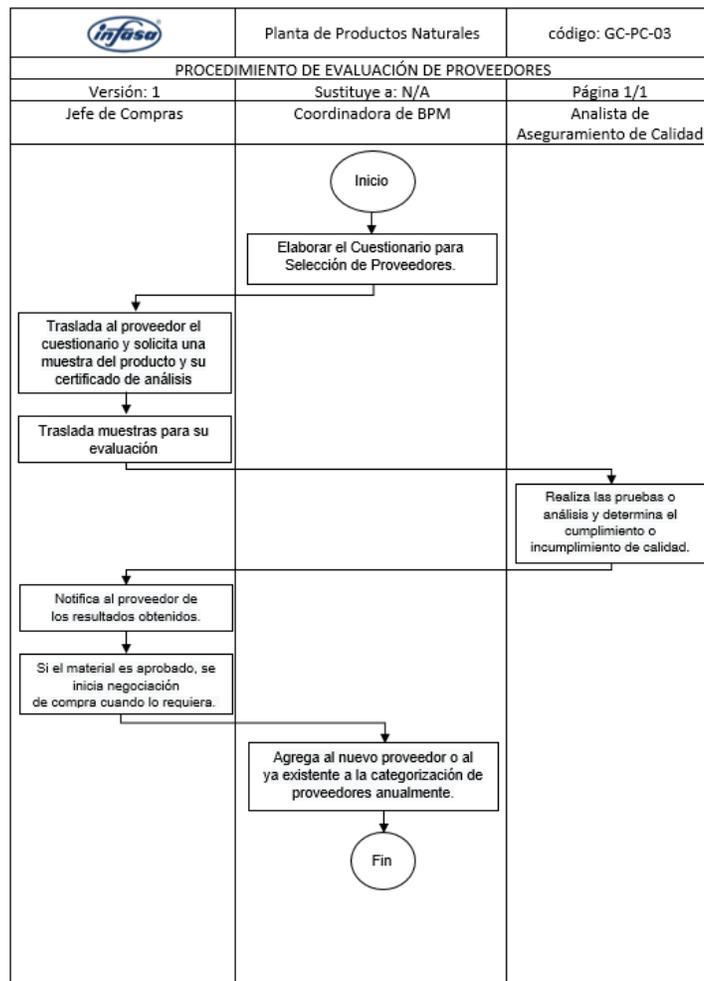
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-03	
<b>PROCEDIMIENTO DE EVALUACIÓN DE PROVEEDORES</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:	Jefe de compras	Termina:	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de Compras		El departamento de compras notifica al proveedor de los resultados obtenidos.
	Jefe de Compras		Si el material es aprobado, se inicia negociación de compra cuando lo requiera.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura		Gestión de Calidad agrega al nuevo proveedor o al ya existente a la categorización de proveedores anualmente.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## 2.2.9.1.7. Flujograma del procedimiento

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 16. **Flujograma del procedimiento GC-PC-03**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.9.1.8. Evaluación de proveedores

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 17. Evaluación de proveedores GC-RG-09

	<b>CODIGO:</b> GC-RG-09 <b>Versión:</b> 1
<b>CUESTIONARIO PARA SELECCIÓN DE PROVEEDORES DE MATERIA PRIMA</b>	
Nombre de la empresa: _____	
Dirección: _____	
Teléfonos: _____	Celular: _____
Persona Contacto: _____	Fax: _____
Contacto Alterno: _____	
Correo Electrónico: _____	
Tipo de Productos que fabrica y/o distribuye: _____	
Tiempo de entrega: _____	
Crédito Autorizado: _____	
Favor responder SI, NO o N/A a las siguientes preguntas:	
1. ¿La empresa es fabricante de los productos que distribuye? Sí _____ No _____ N/A _____	
2. ¿Cuenta la empresa con Licencia Sanitaria Vigente? Sí _____ No _____ N/A _____	
3. ¿Cuenta con un profesional Químico Farmacéutico como Director Técnico de la empresa? Sí _____ No _____ N/A _____	
4. ¿Cuenta la empresa con un departamento interno de Control de Calidad? Sí _____ No _____ N/A _____	
5. ¿Cuentan con un procedimiento de rechazo de materiales? Sí _____ No _____ N/A _____	
6. ¿Cuenta con una bodega que cumpla con las especificaciones establecidas por el Ministerio de Salud Pública? Sí _____ No _____ N/A _____	
7. ¿Los productos que ingresan a su bodega cuentan con certificado de Calidad del Fabricante? Sí _____ No _____ N/A _____	

Continuación de la figura 17.

8. ¿Se realiza la operación de división de materias primas, poniendo en práctica las Buenas Prácticas de Manufactura?	Sí _____	No _____	N/A _____
9. ¿Poseen programa de mantenimiento preventivo y calibración de instrumentos?	Sí _____	No _____	N/A _____
10. ¿Se utiliza en su bodega el sistema PEPS?	Sí _____	No _____	N/A _____
11. ¿Ofrecen servicio de entrega a domicilio?	Sí _____	No _____	N/A _____
12. ¿Cuentan con un sistema de transporte adecuado para la entrega, en el cual el material no viaje a la intemperie?	Sí _____	No _____	N/A _____
13. ¿Entregan sus productos empacados en recipientes o embalajes adecuados que garanticen mantener la calidad de los productos durante el transporte?	Sí _____	No _____	N/A _____
14. ¿Está la empresa en disponibilidad de proveer a sus clientes muestras de materias primas?	Sí _____	No _____	N/A _____

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

#### **2.2.9.1.9. Registro de proveedores calificados**

Para llevar un adecuado control y crear evidencia de los proveedores calificados se diseñó el siguiente registro.

Figura 18. **Registro de proveedores calificados GC-RG-12**

GC-RG-012



**REGISTRO DE PROVEEDORES CALIFICADOS**

LISTADO DE PROVEEDORES CATEGORIZADOS

PERIODO DE EVALUACIÓN:

**a. Parámetros a calificar**

La evaluación del proveedor se hace en base en los siguientes parámetros de evaluación:

1. Calidad
2. Precio Competitivo
3. Tiempo de entrega
4. Servicio

**b. Categorización de Proveedores**

Según la nota obtenida por un proveedor en la evaluación se clasificará como sigue:

Nota Obtenida	Categoría
91-100%	A
81-90%	B
71-80%	C

Código Proveedor	Nombre del Proveedor	Número de Ingresos	Número de Rechazos	Calidad	Precio	Tiempo de Entrega	Servicio	Total	Categorización Actual

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.10. **Circulación y uniformes**

Hay ciertas normas y disposiciones que deben cumplir los trabajadores de una industria farmacéutica. El personal contratado para la fabricación que está en contacto directo con los medicamentos debe usar un uniforme blanco, con botones escondidos, de manga larga y confeccionado de un material que no desprenda partículas. El uniforme de trabajo se usa exclusivamente en el área

para la cual fue diseñado, y estos requerimientos están definidos en el procedimiento de uso de uniformes y circulación GC-PC-04.

se aplican a todas las personas que ingresan a las áreas de producción, incluyendo empleados temporales, permanentes y visitantes.

#### **2.2.10.1. Procedimiento de uso de uniformes y circulación**

El procedimiento de uso de uniformes y circulación tiene como objetivo establecer el flujo adecuado de circulación del personal en las instalaciones de la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica S.A. Así como, establecer los lineamientos y asegurar el uso correcto de los uniformes en las diferentes áreas de la Planta.

##### **2.2.10.1.1. Alcance**

Este procedimiento abarca a todo el personal de los Departamentos de Aseguramiento de Calidad, Fabricación, Empaque, Gestión de Calidad, Limpieza, Lavandería Mantenimiento y visitas que ingresen a la Planta de productos naturales.

##### **2.2.10.1.2. Responsables**

- Es responsabilidad de todo el personal que ingrese a la Planta de Productos Naturales, cumplir y respetar los lineamientos de circulación y cambio de uniformes.
- Es responsabilidad de los Gerentes y Jefes de cada área velar por el cumplimiento de este procedimiento.

- Es responsabilidad del Departamento de Gestión de Calidad, capacitar a todo el personal de los Departamentos involucrados.

#### **2.2.10.1.3. Definiciones**

- Uniforme. Vestimenta que utiliza el personal de una empresa, el cual es adecuado a la labor que desarrolla. Los uniformes aseguran que un trabajador está perfectamente equipado y que su ropa laboral cumple los requisitos de seguridad e higiene lo cual reducirá notablemente los riesgos laborales a los que estarán expuestos.
- Flujo de Personal. Dentro de una organización, es el modelo que intenta caracterizar el flujo de las personas hacia adentro y hacia afuera de la organización. Con el flujo adecuado del personal, se logra prevenir la contaminación cruzada.
- Esclusa. Es un lugar cerrado, que sirve como zona de transición y que se interpone entre dos o más ambientes con diferentes requerimientos de limpieza.
- Área Blanca. Es aquella en la cual el nivel de filtración de partículas y la contaminación microbiana se encuentra bajo control. Se usa para reducir la introducción, generación y retención de contaminantes.
- Área Gris. Es un área clasificada que se utiliza como zona de transición entre un área negra y un área blanca.
- Área Negra o Auxiliar: Es un área no clasificada y que no requiere ningún tipo de control en filtración de partículas.

#### **2.2.10.1.4. Prohibiciones**

- Se prohíbe comer, beber, fumar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales en las áreas de producción.

- El personal no debe usar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares ni ningún instrumento ajeno al uniforme en áreas de riesgo para el producto.
- Las visitas deben utilizar mascarilla para cubrirse la barba o bigote. El personal tiene prohibido el uso de barba o bigote.
- En las esclusas de personal y de materiales, está prohibido abrir simultáneamente ambas puertas de ingreso/ egreso para evitar la contaminación cruzada.

#### **2.2.10.1.5. Frecuencia**

El presente procedimiento de uso de uniformes y circulación se llevará a cabo todos los días al momento que se ingrese a la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.10.1.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 19. Descripción del procedimiento GC-PC-04

	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-04	
PROCEDIMIENTO DE USO DE UNIFORMES Y CIRCULACIÓN			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/2	
Inicia: Operaria de lavandería	Termina: operario de producción		
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operaria de lavandería	1	El personal de lavandería entregará un uniforme blanco al personal que ingresa a áreas blancas y un uniforme color verde al personal que ingrese a áreas grises en caso de áreas negras no es necesario.
	operario de producción	2	El personal y visitantes deberán retirar el maquillaje del rostro, joyas y accesorios y guardarlos en el locker correspondiente
	operario de producción	3	Colocarse la cofia asegurándose que el cabello y las orejas queden dentro de ella.
	operario de producción	4	Realizar cambio de zapatos.
	operario de producción	5	Desinfectarse las manos antes de ingresar al pasillo general.
	operario de producción	6	Todo el personal que ingrese a las áreas blancas dirigirse a la esclusa de personal correspondiente, cambiarse el uniforme verde y dejarlo en el colgador o locker respectivo.

Continuación de la figura 19.

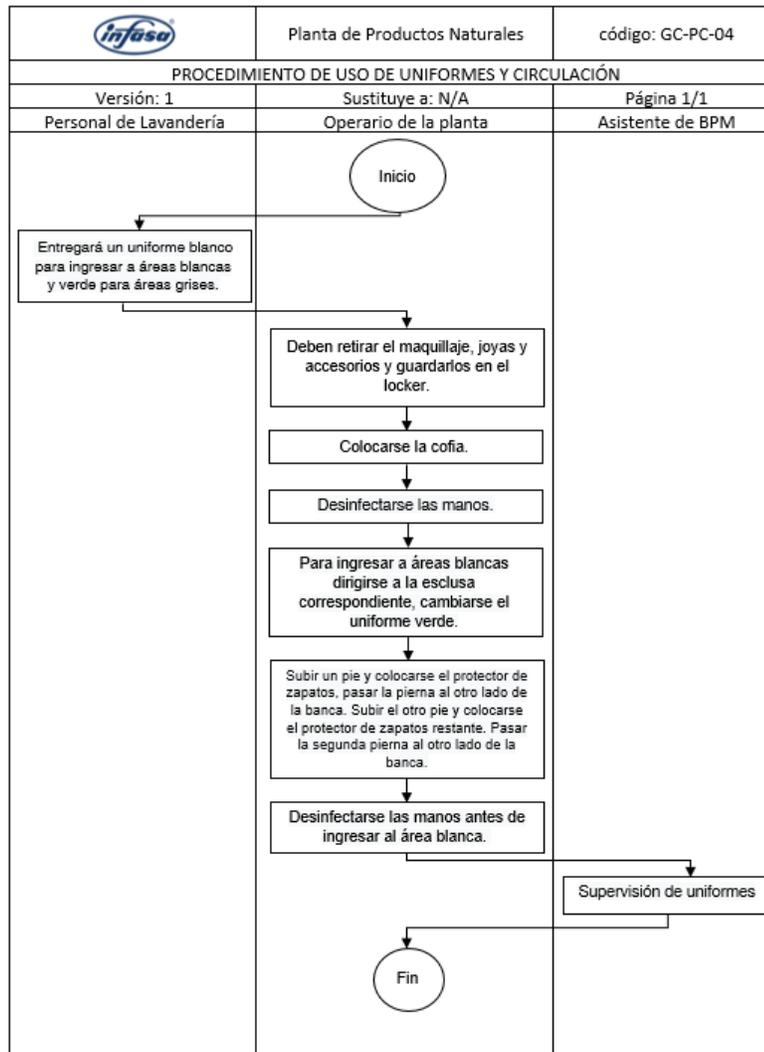
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-04	
<b>PROCEDIMIENTO DE USO DE UNIFORMES Y CIRCULACIÓN</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/2	
Inicia: operario de producción	Termina:	asistene de buenas prácticas de manufactura	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	operario de producción	1	Subir un pie y colocarse el protector de zapatos, pasar la pierna al otro lado de la banca ó línea amarilla. Subir el otro pie y colocarse el protector de zapatos restante. Pasar la segunda pierna al otro lado de la banca ó línea amarilla.
	operario de producción	2	Desinfectarse las manos antes de ingresar al área blanca.
	Asistente de buenas prácticas de manufactura	3	Gestión de calidad realizará supervisiones dentro de la planta de productos naturales para asegurar que se sigan los lineamientos de circulación y uso de uniformes.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.10.1.7. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 20. Flujograma de procedimiento GC-PC-04



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## **2.2.10.2. Instructivo de lavado de uniformes de áreas grises**

El objetivo del presente instructivo es establecer las instrucciones de lavado, secado, planchado, empaque y acondicionamiento de uniformes de áreas grises para la Planta de Productos Naturales.

### **2.2.10.2.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza al personal de lavandería de las áreas grises de la Planta de Productos Naturales y al personal de Gestión de Calidad.

### **2.2.10.2.2. Responsables**

Es responsabilidad del personal de lavandería el cumplimiento de este procedimiento y es responsabilidad de Gestión de Calidad supervisar el su cumplimiento.

### **2.2.10.2.3. Definiciones**

- Detergente. Es la sustancia que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto. Facilita la tarea del agua al conseguir que esta humedezca mejor los tejidos. Separa la suciedad de los tejidos e impide que esta se deposite de nuevo.
- Agua Purificada. Es agua obtenida por un proceso adecuado utilizando agua potable como agua de alimentación y se purifica usando operaciones unitarias que incluyen desionización, destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración u otros procedimientos adecuados.

#### **2.2.10.2.4. Materiales**

Los materiales que se utilizan para realizar las acciones detalladas en el siguiente instructivo son las siguientes.

- Cestos o baldes plásticos
- Lavadora
- Detergente
- Suavizante
- Jabón
- Cloro
- Secadora de ropa
- Plancha de vapor
- Mesa de planchado
- Bolsas plásticas

#### **2.2.10.2.5. Instructivo**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 21. **Instructivo GC-IN-05**

	Planta de Productos Naturales	código: GC-IN-05
<b>LAVADO DE UNIFORMES DE ÁREAS GRISES</b>		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1
<b>INSTRUCTIVO</b>		
<b>Puesto</b>	<b>Actividad</b>	
Operario de lavandería	<p>6.1 Tomar las prendas depositadas en el buzón de ropa sucia en lavandería de grises y sacarlas de las bolsas plásticas.</p> <p>6.2 Revisar los uniformes antes de cargar la lavadora para determinar si se encuentran manchas o suciedad.</p> <p>6.3 Si el uniforme presenta manchas se debe lavar a mano.</p> <p>6.4 Colocar una tanda de 12 a 14 piezas de los uniformes ya clasificados en la lavadora.</p> <p>6.5 Agregar 140 ml. de detergente en el dispensador de la lavadora. Iniciar el ciclo de Lavado Regular.</p> <p>6.6 Al inicio del ciclo de enjuague agregar 90 ml de suavizante. Esperar a que finalice el ciclo de lavado.</p> <p>6.7 Retirar los uniformes de la lavadora, colocarlos en cestos plásticos y trasladarlos a la secadora para iniciar el ciclo de secado manteniendo la misma clasificación y cantidad de uniformes</p> <p>6.8 Una vez finalizado el ciclo de secado, retirar los uniformes y/o toallas de las respectivas secadoras y colocarlos en la mesa de planchado.</p> <p>6.9 Revisar los uniformes previo a plancharlos para determinar si tiene algún defecto (Costuras, roturas, botones, zíper, cuellos, puños y manchas)</p> <p>6.10 Si el uniforme presenta algún defecto que pueda arreglarse se debe proceder a reparar dicho uniforme.</p> <p>6.11 Si el uniforme presenta algún defecto que no pueda arreglarse el uniforme deberá ser desechado.</p> <p>6.12 Planchar y doblar los uniformes (La plancha de vapor se debe llenar con agua purificada)</p> <p>6.13 Empacar en bolsas plásticas e identificar los uniformes (si es necesario).</p> <p>6.14 Colocar los uniformes empacados sobre las estanterías correspondientes de forma ordenada (separados de acuerdo al uso y a la talla).</p> <p>6.15 Completar el registro de Lavado de uniformes de áreas grises.</p>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Para llevar un adecuado control y crear evidencia del trabajo realizado se diseñó el siguiente registro.

**2.2.10.2.6. Registro de lavado de uniformes de áreas grises**

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 22. **Registro de lavado de uniformes de áreas grises GC-RG-19**

						GC-RG-19 Versión 1
<b>REGISTRO DE LAVADO DE UNIFORMES AREAS GRISES</b>						
FECHA	NO. DE TANDA	Tipo de Carga	Número de piezas en la carga	No. de Lavadora Utilizada	No. de Secadora Utilizada	Firma Operaria Lavandería
		Uniformes				
Supervisado Por:						
Nombre: _____						
Firma: _____						

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.10.3. Instructivo de lavado de uniformes de áreas blancas**

El objetivo del instructivo de lavado de uniformes de áreas blancas es establecer las instrucciones de lavado, secado, planchado de uniformes y zapatones correspondientes a las áreas blancas de la planta de productos naturales.

#### **2.2.10.3.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza al personal de lavandería de blancos y a los uniformes de las áreas blancas de la planta de productos naturales.

#### **2.2.10.3.2. Responsables**

Es responsabilidad del personal de lavandería el cumplimiento de este procedimiento y de Gestión de Calidad supervisar el cumplimiento de este procedimiento.

#### **2.2.10.3.3. Definiciones**

Detergente. es la sustancia que tiene la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto. Facilita la tarea del agua al conseguir que esta humedezca mejor los tejidos. Separa la suciedad de los tejidos e impide que esta se deposite de nuevo.

Agua Purificada. Es agua obtenida por un proceso adecuado utilizando agua potable como agua de alimentación y se purifica usando operaciones

unitarias que incluyen des ionización, destilación, intercambio iónico, ósmosis inversa, filtración u otros procedimientos adecuados.

#### **2.2.10.3.4. Materiales**

- Cestos plásticos
- Lavadora
- Detergente
- Cloro
- Suavizante
- Secadora de ropa
- Plancha de vapor
- Mesa de planchado
- Bolsas plásticas

#### **2.2.10.3.5. Frecuencia**

El lavado, secado, planchado de uniformes y zapatones de áreas blancas de la Planta para productos Naturales deberá realizares todos los días laborales.

#### **2.2.10.3.6. Instructivo**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 23. Instructivo GC-IN-06

	Planta de Productos Naturales	código: GC-IN-06
INSTRUCTIVO DE LAVADO DE UNIFORMES DE ÁREAS BLANCAS		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1
INSTRUCTIVO		
PUESTO	ACTIVIDAD	
Operario de lavandería	<p>1.1 Los uniformes se depositan en el buzón de ropa sucia de lavandería de blancos, dentro de bolsas plásticas.</p> <p>1.2 Sacar los uniformes de las bolsas plásticas. Retirar de los bolsillos de los uniformes cualquier objeto que se encuentre dentro de ellos.</p> <p>1.3 Colocar una tanda de 15 a 20 piezas de uniformes ya clasificados en la lavadora 1 ó 2.</p> <p>1.4 Agregar 140 ml de detergente y 90 ml de cloro en el dispensador correspondiente de la lavadora. Iniciar el ciclo de lavado Regular.</p> <p>1.5 Al inicio del ciclo de enjuague agregar 90 ml. de suavizante para ropa. Esperar a que finalice el ciclo de lavado.</p> <p>1.6 Retirar los uniformes de la lavadora, colocarlos en cestos plásticos y trasladarlos a la secadora para iniciar el ciclo de secado manteniendo la misma cantidad de uniformes.</p> <p>1.7 Al finalizar el ciclo de secado, retirar los uniformes de las respectivas secadoras y colocarlos en la mesa de planchado.</p> <p>1.8 Revisar los uniformes previo a plancharlos para determinar si tiene algún defecto.</p> <p>1.9 Si el uniforme presenta algún defecto que pueda arreglarse, se debe proceder a reparar dicho uniforme.</p> <p>1.10 Si el uniforme presenta algún defecto que no pueda arreglarse, el uniforme deberá ser desechado.</p> <p>1.11 Planchar y doblar los uniformes (La plancha de vapor se debe llenar con agua purificada).</p> <p>1.12 Empacar en bolsas plásticas e identificar los uniformes.</p> <p>1.13 Colocar los uniformes empacados sobre las estanterías correspondientes de forma ordenada.</p>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.10.3.7. Registro de lavado de uniformes de áreas blancas

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 24. Registro de lavado de uniformes de áreas blancas GC-RG-20

 GC-RG-20 Versión 1						
REGISTRO DE LAVADO DE UNIFORMES AREAS BLANCAS						
FECHA	NO. DE TANDA	Tipo de Carga	Número de piezas en la carga	No. de Lavadora Utilizada	No. de Secadora Utilizada	Firma Operaria Lavandería
		Uniformes				
Supervisado Por: Nombre: _____ Firma: _____						

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **2.2.10.4. Instructivo de limpieza de áreas de lavandería**

El instructivo de limpieza de áreas de lavandería GC-IN-07 tiene como objetivo establecer las instrucciones de recolección, lavado y secado de limpiadores para su uso en el área de producción.

##### **2.2.10.4.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza al personal de limpieza que labora en el área de lavandería y al personal de lavandería.

##### **2.2.10.4.2. Responsables**

Es responsabilidad del personal de lavandería y limpieza el cumplimiento de este procedimiento, y es responsabilidad de Gestión de Calidad supervisar el cumplimiento del mismo.

##### **2.2.10.4.3. Definiciones**

- Detergentes. son sustancias que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto. Facilita la tarea del agua al conseguir que esta se humedezca mejor los tejidos. Separa la suciedad de los tejidos e impide que esta se deposite de nuevo.
- Cloro (Hipoclorito de sodio). compuesto químico que se utiliza como blanqueador para fibras textiles, así como desinfectante por sus propiedades fungicida y bactericida.

- Agua Potable. Es el agua considerada apta para el consumo humano, es decir, aquella cuyo proceso de purificación permite su ingesta sin restricción alguna, no representando un riesgo para la salud.

#### **2.2.10.4.4. Materiales y equipo**

- Trapeadores y Limpiadores sucios del área de producción.
- Depósitos plásticos
- Lavadora de limpiadores
- Secadora de limpiadores
- Detergente líquido
- Cloro
- Cajas plásticas

#### **2.2.10.4.5. Instructivo**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 25. **Instructivo GC-IN-07**

	Planta de Productos Naturales	código: GC-IN-07
INSTRUCTIVO DE LIMPIEZA DE ÁREAS DE LAVANDERÍA		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1
INSTRUCTIVO		
Puesto	Actividad	
Operario de lavandería	<ol style="list-style-type: none"> <li>1 El personal de limpieza recoge los limpiadores sucios de los depósitos específicos para cada una de las áreas de producción, los trasladan en bolsas plásticas y los colocan en los depósitos específicos en el área de lavado general.</li> <li>2 Colocar una carga de 15 a 20 limpiadores en la lavadora de limpiadores, ubicada en lavado general.</li> <li>3 Agregar 140 ml de detergente en líquido y 140 ml de cloro sobre los trapeadores e iniciar ciclo de lavado Regular.</li> <li>4 Retirar los trapeadores de la lavadora de limpiadores, colocarlos en cestos plásticos y trasladarlos a la secadora de limpiadores, ubicada en lavado general, para iniciar el ciclo de secado.</li> <li>5 Retirar los trapeadores de la secadora de limpiadores. Doblar y guardar los trapeadores dentro de bolsas plásticas. Entregar los trapeadores al personal de limpieza.</li> </ol>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.10.4.6. Registro de limpieza de lavandería

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 26. Registro de limpieza de lavandería GC-RG-21

 <span style="float: right;">GC-RG-21 Versión 1</span>			
<b>REGISTRO DE LIMPIEZA DE LAVANDERÍA</b>			
FECHA	Hora	Realizado por	Supervisado por
Supervisado Por: Nombre: _____ Firma: _____			

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.10.5. Instructivo de lavado de limpiadores**

El Instructivo de lavado de limpiadores GC-IN-08 tiene como objetivo establecer las instrucciones de recolección, lavado y secado de limpiadores para su uso en el área de producción.

#### **2.2.10.5.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza al personal de limpieza y lavandería, así como al área de producción y de lavandería.

#### **2.2.10.5.2. Responsables**

Es responsabilidad del personal de lavandería y limpieza el cumplimiento de este procedimiento y es responsabilidad de Gestión de Calidad supervisar el cumplimiento del mismo.

#### **2.2.10.5.3. Definiciones**

- Detergentes. son sustancias que tienen la propiedad química de disolver la suciedad o las impurezas de un objeto. Facilita la tarea del agua al conseguir que esta se humedezca mejor los tejidos. Separa la suciedad de los tejidos e impide que esta se deposite de nuevo.
- Cloro (Hipoclorito de sodio). compuesto químico que se utiliza como blanqueador para fibras textiles, así como desinfectante por sus propiedades fungicida y bactericida.
- Agua Potable. Es el agua considerada apta para el consumo humano, es decir, aquella cuyo proceso de purificación permite su ingesta sin restricción alguna, no representando un riesgo para la salud.

#### **2.2.10.5.4. Materiales y equipo**

- Trapeadores y Limpiadores sucios del área de producción.
- Depósitos plásticos
- Lavadora de limpiadores
- Secadora de limpiadores
- Detergente líquido
- Cloro
- Cajas plásticas

#### **2.2.10.5.5. Instructivo**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 27. **Instructivo de lavado de limpiadores**

	Planta de Productos Naturales	código: GC-IN-08
INSTRUCTIVO DE LAVADO DE LIMPIADORES		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1
INSTRUCTIVO		
Puesto	Actividad	
Operario de lavandería	<p>6.1 El personal de limpieza recoge los limpiadores sucios de los depósitos específicos para cada una de las áreas de producción, los trasladan en bolsas plásticas y los colocan en los depósitos específicos en el área de lavado general.</p> <p>6.2 Colocar una carga de 15 a 20 limpiadores en la lavadora de limpiadores, ubicada en lavado general.</p> <p>6.3 Agregar 140 ml de detergente en líquido y 140 ml de cloro sobre los trapeadores e iniciar ciclo de lavado Regular.</p> <p>6.4 Retirar los trapeadores de la lavadora de limpiadores, colocarlos en cestos plásticos y trasladarlos a la secadora de limpiadores, ubicada en lavado general, para iniciar el ciclo de secado.</p> <p>6.5 Retirar los trapeadores de la secadora de limpiadores. Doblar y guardar los trapeadores dentro de bolsas plásticas. Entregar los trapeadores al personal de limpieza.</p>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.10.5.6. Registro de lavado de limpiadores

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 28. Registro de lavado de limpiadores GC-RG-22



No. de Documento: GC-RG-22  
Versión: 1

**Registro de lavado de limpiadores**

	Fecha	Limpiador de área blanca	Limpiador de área gris	Limpiador de pared negra	Lavado y secado	Empaque	Firma	Entrega
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## **2.2.11. Seguridad del personal**

El personal que labora en la Planta para Productos Naturales debe estar calificado para sus funciones, es importante que tenga controles médicos periódicos y que sus responsabilidades no estén sobre cargadas para que la persona no constituya un riesgo para la calidad de los productos. Con el fin de garantizar que todas las personas involucradas en el proceso de fabricación se rigen bajo las normas de buenas prácticas de manufactura, se redactan procedimientos con los lineamientos necesarios para controlar la salud, desempeño y seguridad de los trabajadores.

### **2.2.11.1. Procedimiento de seguimiento del programa de seguridad industrial**

El propósito del procedimiento de seguimiento del programa de seguridad industrial (GC-PC-09) es verificar la administración conforme de los programas de seguridad industrial y asegurar las condiciones generales de seguridad industrial de todos los trabajadores, instalaciones y equipo de INFASA, según la normativa vigente.

#### **2.2.11.1.1. Responsabilidad**

Es responsabilidad de los gerentes y jefes de cada área, velar por el cumplimiento de las normas de Seguridad Industrial de las diferentes áreas. Es responsabilidad de los gerentes y jefes de cada área, permitir y velar porque el personal asista a las capacitaciones y prácticas del programa de Seguridad Industrial.

#### **2.2.11.1.2. Requisitos**

Para realizar el procedimiento de seguimiento del programa de seguridad industrial es necesario contar con el siguiente equipo.

- Extintor
- guantes
- Cofia
- Zapatones
- Overol
- Respirador
- Mascarilla
- Orejeras lentes casco

#### **2.2.11.1.3. Alcance**

El procedimiento de Seguimiento del programa de seguridad industrial alcanza a todo el personal, instalaciones, equipo y herramientas de la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.

#### **2.2.11.1.4. Definiciones**

- Extintores. Aparato autónomo y cilíndrico, se desplaza por una sola persona y lanza un agente extintor.
- Seguridad industrial. Conjuntos de normas y principios orientados a evitar los daños a la integridad física del trabajador, así como el resguardo y buen uso de los equipos y herramientas de la empresa.

#### **2.2.11.1.5. Frecuencia**

El procedimiento de seguimiento del programa de seguridad industrial GC-PC-09 se debe ejecutar permanentemente para resguardar a los trabajadores de la empresa.

#### **2.2.11.1.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 29. Descripción del procedimiento GC-PC-09

	Planta de Productos Naturales	código: GC-PC-09	
<b>SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1	
Inicia:	Gerente de Gestión de Calidad	Termina: Jefe de Clínica Médica	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Gerente de Gestión de Calidad	1	Gestión de calidad debe elaborar y ejecutar el Programa de verificación del cumplimiento de la administración del programa de Seguridad industrial.
	Gerente de Gestión de Calidad	2	Gestión de Calidad debe integrar a un grupo de colaboradores voluntarios de la planta de Producto Naturales a la brigada de emergencia de la empresa para que sean capacitados específicamente para este fin. Este grupo tiene la capacidad de reaccionar ante alguna emergencia o contingencia en la planta, proporcionando evaluación primaria y secundaria en accidentes mientras llegan las unidades de emergencia, coordinando al resto de personal en las rutas de evacuación establecidas para conservar la calma, y evitar más accidentes.
	Jefe de Clínica Médica	3	Clínica Médica debe colocar y gestionar un botiquín portátil y accesible,

Continuación de la figura 29.

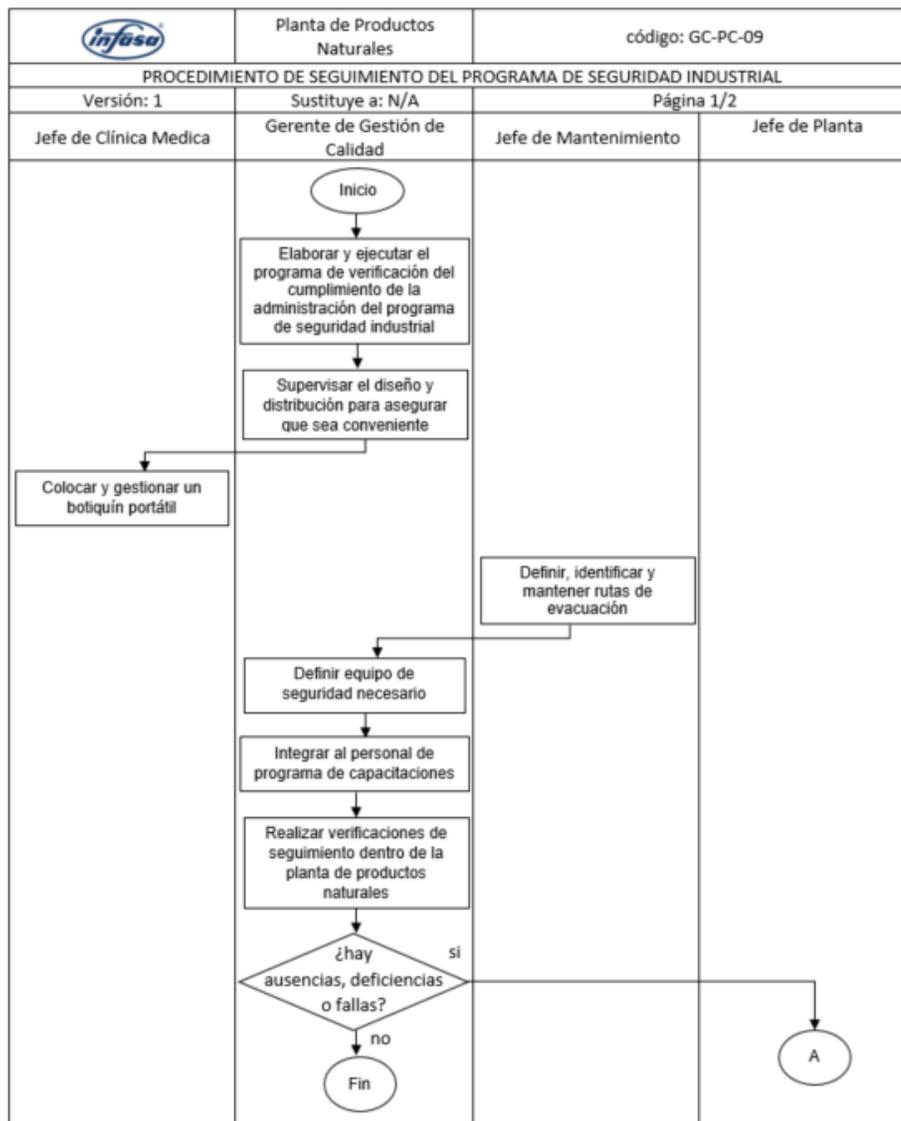
		Planta de Productos Naturales	código:GC-PC-09
Seguimiento del programa de seguridad industrial			
Versión: 1		Sustituye a: N/A	
Página 2/2		Inicia: Jefe de Clínica Médica      Termina: Jefe de Planta	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de Clínica Médica	3	de conformidad con la normativa vigente establecida en la Planta de Productos Naturales.
	Jefe de Mantenimiento	4	Mantenimiento debe definir las rutas de evacuación dentro de la planta e identificar y dar mantenimiento a las mismas.
	Gerente de Gestión de Calidad	5	Gestión de Calidad debe definir el equipo de seguridad necesario para las diferentes actividades que se realizaran y los riesgos que existan en la Planta de Productos Naturales.
	Gerente de Gestión de Calidad	6	Gestión de Calidad debe integrar al personal de la Planta de productos naturales al programa capacitaciones de temas relacionados a la seguridad industrial y en el uso de equipo de seguridad.
	Jefe de Planta	7	En caso de ausencias, deficiencias o fallas detectadas en esta verificación, se informa al Jefe de la planta, quien debe implementar las medidas correctivas.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

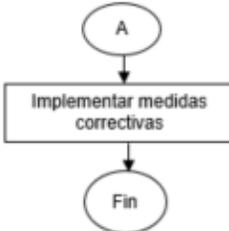
### 2.2.11.1.7. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 30. Flujograma procedimiento GC-PC-09



Continuación de la figura 30.

	Planta de Productos Naturales	código: GC-PC-09	
PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO DEL PROGRAMA DE SEGURIDAD INDUSTRIAL			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/2	
Jefe de Clínica Medica	Gerente de Gestión de Calidad	Jefe de Mantenimiento	Jefe de Planta
			 <pre>                     graph TD                         A((A)) --&gt; B[Implementar medidas correctivas]                         B --&gt; C((Fin))                 </pre>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.11.1.8. Lista de chequeo del cumplimiento de implementos de seguridad

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

**Figura 31. Lista de chequeo del cumplimiento de implementos de seguridad GC-RG-23**

		GC-RG-23
		Versión 1
<b>CHECK LIST CUMPLIMIENTO DE USO DE IMPLEMENTOS DE SEGURIDAD</b>		
Área		
Encargado del área:		
<b>Implemento</b>	<b>% Teórico</b>	<b>% Real</b>
Guantes	15%	
Zapatos	15%	
Cofia	10%	
Overol bata y pantalon	10%	
Respirador	10%	
Mascarilla	10%	
Orejas	10%	
Lentes	10%	
Casco	10%	
Total	100%	
Supervisado Por:		Observaciones:
Nombre: _____		
Firma: _____		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.11.2. Procedimiento de control de la salud del personal de producción**

El procedimiento de control de la salud del personal de producción pretende asegurar que las condiciones de salud del personal no afectan la calidad del producto.

#### **2.2.11.2.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de control de la salud del personal de producción es necesario que se realice la contratación de un nuevo empleado o sea momento de renovar su tarjeta de salud. Además, se requieren exámenes médicos y la lista de chequeo de requisitos para contratación GC-RG-07.

#### **2.2.11.2.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todo el personal de los diferentes departamentos que laboran en el área de Producción de la Planta de Producto Naturales.

#### **2.2.11.2.3. Responsabilidades**

Es responsabilidad de Gestión Humana y Gestión de Calidad cumplir y seguir los lineamientos descritos en el procedimiento.

#### **2.2.11.2.4. Definiciones**

- Tarjeta de Salud. Documento emitido por el Ministerio de Salud, el cual indica que la persona está libre de enfermedades infectocontagiosas. Por lo tanto, puede laborar en cualquier empresa.
- Enfermedades Infectocontagiosas. Son las enfermedades de fácil y rápida transmisión, provocadas por agentes patógenos.

#### **2.2.11.2.5. Generalidades**

Con base en el RTCA 11.03.42:07: Todo el personal al momento de ser contratado y mientras dure su contrato debe someterse a exámenes médicos periódicos, de acuerdo con las áreas de desempeño, para asegurar que sus condiciones de salud no afectan la calidad del producto. Se deberá presentar anualmente la certificación médica que garantice que no padece de enfermedades infectocontagiosas.

#### **2.2.11.2.6. Frecuencia**

Se lleva a cabo cada vez que ingresa personal nuevo a la planta y se renuevan los exámenes médicos y tarjeta de salud anualmente.

#### **2.2.11.2.7. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 32. Descripción del procedimiento GC-PC-10

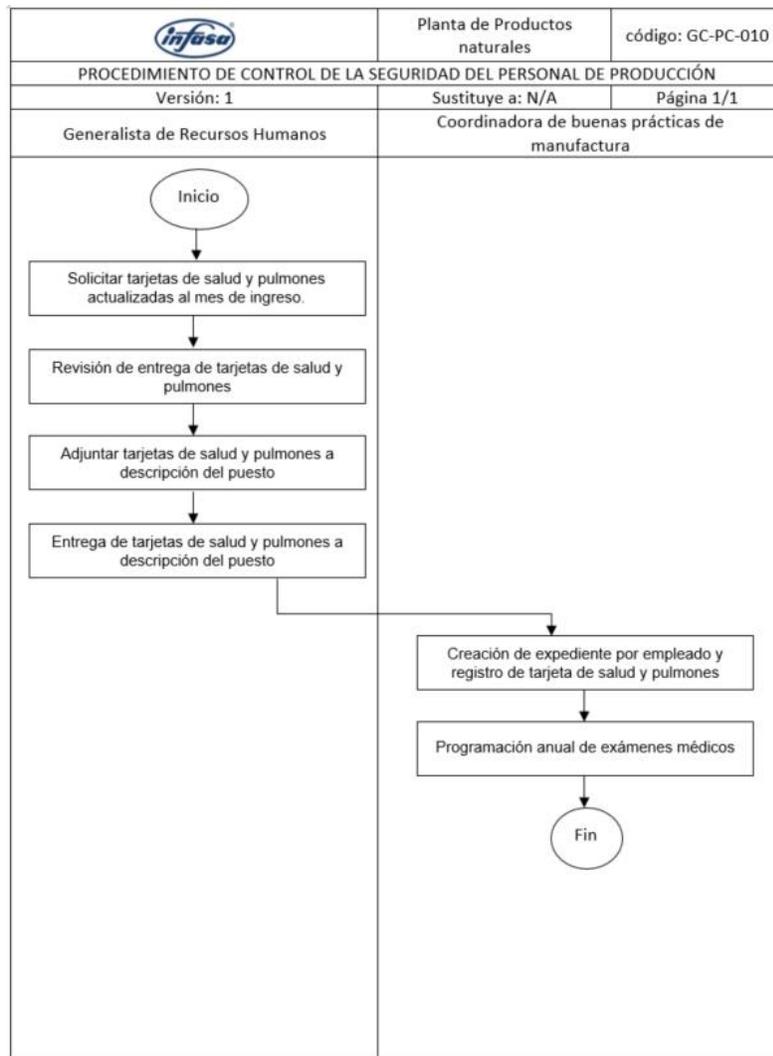
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-10	
PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE LA SALUD DEL PERSONAL DE PRODUCCIÓN			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1	
Inicia: Generalista de recursos humanos	Termina: Coordinadora de buenas prácticas de manufactura		
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Generalista de recursos humanos	1	Gestión Humana debe solicitar al personal de nuevo ingreso de planta, la Tarjeta de Salud y Tarjeta de Pulmones actualizadas en el mes de ingreso. Con base a la lista de chequeo de requisitos para contratación.
	Generalista de recursos humanos	2	se revisa que la persona haya entregado la tarjeta de salud y de pulmones, de lo contrario no puede completarse la contratación.
	Generalista de recursos humanos	3	Gestión Humana recibe ambas tarjetas y las adjunta a la Descripción de Puesto.
	Generalista de recursos humanos	4	El primer día que se presenta a laborar la persona contratada, Gestión Humana entrega las tarjetas de Salud y Pulmones, junto con la descripción de puesto al Departamento de Gestión de Calidad.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	5	Gestión de Calidad crea un expediente por cada persona registrando la tarjeta de salud y la tarjeta de pulmones.
	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	6	programa anualmente exámenes médicos y actualización de estos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.11.2.8. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 33. Flujograma del procedimiento GC-PC-10



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.11.2.9. Lista de chequeo de requisitos para contratación

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 34. **Lista de chequeo de requisitos para contratación GH-RG-07**

DEPARTAMENTO DE GESTIÓN HUMANA			
		Código: GH-RG-07	
		Versión 1	
<b>Lista de chequeo de Requisitos para Contratación</b>			
Nombre del Colaborador: _____			
Fecha de ingreso: _____			
Puesto: _____			
Área: _____			
Departamento: _____			
Gafete			
N°	Papelería	Fecha de Revisión	Conforme
1	Fotografía		
2	Informe poligrafico		
3	Exámen médico		
4	Antecedentes Penales vigentes		
5	Antecedentes Policiacos vigentes		
6	Constancia de Estudios		
7	Tarjeta de Salud		
8	Tarjeta de Pulmones		
9	Exámen de la vista		
10	Fotocopia de licencia de conducir		
11	Pruebas Psicometricas		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.11.3. Instructivo de régimen de disciplina**

El Instructivo de régimen de disciplina GC-PC-11 tiene como objetivo Establecer los lineamientos bajo los cuales se aplicarán las medidas disciplinarias a los colaboradores dentro de la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.11.3.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza a los trabajadores de los departamentos de Producción, Gestión de Calidad, Aseguramiento de Calidad y Mantenimiento que realizan operaciones en la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.11.3.2. Responsables**

Es responsabilidad de todos los gerentes y jefes aplicar este procedimiento y darle seguimiento. Es responsabilidad de los trabajadores de toda planta conocer el procedimiento y regirse según sus lineamientos.

#### **2.2.11.3.3. Definiciones**

- Medida Disciplinaria. Sanción, castigo por una falta a las normas, tomada por una autoridad competente, fuera de los juicios en tribunales de justicia.
- Amonestación escrita. Sanción o medida disciplinaria que conlleva el apercibimiento o llamada de atención, por escrito y con copia a su expediente, que se impone a los colaboradores que cometen reincidencias de faltas leves o faltas graves.
- Falta Laboral. El trabajador incurre en una falta de trabajo cuando incumple de forma voluntaria sus obligaciones laborales.

- Sanción. Medida disciplinaria que se impone al trabajador, cuando comete una falta laboral o administrativa.

#### **2.2.11.3.4. Generalidades**

Con el objetivo de que el trabajador cumpla el reglamento interno y las normativas vigentes para el correcto desempeño de sus labores, se cuenta con medidas disciplinarias para notificar la falta cometida, corregirla y procurar que el trabajador no incurra nuevamente en la falta. Existen dos tipos de faltas las cuales se describen a continuación.

- Faltas Graves. Son aquellas faltas directamente relacionadas con incumplimientos de puntos de norma (RTCA 11.03.42:07) y que por ende ponen en riesgo la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Faltas Leves. Son aquellas que se apegan en su mayoría a reglas internas de la empresa, por lo que no ponen en riesgo la Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura.

Según el tipo de falta y la recurrencia de esta se tomarán las sanciones apropiadas para el caso, las cuales podrán ser las siguientes.

- Llamada de atención escrita: procederá cuando el colaborador cometa una falta grave o una falta leve, la impone un superior y quedará constancia en el expediente del trabajador.
- Suspensión sin goce de salario: procederá cuando el trabajador cometa una falta grave que no amerita despido, constituirá en el cese temporal de sus funciones hasta por tres días sin goce de salario. Esta se notifica por escrito y quedará constancia en el expediente del trabajador.

- Finalización de la relación laboral: constituirá en el cese definitivo de la relación laboral, procede cuando el colaborador a cometido una falta grave y/o leve o bien cuando la naturaleza y reincidencia de la falta lo amerite.

#### **2.2.11.3.5. Frecuencia**

Este procedimiento se ejecutará cada vez que un trabajador de la Planta de Productos Naturales incurra en una falta laboral y se deba aplicar una medida disciplinaria.

#### **2.2.11.3.6. Instructivo**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 35. **Instructivo GC-IN-11**

	Planta de Productos Naturales	código: GC-IN-11
INSTRUCTIVO DE RÉGIMEN DE DISCIPLINA		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1
INSTRUCTIVO		
Puesto	Actividad	
Operario de producción	<p>1. Todo trabajador de la Planta de Productos Naturales que cometa una falta grave o leve, recibirá una amonestación escrita.</p> <p>2. Las amonestaciones escritas serán acumulativas por un período de dos años. Una vez finalizado el período de dos años y justo después de la renovación del Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura, las amonestaciones escritas generadas quedarán obsoletas y se iniciara un nuevo período.</p> <p>3. Durante el período de dos años, los colaboradores que hayan acumulado tres amonestaciones escritas por faltas graves serán suspendidos sin goce de salario por la cantidad de días indicados por su jefe inmediato.</p> <p>4. Las faltas leves no serán sancionadas con suspensión sin goce de salario, a menos que la reincidencia de la misma lo amerite.</p>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **2.2.11.4. Procedimiento de capacitación de personal**

El procedimiento de capacitación de personal GC-PC-12 pretende establecer los lineamientos para realizar las capacitaciones que instruyan al personal sobre Buenas Prácticas de Manufactura.

##### **2.2.11.4.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de capacitación del personal es necesario el material audiovisual de la capacitación, el material de apoyo con información sobre buenas prácticas de manufactura, la evaluación de la capacitación y el registro de capacitación de personal GC-RG-25.

##### **2.2.11.4.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza al personal de los departamentos de Gestión Humana, Gestión de Calidad, Gerentes, Jefes y personal de la Planta de Producto Naturales.

##### **2.2.11.4.3. Responsables**

Es responsabilidad de Gestión de Calidad impartir la capacitación inicial de Buenas Prácticas de Manufactura crear y guardar la evidencia de las capacitaciones realizadas.

##### **2.2.11.4.4. Definiciones**

- Buenas Prácticas de Manufactura: Conjunto de Normas y Procedimientos con el fin de garantizar que los productos farmacéuticos tengan y

mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas durante su período de vida útil.

- Capacitación: es la adquisición de conocimientos técnicos, teóricos y prácticos que van a contribuir al buen el desempeño de una actividad.
- Matriz de Capacitación: Matriz en la que se detalla la información del empleado, las capacitaciones recibidas y la nota obtenida en ellas.

#### **2.2.11.4.5. Frecuencia**

Las capacitaciones de buenas prácticas de manufactura se llevarán a cabo cada vez que haya personal de nuevo ingreso y dos veces al año para el personal de la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.11.4.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 36. Descripción del procedimiento GC-PC-12

		Planta de Productos naturales	código: GC-PC-12
PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DE PERSONAL			
Versión: 1		Sustituye a: N/A	
Página 1/2		Inicia: Generalista de recursos humanos	
Termina: Coordinadora de buenas prácticas de manufactura			
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Generalista de recursos humanos	1	Al momento en el que Gestión Humana contrata a un nuevo empleado traslada la información del personal de nuevo ingreso al Departamento de Gestión de Calidad para programar la capacitación inicial de Buenas Prácticas de Manufactura.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	2	Gestión de Calidad cita al personal contratado a la capacitación de buenas prácticas de manufactura.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	3	Se imparte la capacitación de buenas prácticas de manufactura al personal de nuevo ingreso con espacio para preguntas y respuestas
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	4	Se entrega material de apoyo para consultas posteriores.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	5	Se evalúa al personal, se califica el examen y se completa un registro de capacitación del personal.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	6	Si la persona reprueba el examen se le debe entregar el material de la capacitación para su estudio.

Continuación de la figura 36.

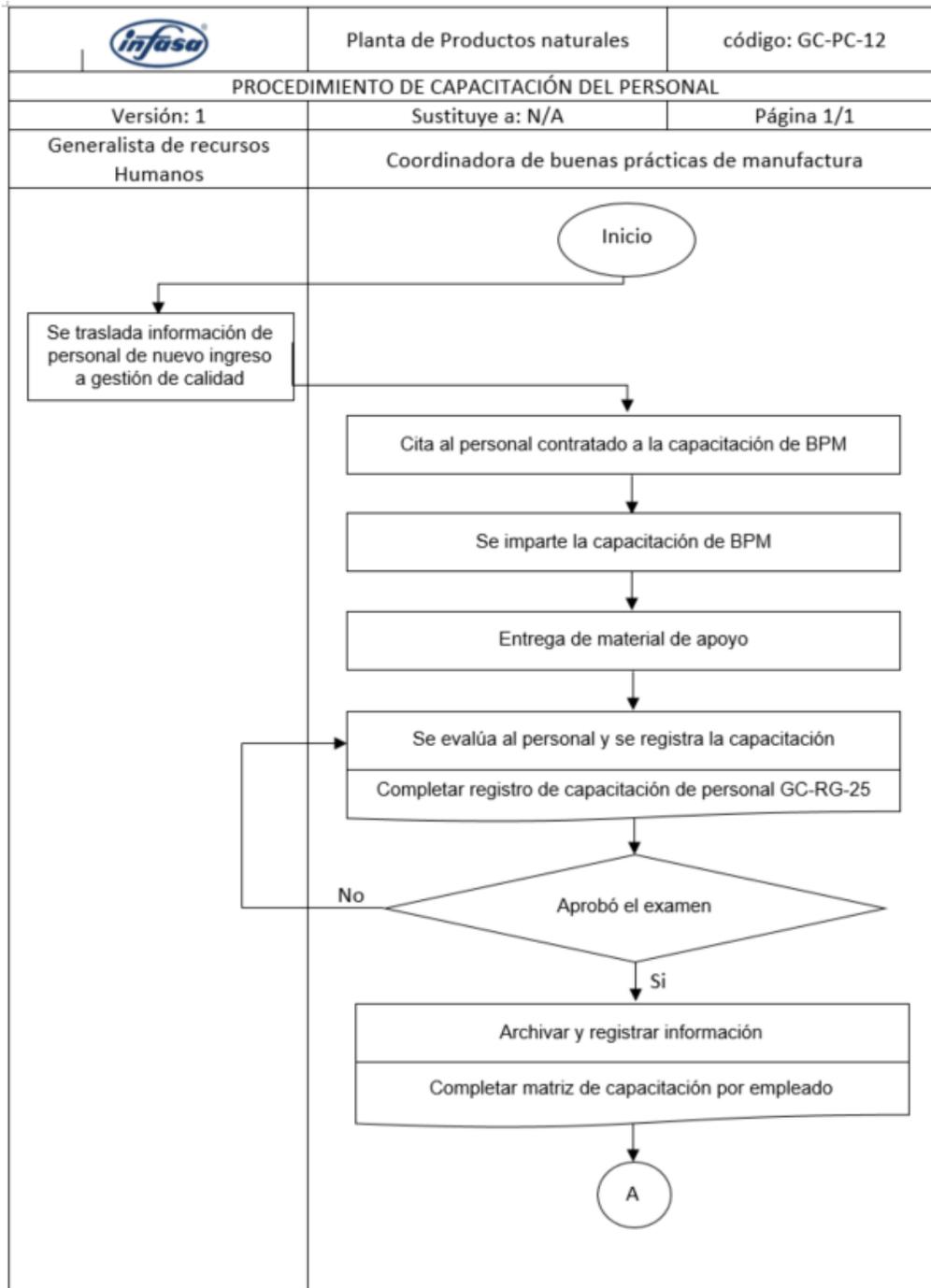
	Planta de Productos Naturales	CG-PC-12	
<b>PROCEDIMIENTO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:	Coordinadora de buenas prácticas de manufactura	Termina:	Generalista de recursos humanos
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	6	Seguido a esto se le informará la fecha de segunda evaluación, la misma deberá hacerse no después de dos meses respecto a la primera.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	7	El Departamento de Gestión de Calidad debe archivar y registrar la información en la matriz de Capacitación por empleado.
	coordinadora de buenas prácticas de manufactura	8	Se traslada la matriz de capacitación por empleado a Gestión Humana.
	Generalista de recursos humanos	9	Gestión Humana Archiva la matriz de capacitación por empleado al expediente del respectivo empleado.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

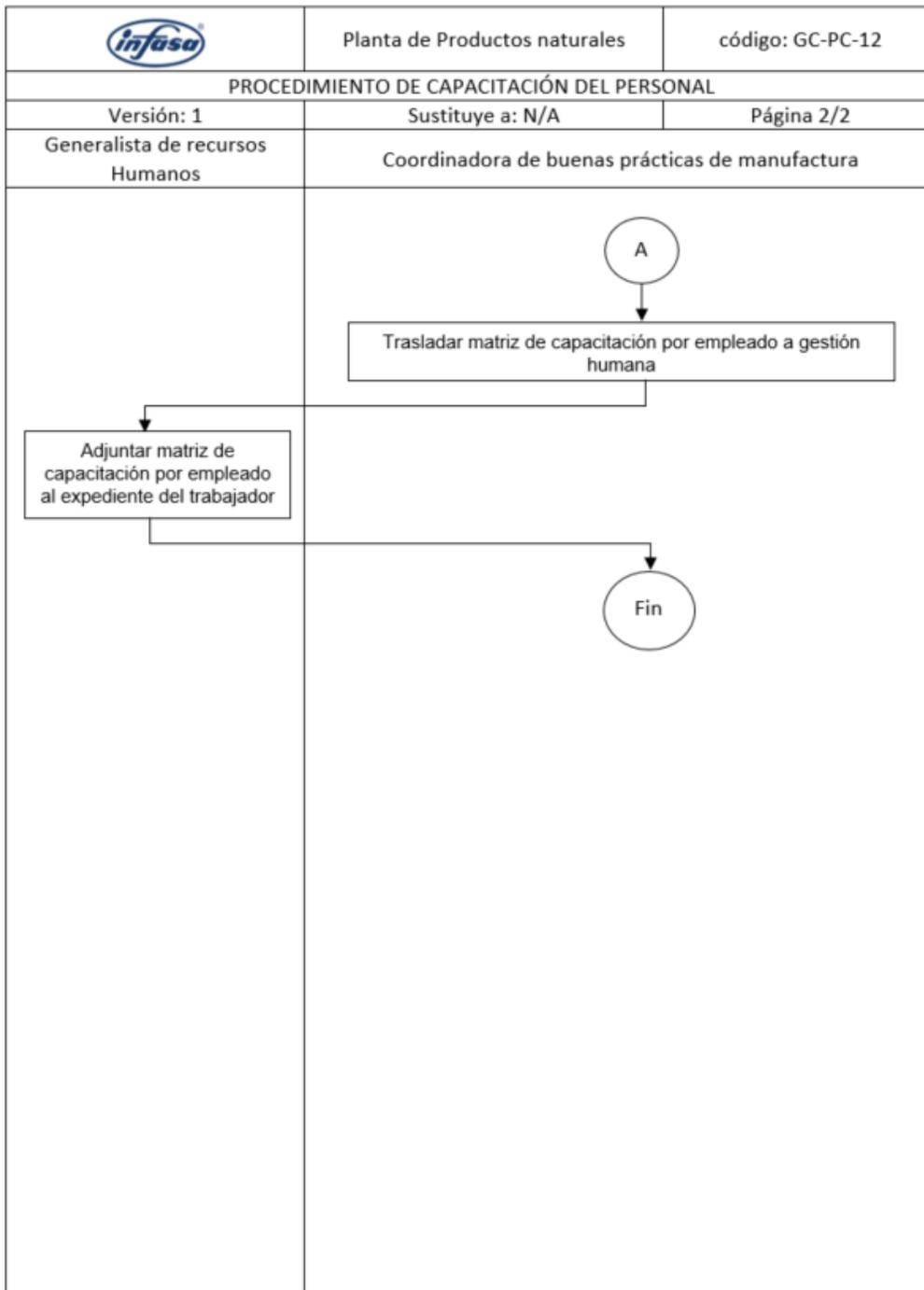
#### **2.2.11.4.7. Flujograma**

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento

Figura 37. Flujograma de procedimiento GC-PC-25



Continuación de la figura 37.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.11.4.8. Registro de capacitación del personal

Para llevar un adecuado control de la capacitación del personal de diseño el siguiente registro.

Figura 38. Registro de capacitación del personal GC-RG-25

					GC-RG-25
<b>REGISTRO DE CAPACITACIÓN DEL PERSONAL</b>					
<b>Nombre del Documento:</b>		Registro de Capacitación de Buenas Prácticas de Manufactura			
<b>Versión:</b>		1			
Empleado	Departamento	Puesto	Fecha de Capacitación	Firma	Nota

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.11.5. Instructivo de lavado de manos

El objetivo del instructivo de lavado de manos GC-IN-13 es definir los lineamientos para el correcto lavado de manos del personal de la Planta de

Productos Naturales para prevenir la contaminación en la fabricación de los productos.

#### **2.2.11.5.1. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todo el personal involucrado directa e indirectamente en la fabricación, empaque y almacenamiento de los productos o las personas que ingresen a la planta.

#### **2.2.11.5.2. Responsables**

- Es responsabilidad de todo el personal involucrado en el proceso de fabricación lavarse las manos de forma adecuada antes de ingresar a la planta.
- Es responsabilidad del guía de los visitantes asegurarse del correcto lavado de manos de las personas que acompaña antes de ingresar a las áreas.
- Es responsabilidad de los gerentes y jefes el seguimiento y aplicación del presente procedimiento.
- Es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de Calidad realizar el control de manos para proporcionar evidencia del correcto lavado de manos de la persona.

#### **2.2.11.5.3. Materiales**

- Lavamanos con grifo automático o accionado mecánicamente con pedal.
- Dispensador automático de jabón.
- Jabón sin fragancia.
- Secador eléctrico automático.

- Agua potable.

#### **2.2.11.5.4. Frecuencia**

El procedimiento se debe realizar siempre que se ingrese a planta.

#### **2.2.11.5.5. Instructivo de lavado de manos**

El siguiente instructivo define el método a través del cual se realizarán las acciones propuestas, describiendo una a una hasta alcanzar el fin determinado.

Figura 39. **Instructivo GC-IN-13**

	Planta de Productos Naturales		código: GC-IN-13
<b>INSTRUCTIVO DE LAVADO DE MANOS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 1/1
<b>INSTRUCTIVO</b>			
Puesto	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Operario de Producción	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Retirar cualquier accesorio o joyería que porte.</li> <li>2. Subir las mangas del uniforme hasta el codo.</li> <li>3. Colocar las manos debajo del grifo y accionar la salida del agua. Humedecer las manos y antebrazo.</li> <li>4. Colocar las manos debajo del dispensador automático de jabón hasta que caiga suficiente jabón.</li> <li>5. Frotar las manos no menos de 20 segundos, frotar las palmas de las manos, el antebrazo y las uñas para extraer cualquier contaminante que pudiese existir dentro de ellas. La manera correcta de frotarse es: colocar la mano derecha sobre la parte posterior de la izquierda y luego a la inversa, frotar las manos con los dedos entrelazados, luego frotar los dedos de una mano contra la palma de la otra con movimientos circulares, y por último frotar ambos dedos pulgares y antebrazos.</li> <li>6. Enjuagar con abundante agua.</li> <li>7. Colocar las manos bajo el secador automático de manos hasta que este se active y secar las manos completamente.</li> </ol>		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## **2.2.12. Fabricación**

Para asegurar la calidad de los productos se detallan procedimientos con los lineamientos necesarios para estandarizar los procesos de fabricación, con el fin de mejorar la calidad y mantenerla a través del tiempo. Para cumplir con estándares de fabricación se incluyen especificaciones con el principal objetivo de evitar la contaminación cruzada.

Los procedimientos descritos buscan erradicar deficiencias que puedan presentarse para operar con altos estándares de higiene creando evidencia de estos estándares.

### **2.2.12.1. Procedimiento para fabricación de productos naturales**

El procedimiento para fabricación de productos naturales tiene como objetivo Definir los lineamientos para efectuar la producción correcta de un producto natural dentro de Planta de Productos Naturales. Crear pasos a seguir claros para que los operarios involucrados en la producción comprendan los lineamientos en la fabricación de un producto natural.

#### **2.2.12.1.1. Requisitos**

Para La realización del procedimiento para fabricación de productos naturales es necesario contar con materia prima para la elaboración del producto natural, uniforme desechable y cubre zapatos.

#### **2.2.12.1.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todo el personal involucrado directa e indirectamente en la fabricación de productos naturales.

#### **2.2.12.1.3. Responsables**

- La fabricación de los productos y la limpieza de las áreas y equipo serán responsabilidad de los operarios.
- La supervisión será responsabilidad de una persona asignada por el jefe de área y por un supervisor del departamento de Aseguramiento de Calidad.

#### **2.2.12.1.4. Frecuencia**

Se realizará cada vez que se realice un proceso de fabricación en la planta de productos naturales.

#### **2.2.12.1.5. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 40. Descripción del procedimiento PR-PC-14

		Planta de Productos naturales	código: PR-PC-14
<b>PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 1/2
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Analista de aseguramiento de calidad
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de producción	1	La materia prima para productos naturales será transportada por el operario y entrará por la esclusa de materiales. Esta se podrá abrir únicamente en el área de producción de productos naturales.
	Operario de producción	2	El personal solicitará un uniforme de color blanco desechable y un par de cubrezapatos extra e ingresará por la esclusa de personal según el procedimiento de uso de uniformes y circulación GC-PC-04.
	Operario de producción	3	Se realizarán las labores de fabricación según instrucciones del jefe de área para el producto a fabricar.
	Operario de producción	4	Se procederá a realizar la limpieza del área según el procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas PR-PC-17.
	Operario de producción	5	Al finalizar el proceso, el operario deberá quitarse el uniforme desechable y depositarlo en una bolsa de polietileno.
	Analista aseguramiento de calidad	6	Al finalizar la limpieza se notificará al departamento de Aseguramiento de Calidad para realizar el análisis del área y de no quedar en conformidad se repite la limpieza.

Continuación de la figura 40.

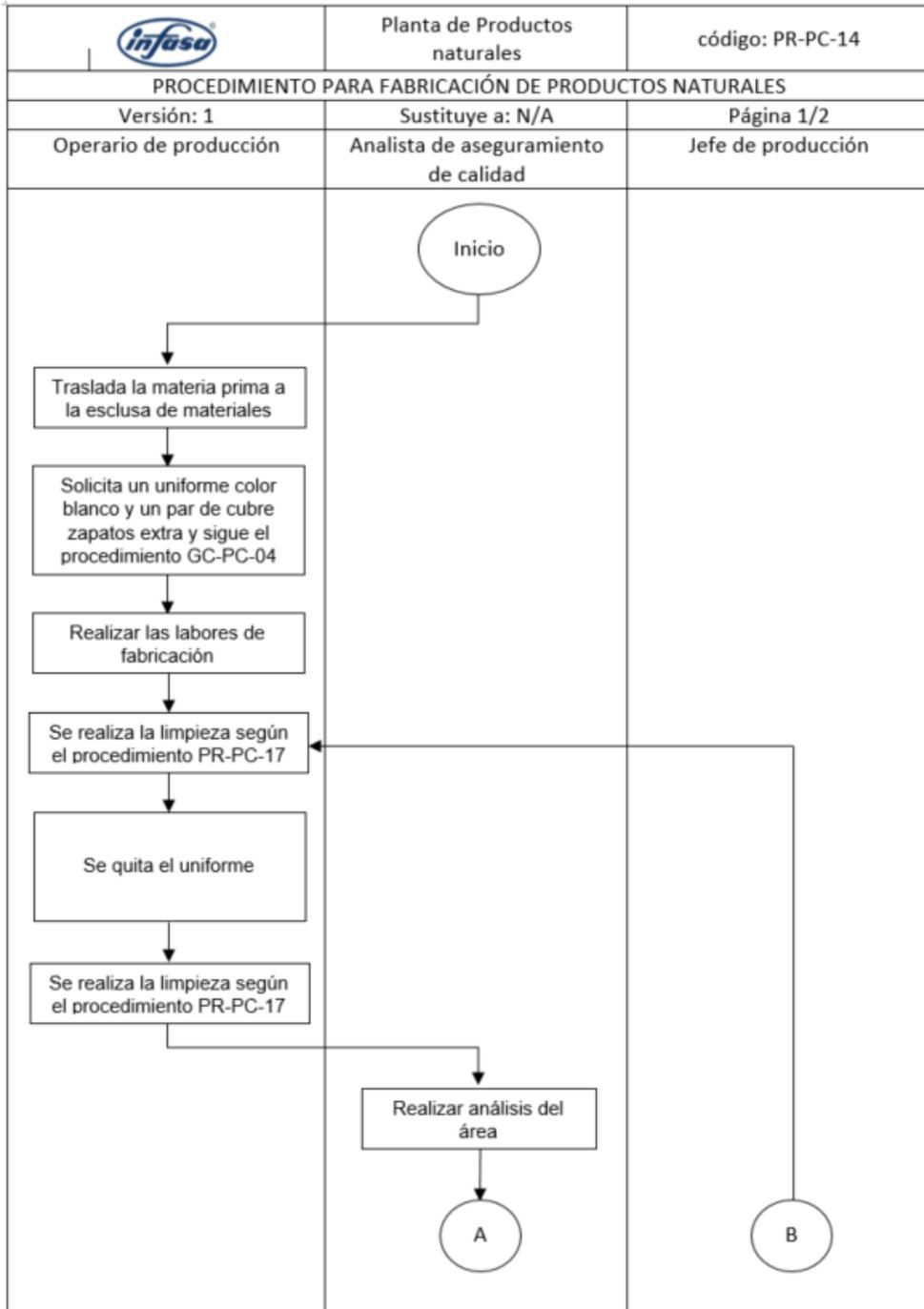
	Planta de Productos Naturales	código: AC-PC-14	
PROCEDIMIENTO PARA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:		Termina:	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	7	Luego el jefe del área o persona asignada por él, verificará dicha limpieza.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

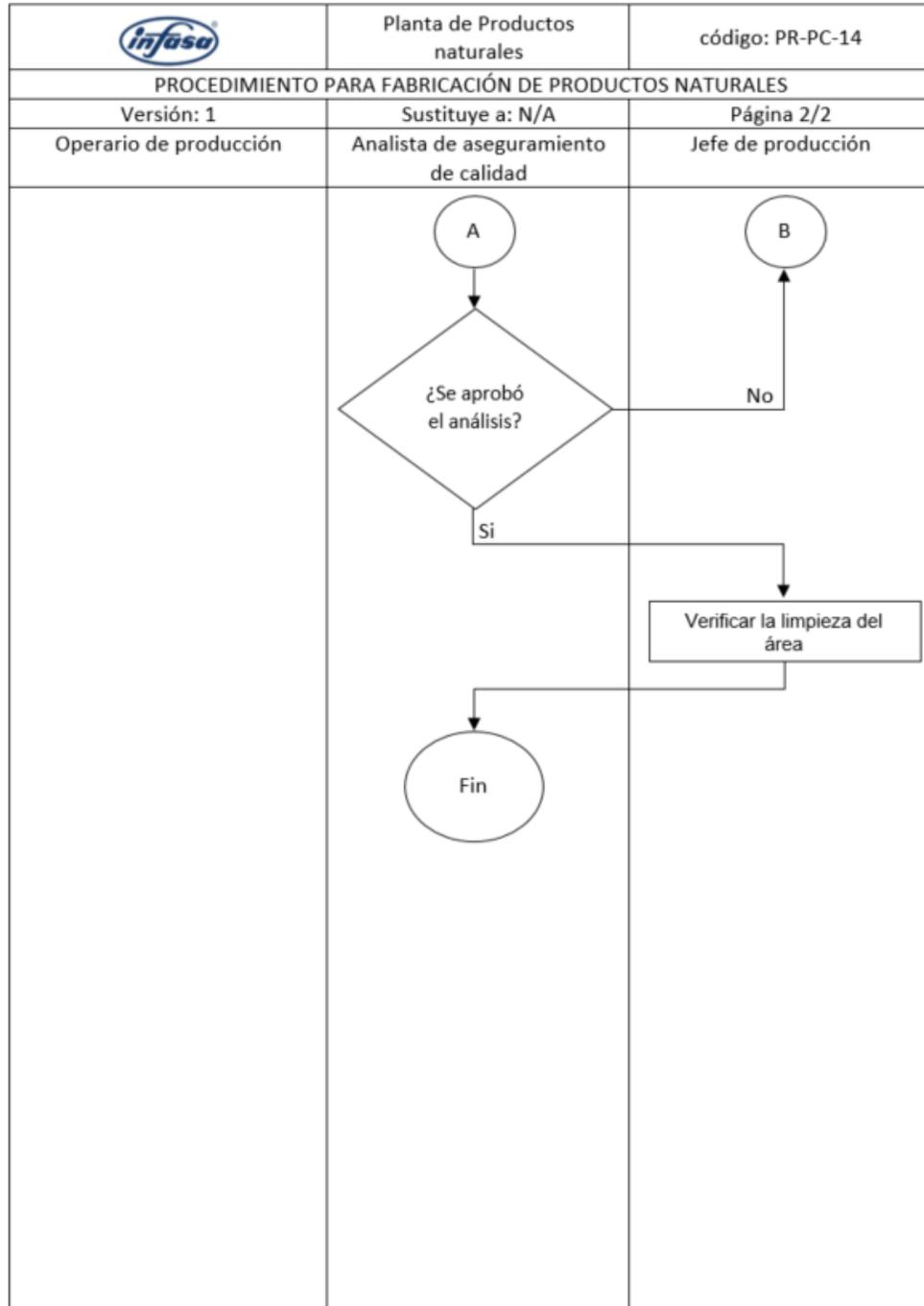
#### 2.2.12.1.6. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 41. **Flujograma procedimiento PR-PC-14**



Continuación de la figura 41.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## **2.2.12.2. Procedimiento de revisión de equipo y áreas**

El procedimiento de revisión de equipo y áreas AC-PC-15, pretende establecer los lineamientos necesarios para revisar y aprobar los equipos y áreas de producción que garanticen el cumplimiento de los requerimientos necesarios para que sean utilizados en la fabricación de productos farmacéuticos.

### **2.2.12.2.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de revisión de equipo y áreas es necesario contar con el registro de aprobación de equipo y áreas AC-RG-10 y los siguientes materiales y equipo:

- Guantes de latex
- Sanitizante antibacterial en Spray
- Kit colorimétrico

### **2.2.12.2.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todas las áreas y equipos de la Planta de Productos Naturales, así como al departamento de Producción y al departamento de Aseguramiento de Calidad.

### **2.2.12.2.3. Responsables**

Es responsabilidad del departamento de aseguramiento de calidad la revisión y aprobación del equipo y las áreas de producción. Es responsabilidad de los jefes del departamento de producción supervisar la limpieza de los equipos y las áreas.

#### **2.2.12.2.4. Generalidades**

Uno de los factores que se deben tomar en cuenta en la elaboración de productos farmacéuticos es la contaminación proveniente del ambiente donde se realiza la fabricación. Esta contaminación surge de las partículas presentes en el aire, las cuales pueden provenir el suministro de aire del personal y las partículas desprendidas de los equipos y, demás, superficies de trabajo. Por ello es fundamental realizar una limpieza adecuada de las áreas para garantizar la calidad de manufactura de un producto farmacéutico.

#### **2.2.12.2.5. Frecuencia**

La revisión y aprobación de áreas se realiza cada vez que el departamento de producción lo solicite, y cada vez que se realice la limpieza de un área dentro de la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.12.2.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 42. Descripción del procedimiento AC-PC-15

	Planta de Productos Naturales	código: AC-PC-15	
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN E EQUIPOS Y ÁREAS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 1/2
Inicia:	Jefe de producción	Termina:	Analista de aseguramiento de calidad
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de producción	1	El jefe del área informa que el área ya está limpia y se debe proceder a realizar el muestreo y aprobación del área.
	Analista de aseguramiento de calidad	2	Previo a ingresar al área colocarse el equipo protector.
	Analista de aseguramiento de calidad	3	Ingresar al área y desinfectarse las manos empleando un satirizante antibacterial en spray.
	Analista de aseguramiento de calidad	4	Emplear un kit colorimétrico antes y al finalizar el proceso de fabricación de dichos productos.
	Analista de aseguramiento de calidad	5	Abrir la caja del kit colorimétrico, y retirar la tira reactiva de la envoltura.
	Analista de aseguramiento de calidad	6	Aplicar una gota del reactivo A en la zona reactiva de la tira.
	Analista de aseguramiento de calidad	7	Tomar la muestra de superficies de quipo.
	Analista de aseguramiento de calidad	8	Aplicar una gota el reactivo B y una gota del reactivo C en la zona reactiva de la tira.
	Analista de aseguramiento de calidad	9	Introducir la tira en la envoltura y esperar cinco minutos.

Continuación de la figura 42.

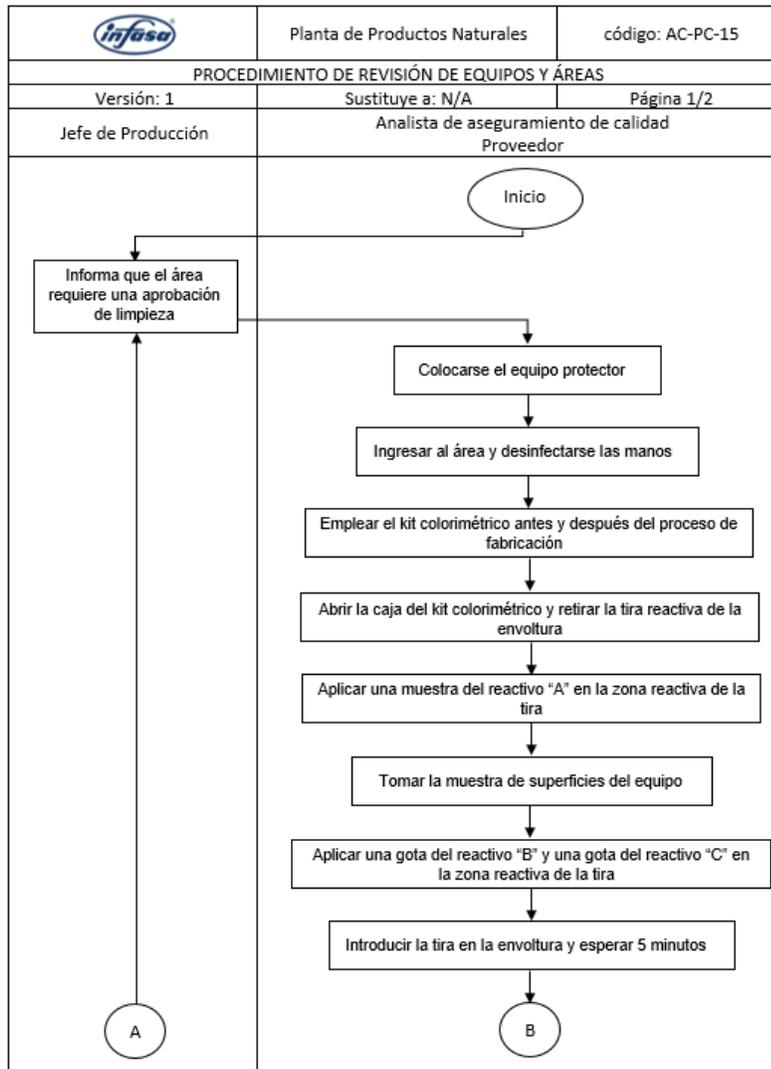
	Planta de Productos Naturales	código: AC-PC-14	
<b>PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/2	
Inicia:	Analista de aseguramiento de calidad	Termina: Analista de aseguramiento de calidad	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Analista de aseguramiento de calidad	10	La coloración amarilla indica que el área de encuentra limpia. Si la coloración es rosada a púrpura el área muestreada se encuentra sucia. Si el área no se encuentra limpia se debe informar al jefe de área y repetir la limpieza y la prueba.
	Analista de aseguramiento de calidad	11	Aprobar el área.
	Analista de aseguramiento de calidad	12	Se registra la aprobación del área en el registro de aprobación de equipos y áreas AC-RG-10 y se informa el resultado al jefe del área.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

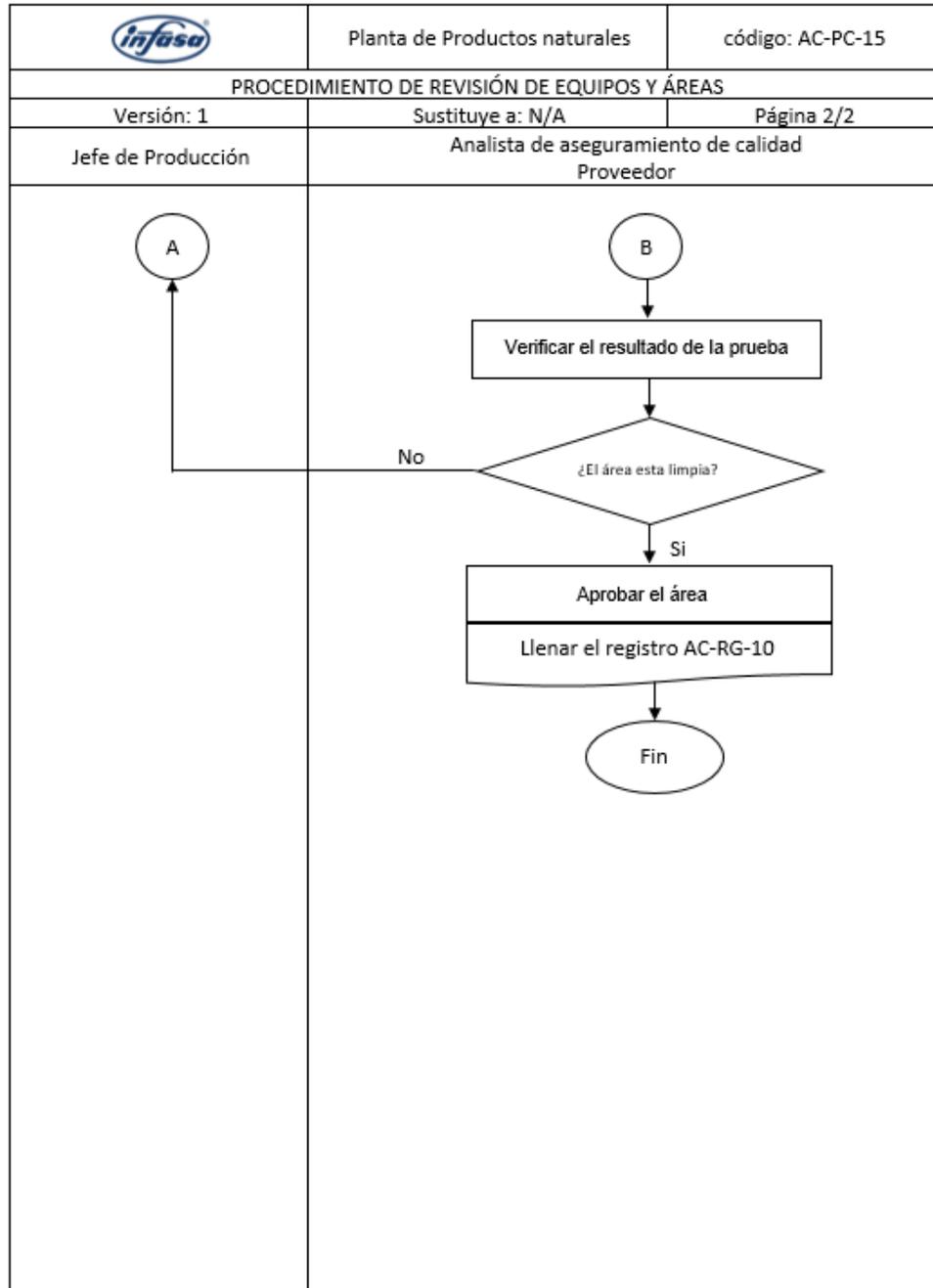
### 2.2.12.2.7. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 43. Flujograma de revisión de equipos y áreas



Continuación de la figura 43.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.12.2.8. Registro de aprobación de quipos y áreas

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 44. Registro de aprobación e quipos y áreas



AC-RG-10

#### REGISTRO DE APROBACIÓN DE EQUIPOS Y ÁREAS

Nombre del Analista: \_\_\_\_\_

Versión: 1

Fecha de la Prueba	/ /
área	
Equipo 1	
Equipo 2	
Equipo 3	
Superficie 1	
Superficie 2	
Superficie 3	
Observaciones	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.12.3. Procedimiento de prevención de la contaminación cruzada**

Establecer los lineamientos necesarios para verificar las medidas de prevención de la contaminación cruzada en la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.12.3.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de Prevención de la contaminación cruzada PR-PC-16 es necesario contar con los siguientes documentos.

- Registro de control de la contaminación cruzada.
- Programa de verificación de la eficacia de las medidas para prevenir la contaminación cruzada.
- Registro de acciones correctivas y preventivas.

#### **2.2.12.3.2. Alcance**

El procedimiento de Prevención de contaminación cruzada PR-PC-16 alcanza a todas las áreas de producción de la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.12.3.3. Responsables**

Es responsabilidad de Producción en caso de deficiencia o falla dar seguimiento y corregir y, es responsabilidad de Mantenimiento apoyar en el mantenimiento de los equipos para evitar la contaminación cruzada.

#### **2.2.12.3.4. Definiciones**

- Contaminación cruzada. Contaminación de un material o de un producto semielaborado o de un producto terminado con otro material o producto durante el proceso de producción.
- Verificación. Comprobar o examinar si una tarea, acción o proceso produce los resultados esperados.

#### **2.2.12.3.5. Frecuencia**

Este procedimiento se realizará de acuerdo con lo establecido en el Programa de Verificación de la Eficacia de las Medias Tomadas para Prevenir la Contaminación Cruzada y cada vez que se encuentre una falla o deficiencia.

#### **2.2.12.3.6. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 45. Descripción del procedimiento PR-PC-16

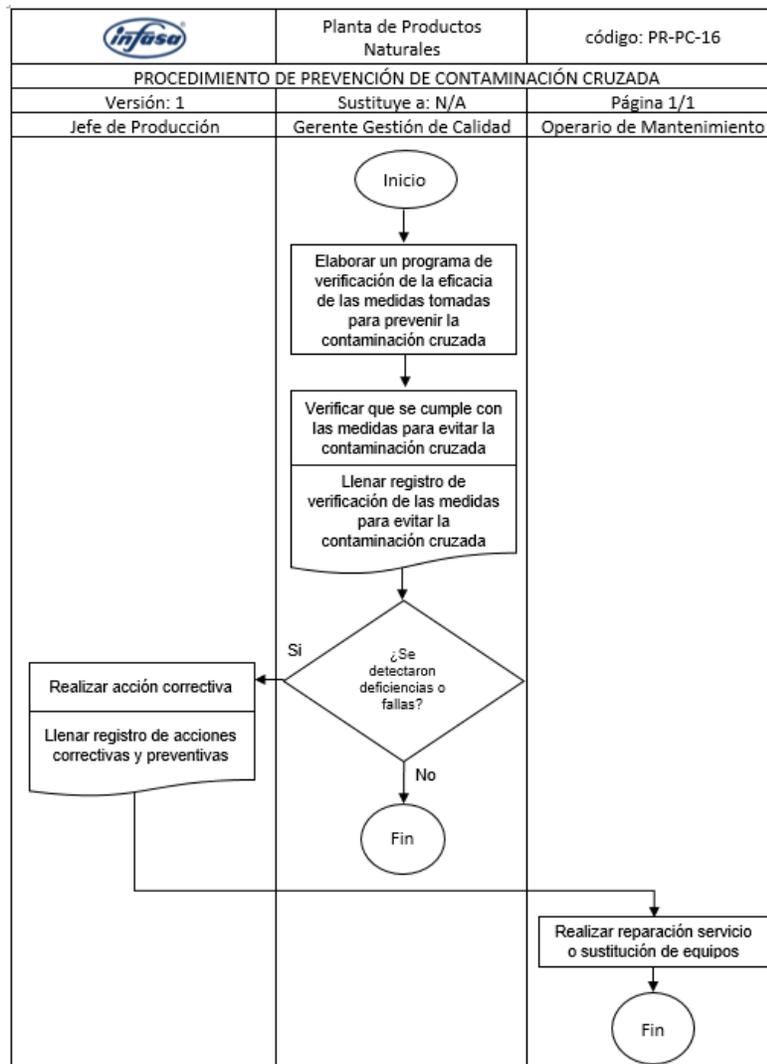
	Planta de Productos Naturales	código: PR-PC-16	
<b>PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1	
Inicia:	Gerente de Gestión de Calidad	Termina: Operario de Mantenimiento	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Gerente de Gestión de Calidad	1	Gestión de Calidad debe elaborar un Programa de Verificación de la Eficacia de las Medias Tomadas para Prevenir la Contaminación Cruzada en la Planta de Productos Naturales.
	Gerente de Gestión de Calidad	2	Gestión de Calidad debe llenar como evidencia el Registro de Control de la contaminación cruzada con la frecuencia que el programa indique y asegurarse que se están tomando las medidas.
	Jefe de Producción	3	En caso de deficiencias o fallas detectadas en esta verificación, el Jefe de producción debe realizar una Acción correctiva y llenar el Registro de Acciones Correctivas y Preventivas.
	Operario de Mantenimiento	4	Mantenimiento debe apoyar en la reparación, servicio o sustitución de cualquiera de los equipos, esclusas, aire acondicionado o cualquier otra medida para evitar la contaminación cruzada.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.12.3.7. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 46. Flujograma del procedimiento PR-PC-16



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.12.3.8. Registro de control de la contaminación cruzada

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 47. Registro de control de la contaminación cruzada PR-RG-12

REGISTRO DE CONTROL DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA		No. Documento: PR-RG-12
		Versión: 1
<b>AREA VERIFICADA:</b> _____ <b>FECHA DE VERIFICACIÓN:</b> _____		
ASPECTO A VERIFICAR CUMPLIMIENTO	CUMPLE/NO CUMPLE	HALLAZGOS
Efectividad de esclusas y buzones.		
Registros de Diferenciales de Presión.		
Funcionamiento adecuado de inyección y extracción de aire.		
Revisión de procedimientos de lavado, secado y estado en que se encuentran los uniformes		
Revisión que el personal utiliza el equipo protector en áreas de trabajo.		
Revisión de los controles microbiológicos de: manos, ambientes y superficies en contacto con el producto.		
Revisión del uso correcto de procedimientos de limpieza y sanitización de áreas de trabajo, equipos y utensilios.		
Uso correcto de etiquetas de limpieza de áreas, equipo y utensilios.		
Uso correcto de etiqueta de despeje de líneas.		
Revisión de procedimientos y etiquetas de los envases y/o empaques primarios y sus cierres son protegidos del ambiente para prevenir la contaminación de los mismos.		
Revisión de los procedimientos y registros que demuestren que los productos semi elaborados o a granel entre una etapa y otra no se contaminen.		
Revisión de que los controles de proceso de empaque secundario se realizan de acuerdo al procedimiento.		
<b>OBSERVACIONES</b>		
<b>Realizado Por:</b> _____		<b>Fecha:</b> _____

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **2.2.12.4. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas**

El propósito del procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas PR-PC-17 es eliminar la contaminación química y microbiológica que pueda existir dentro del área blanca y evitar contaminación cruzada.

##### **2.2.12.4.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de limpieza y desinfección de áreas blancas es necesario el registro de limpieza y desinfección de áreas PR-RG-16 y los siguientes materiales y equipo.

- Detergente
- Desinfectante
- Alcohol 70 %
- Limpiavidrios de hule
- Jaladores de agua
- Cubetas de plástico
- Atomizadores
- Wypall
- Botas
- Manguera

##### **2.2.12.4.2. Alcance**

Este procedimiento alcanza a todo el personal del departamento de producción y de aseguramiento de calidad que labora en la Planta para Productos

Naturales. Este procedimiento abarca las áreas blancas de la Planta para Productos Naturales.

#### **2.2.12.4.3. Responsables**

Es responsabilidad del operario realizar la limpieza del área blanca que le corresponde. Es responsabilidad del jefe de área o supervisores de producción y supervisión de la limpieza de las áreas. Es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de calidad realizar los análisis respectivos y divulgar los resultados.

#### **2.2.12.4.4. Frecuencia**

La limpieza y desinfección de un área blanca se realiza después de cada proceso de fabricación y cada vez que se requiera. El tiempo máximo consecutivo con el mismo producto antes de realizar una limpieza es de 72 horas.

#### **2.2.12.4.5. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 48. Descripción del procedimiento PR-PC-17

		Planta de Productos Naturales	código: PR-PC-17
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS BLANCAS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 1/2
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de Producción	1	Preparar y tener listos los materiales y equipo a utilizar para la limpieza del área blanca.
	Operario de Producción	2	Conectar la manguera a la llave de agua potable y rociar el área.
	Operario de Producción	3	Agregar el detergente en una cubeta.
	Operario de Producción	4	Aplicar el detergente y el limpia vidrios sobre las paredes, vidrios, puertas, tuberías de aire comprimido, y tuberías de distribución de producto.
	Operario de Producción	5	Remover el detergente con agua potable.
	Operario de Producción	6	Secar las paredes y las puertas con Waypall, los vidrios con un limpiavidrios de hule y las tuberías con limpiadores de tela.
	Operario de Producción	7	Limpiar el piso llevando el agua hacia los drenajes, rociar desinfectante y luego secar con un trapeador seco.
	Operario de Producción	8	Aplicar el desinfectante con ayuda de un paño en paredes, puertas, ventanas y tuberías.

Continuación de la figura 48.

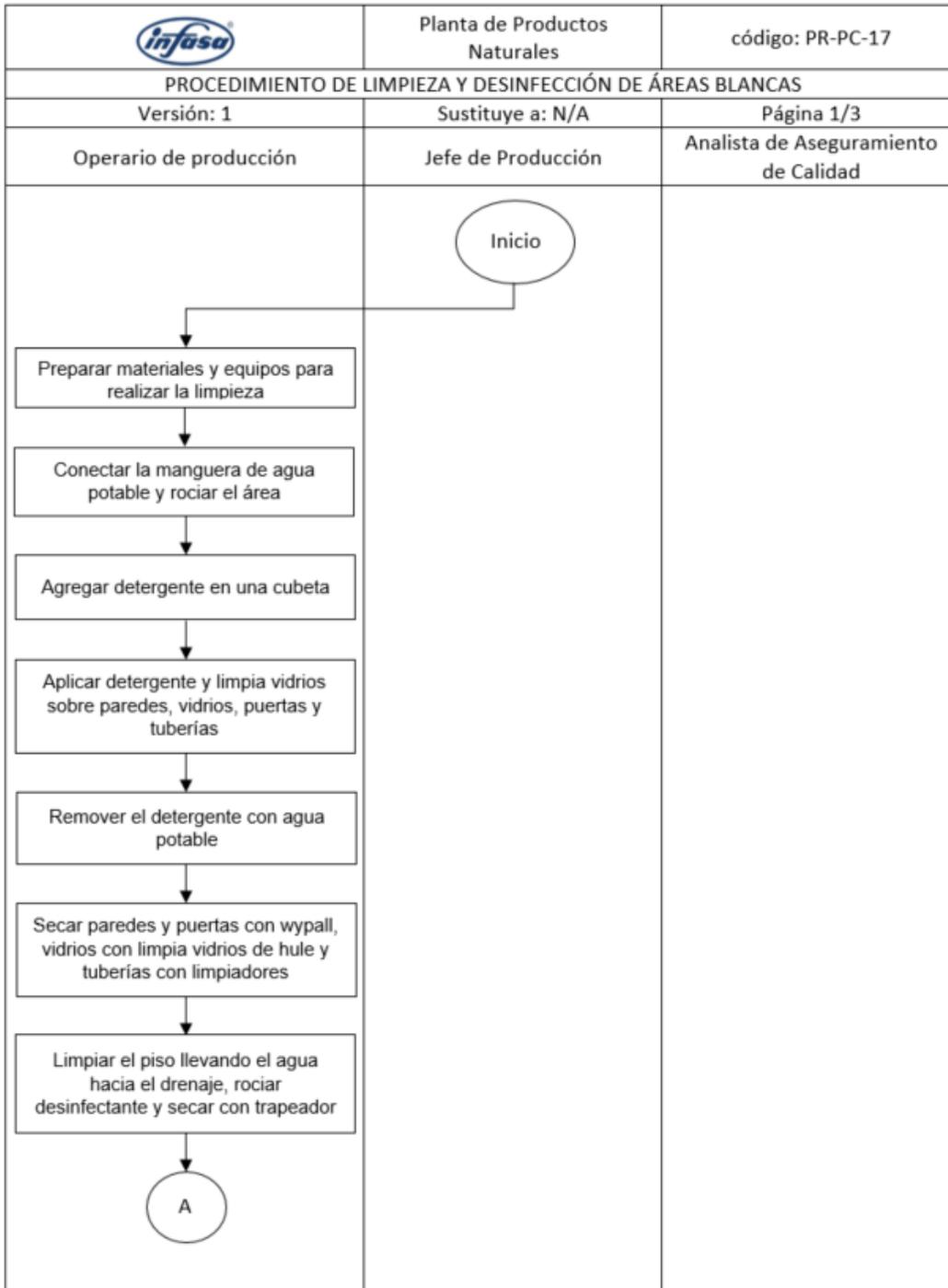
	Planta de Productos Naturales	código: PR-PC-17	
<b>PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS BLANCAS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:	Operario de producción	Termina:	Operario de producción
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de Producción		Dejar secar y aplicar alcohol 70% rociándolo en paredes, puertas, ventanas y tuberías.
	Jefe de Producción		El jefe de producción o supervisor encargado supervisará la limpieza.
	Operario de Producción		Llenar el registro de limpieza y desinfección de áreas PR-RG-16
	Operario de Producción		Solicitar al departamento de Aseguramiento de Calidad la aprobación del área limpia.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

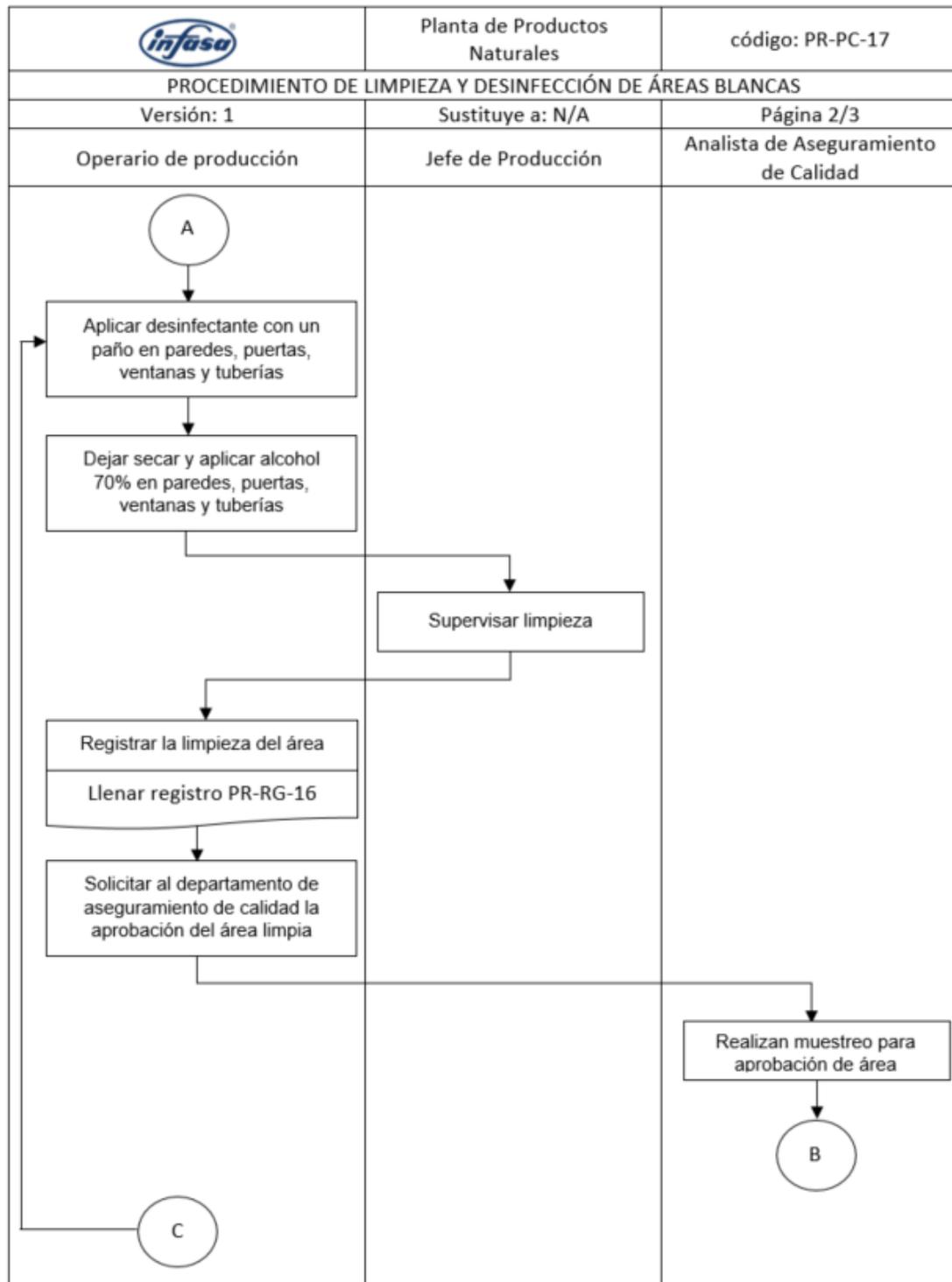
#### **2.2.12.4.6. Flujograma**

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

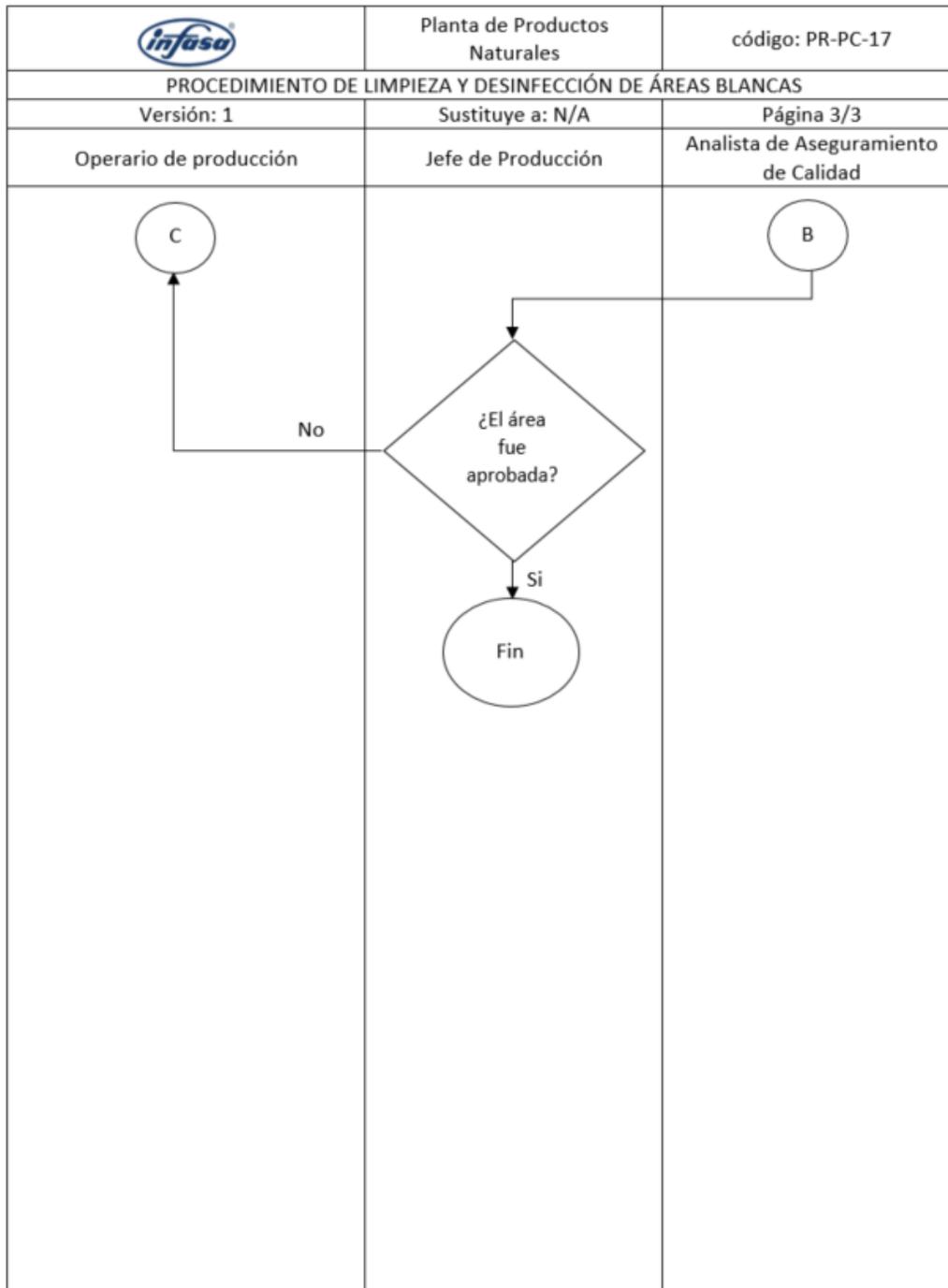
Figura 49. **Flujograma del procedimiento PR-PC-17**



Continuación de la figura 49.



Continuación de la figura 49.



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.12.4.7. Registro de limpieza y desinfección

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 50. Registro de limpieza y desinfección

PR-RG-16	
 <b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	
Nombre del responsable: _____	
Área blanca: _____	
Versión: 1	
Fecha de la Limpieza	/ /
Producto Fabricado	
Lote	
Tiempo de la limpieza	
Realizado por	
Supervisado por	
Verificado por	
Siguiente producto	
Observaciones	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.12.5. Procedimiento de limpieza y desinfección de áreas grises**

El objetivo del procedimiento de limpieza y desinfección de áreas grises PR-PC-18 es establecer los pasos a seguir para efectuar una limpieza correcta dentro de las áreas, pasillos y esclusas, Así como, evitar la contaminación cruzada.

#### **2.2.12.5.1. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de limpieza y desinfección de áreas grises es necesario el registro de limpieza y desinfección de áreas PR-RG-17 y los siguientes materiales y equipo.

- Limpiavidrios de hule
- Limpiadores de tela
- Jalador de agua de hule
- Solución para limpiar vidrios
- Trapeador
- Limpiador
- Esponja
- Detergente
- Sanitizante

#### **2.2.12.5.2. Alcance**

Este procedimiento abarca a todo el personal de producción y aseguramiento de calidad que labora en la Planta para Productos Naturales. El procedimiento también abarca las áreas blancas de la Planta de Productos Naturales.

### **2.2.12.5.3. Responsables**

Es responsabilidad del operario realizar la limpieza del área gris que le corresponde y del jefe de área o supervisores de producción, la supervisión de la limpieza de las áreas. Es responsabilidad del departamento de Aseguramiento de calidad realizar los análisis respectivos y divulgar los resultados.

### **2.2.12.5.4. Frecuencia**

El procedimiento de limpieza y desinfección de un área gris se realizará una vez al día, con la excepción de que el jefe de área o la gerente de producción requiera la limpieza del área.

### **2.2.12.5.5. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 51. Descripción del procedimiento PR-PC-18

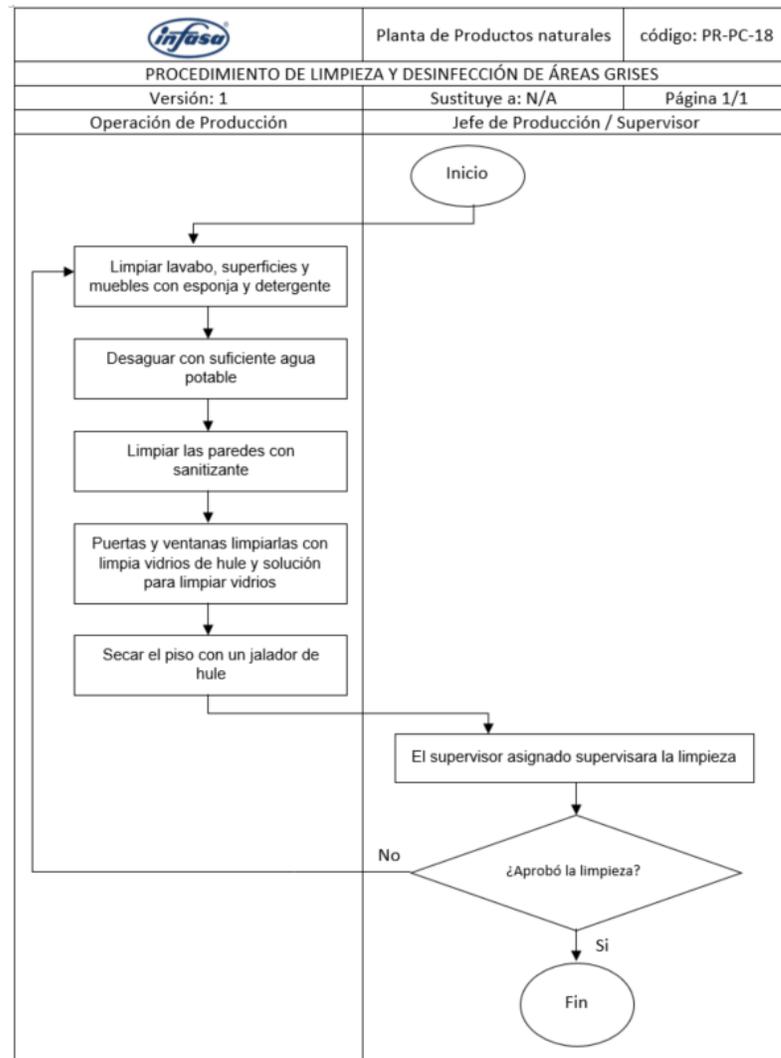
	Planta de Productos naturales	código: PR-PC-18	
PROCEDIMIENTO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN DE ÁREAS GRISES			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 1/1
Inicia: Operario de Producción		Termina: Operario de Producción	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de Producción	1	Limpiar lavabo, superficies y muebles cuando aplique con una esponja y detergente.
	Operario de Producción	2	Desaguar con suficiente agua potable.
	Operario de Producción	3	Limpiar las paredes con sanitizante
	Operario de Producción	4	Secar el piso con un jalador de hule.
	Jefe de Producción	5	El supervisor asignado supervisará la limpieza.
	Operario de Producción	6	Registrar la limpieza.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.12.5.6. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 52. Flujograma procedimiento PR-PC-18



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.12.5.7. Registro de limpieza y desinfección de áreas

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 53. Registro de limpieza y desinfección de áreas

<b>PR-RG-17</b>	
 <b>REGISTRO DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN</b>	
<b>Nombre del responsable:</b>	_____
<b>Área gris:</b>	_____
<b>Versión: 1</b>	
Fecha de la Limpieza	/ /
Tiempo de la limpieza	
Realizado por	
Supervisado por	
Observaciones	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### **2.2.13. Manejo de basura y desechos**

Las materias primas son los materiales esenciales sin trabajar que se adquieren para un proceso de fabricación; los materiales de empaque sirven para resguardar y destacar el producto. Hay una amplia variedad de materiales que se deben adquirir para fabricar medicamentos. Es indispensable que estos cumplan con características especiales que solicita el departamento de Investigación y Desarrollo y que cumplan con estándares de calidad que exige el departamento de Aseguramiento de Calidad.

Los materiales deben proceder únicamente de proveedores previamente aprobados y de ser posible, adquiridos directamente del productor. La calificación de proveedores para la Planta de Productos Naturales se lleva a cabo según el procedimiento GC-PC-03.

#### **2.2.13.1.1. Procedimiento de manejo de desechos**

El propósito del procedimiento de manejo de desechos GC-PC-19 es Indicar los lineamientos para manejar y desechar los residuos generados en la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.13.1.2. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de manejo de desechos es necesario contar con el registro de recolección de basura GC-RG-27 y la bitácora de recolección de basura de planta GC-RG.28, también son necesarios los siguientes materiales y equipo.

- Contenedores para basura
- Báscula colgante digital
- guantes

#### **2.2.13.1.3. Alcance**

Este procedimiento abarca al personal encargado de manejar, almacenar y entregar los desechos industriales.

#### **2.2.13.1.4. Responsables**

Es responsabilidad del personal encargado de manejar, almacenar y entregar desechos de Producción, ejecutar y dar seguimiento a este procedimiento. Es responsabilidad de los gerentes y jefes de cada área velar por el cumplimiento de este procedimiento.

#### **2.2.13.1.5. Definiciones**

- Desechos. Residuos, desperdicio, sobrante en una industria.
  - Desechos Químicos Peligrosos: Sustancias o productos químicos con características tóxicas, corrosivas, inflamables, explosivas, reactivas, genotóxicas o mutagénicas. Productos químicos no utilizados, plaguicidas, solventes, lubricantes. En general se entienden todos aquellos desechos provenientes de productos utilizados para el diagnóstico, análisis y trabajos experimentales, limpieza, mantenimiento y desinfección.

- Desechos Farmacéuticos: Medicamentos vencidos, contaminados, desactualizados o no utilizados.
- Desecho Común: Son todos los desechos generados por las actividades administrativas, auxiliares y generales que no corresponden a ninguna de las categorías anteriores. No representan peligro para la salud y sus características son similares a las que presentan los desechos domésticos comunes, entre estos: periódico, flores, papel, desechos de productos comestibles o consumibles para la limpieza, entre otros.
- Desechos Industriales: son los desechos que provienen de los procesos de producción, transformación, utilización, consumo y limpieza en una planta de producción.

#### **2.2.13.1.6. Generalidades**

Los desechos orgánicos, inorgánicos e industrial deben almacenarse en contenedores de adecuado diseño, separados, y cerrados hasta que el recolector de desechos contratado por la planta los recoja.

Tabla XIII. **Tipo de desechos**

Tipo de Desecho	Destino
Orgánico	Basurero Municipal
Inorgánico	Basurero Municipal
	Empresa recolectora
Industrial	Empresa recolectora

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

- Residuos que se entregan a la empresa recolectora de desechos.
  - Todas las formas farmacéuticas sólidas (tabletas, capsulas, polvos, entre otros.) deben colocarse dentro de una bolsa plástica bien cerrada.
  - Todos los polvos recolectados en las distintas áreas se colocan en una bolsa plástica bien cerrada.
  - Todas las ampollas que se desechen deberán colocarse en una bolsa plástica bien cerrada.
  - Todos los residuos del corte de las áreas de blíster deben colocarse en una bolsa plástica bien cerrada.
  - Los desechos de producción deben depositarse en el cuarto de desechos Punto 1.
  
- Residuos que se entregan al Basurero Municipal.
  - Los guantes, respiradores, protectores de zapatos y paños deberán colocarse en los recipientes de basura municipal. Punto 2.

- Los desechos de servicios sanitarios se deben depositar en el basurero general de la empresa. Punto 2.
- Para los desechos que van a dar al basurero municipal deberá llenarse el Registro de Recolección de Basura GC-RG-27.
- Residuos que son parte del reciclaje.
  - Todas las etiquetas, papel, cajas y cualquier otro material utilizado en empaque deben ser rasgadas y desechadas en el área específica para reciclaje que se encuentra en Bodega Auxiliar. Punto 3.
  - Todo el corrugado que sea desechado en todas las áreas debe colocarse en el área específica para reciclaje que se encuentra en Bodega Auxiliar. Punto 3.
  - Todos los toneles y galones vacíos deberán enviarse al área destinada por Almacén de Materia Prima, quien se encargará disposición final.
  - Los desechos líquidos provenientes de aguas ordinarias o negras se descartan en el drenaje y recibe tratamiento biológico antes de enviarla al agua municipal. Los desechos líquidos provenientes de proceso de fabricación.

Tabla XIV. **Listado de puntos de recolección**

Listado de puntos de recolección para Planta de Productos Naturales	
Punto	Descripción
Punto 1	Recolección de Desechos Industriales
Punto 2	Recolección de Desechos para el basurero municipal
Punto 3	Recolección de Reciclaje

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

#### **2.2.13.1.7. Frecuencia**

Los residuos que son producto de los procesos de fabricación, que van a dar al basurero municipal, se recolectan dos veces al día en cada una de las áreas. La recolección de basura se realiza todos los días, la recolección del reciclaje se lleva a cabo 3 veces por semana y los residuos industriales se recogen dos veces por semana por la empresa recolectora de desechos.

#### **2.2.13.1.8. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 54. Descripción del procedimiento GC-PC-19

	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-19	
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1	
Inicia:		Termina:	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de Planta	1	Los operarios de la Planta para Productos Naturales deben depositar los desechos provenientes de la planta según su clasificación.
	Operario de Mantenimiento	2	El personal de mantenimiento será encargado de recoger dos veces al día los desechos destinados al basurero municipal.
	Supervisor de producción	3	Un Supervisor de producción se encargará de llenar el registro de recolección de basura GC-RG-27.
	Operario de Mantenimiento	4	Una vez recolectados los desechos se depositarán en el Punto 2.
	Operario de Mantenimiento	5	El personal de mantenimiento se encargará de recoger una vez al día los residuos industriales.
	Operario de Mantenimiento	6	Después de recolectar los residuos Industriales se procede a pesarlos.
	Supervisor de producción	7	Un supervisor de producción deberá llenar la Bitácora de recolección de basura de la planta GC-RG-28.

Continuación de figura 54.

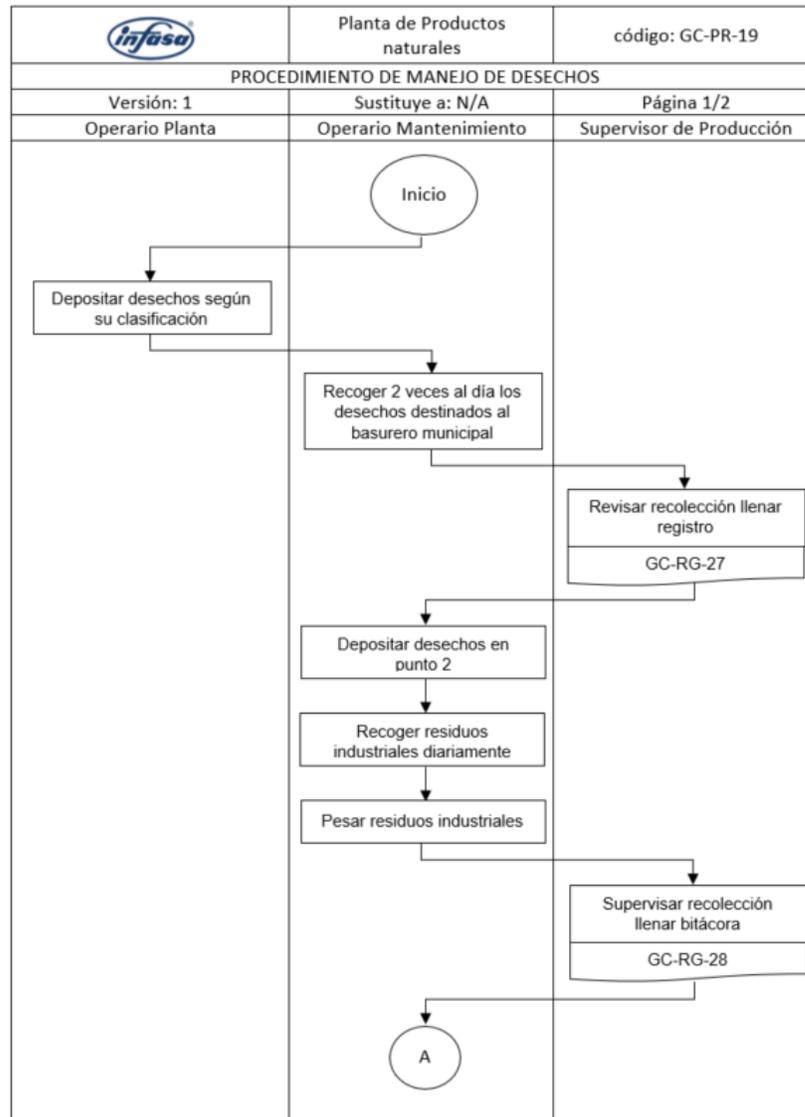
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-19	
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/2	
Inicia:		Termina:	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de Mantenimiento	8	El personal de mantenimiento deberá depositar los residuos industriales en el Punto 1 diariamente.
	Operario de Mantenimiento	9	El personal de mantenimiento deberá recolectar diariamente los residuos para reciclaje y colocarlos en el Punto 3.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.13.1.9. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 55. Flujograma procedimiento GC-PC-19



Continuación de la figura 55.

	Planta de Productos naturales	código: GC-PR-19
PROCEDIMIENTO DE MANEJO DE DESECHOS		
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 2/2
Operario Planta	Operario Mantenimiento	Supervisor de Producción
	 <pre>                     graph TD                         A((A)) --&gt; B[Depositar residuos industriales en punto 1]                         B --&gt; C[Recolectar diariamente residuos para reciclaje y depositarlos en el punto 3]                         C --&gt; D((Fin))                 </pre>	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.13.1.10. Registro de recolección de basura

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 56. Registro de recolección de basura GC-RG-27

GC-RG-27

REGISTRO DE RECOLECCIÓN DE BASURA DE LA PLANTA

SEMANA:	AREA	LUNES		MARTES		MIERCOLES		JUEVES		VIERNES		SABADO	
		09:00am	2:00pm	09:00am	2:00pm	09:00am	2:00pm	09:00am	2:00pm	09:00am	2:00pm	09:00am	2:00pm
	Área de Sólidos												
	Área de Empaque												
	Fecha												
	Nombre del Recolector												
	Firma del Supervisor												

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.13.1.11. Bitácora de recolección de basura de la planta

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 57. Bitácora de recolección de basura de la planta GC-RG-28

GC-RG-28

BITÁCORA DE RECOLECCIÓN DE BASURA DESECHOS INDUSTRIALES		MIERCOLES		VIERNES	
		Tipo de desecho	Cantidad en Kg	Tipo de desecho	Cantidad en Kg
AREA					
Área de Sólidos					
Área de Empaque					
Fecha					
Nombre del Recolector					
Firma del Supervisor					

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

#### **2.2.13.1.12. Procedimiento de descarte de residuos químicos**

El objetivo del procedimiento de descarte de residuos químicos AC-PC-20 es establecer los lineamientos del manejo de residuos químicos que garantice la separación y disposición final de los mismos, permitiendo la protección del personal y del medio ambiente.

#### **2.2.13.1.13. Requisitos**

Para la realización del procedimiento de descarte de residuos químicos es necesario contar con el Registro de recolección de residuos químicos AC-RG-28 y los siguientes materiales.

- Contenedores para basura
- Báscula colgante digital
- Guantes

#### **2.2.13.1.14. Alcance**

El procedimiento de descarte de residuos químicos abarca a todo el personal profesional y técnico encargado de los análisis fisicoquímicos y los residuos químicos generados durante los mismos.

#### **2.2.13.1.15. Responsables**

Es responsabilidad del personal de aseguramiento de calidad darles el tratamiento correcto a los residuos químicos, separarlos y envasarlos adecuadamente para su disposición final. Es responsabilidad del personal de

limpieza entregar a la empresa recolectora de desechos industriales todos los residuos desechados y previamente tratados y envasados.

#### **2.2.13.1.16. Generalidades**

En las operaciones de aseguramiento de calidad para la Planta de Productos Naturales se realizan diversas actividades que conllevan a la generación de residuos, en la mayoría de los casos peligrosos para la salud y el medio ambiente. Aunque el volumen generado es pequeño es imprescindible controlarlo.

Clasificación de los residuos: residuos no peligrosos: Son aquellos producidos en cualquier lugar y desarrollo de una actividad, que no presenta riesgo para la salud humana y/o el medio ambiente; se consideran en este grupo los residuos biodegradables, reciclables, inertes y ordinarios.

Residuos peligrosos: son aquellos residuos producidos por el ente generador con algunas de las siguientes características: infecciosas, explosivas, reactivas, radioactivas, volátiles, corrosivas, y/o tóxicas, que pueden causar daño a la salud humana y/o al medio ambiente. Así mismo se consideran peligrosos los envases, empaques y embalajes que hayan estado en contacto con ellos.

Los residuos no peligrosos podrán desecharse en el contenedor específico para residuos no peligrosos. Las disoluciones no peligrosas serán diluidas y desechadas en el drenaje y luego serán dirigidas al tratamiento de aguas residuales de la empresa.

Los residuos peligrosos serán tratados y neutralizados antes de su descarte con excepción de los residuos de disolución que luego de ser neutralizados se descartan en el drenaje.

#### **2.2.13.1.17. Frecuencia**

El procedimiento de descarte de residuos químicos debe realizarse diariamente y cada vez que la gerente de aseguramiento de calidad lo requiera para desechar los residuos químicos generados.

#### **2.2.13.1.18. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 58. Descripción del procedimiento AC-PC-20

	Planta de Productos naturales	código: AC-PC-20	
<b>PROCEDIMIENTO DE DESCARTE DE RESIDUOS QUÍMICOS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/2	
Inicia:	Analista de aseguramiento de	Termina: Personal de limpieza	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Analista de aseguramiento de calidad	1	El analista de aseguramiento de calidad deberá dar el tratamiento al residuo químico según corresponda.
	Analista de aseguramiento de calidad	2	El residuo químico después de ser previamente tratado se debe envasar en un recipiente adecuado.
	Analista de aseguramiento de calidad	3	El residuo químico después de ser previamente tratado se debe envasar en un recipiente adecuado.
	Analista de aseguramiento de calidad	4	Los recipientes que estuvieron en contacto con el residuo químico deberán ser tratados según corresponda.
	Analista de aseguramiento de calidad	5	Luego se deposita el recipiente en el contenedor de desechos orgánicos.
	Personal de limpieza asignado al área,	6	El personal de limpieza asignado al área será encargado de pesar los residuos químicos.
	Personal de limpieza asignado al área,	7	El personal de limpieza asignado al área deberá de trasladar los residuos.

Continuación de la figura 58.

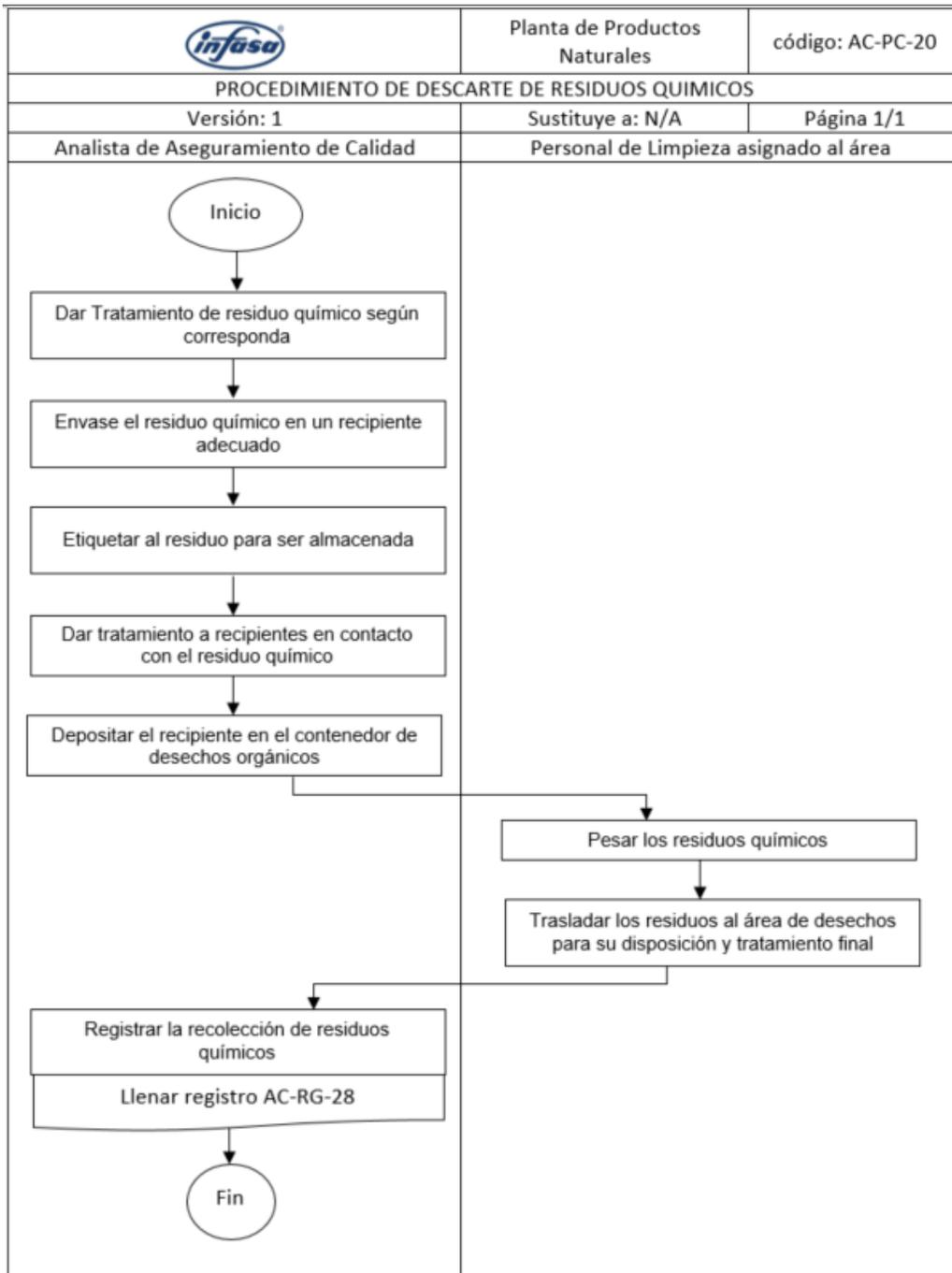
	Planta de Productos naturales	código: AC-PC-20	
<b>PROCEDIMIENTO DE DESCARTE DE RESIDUOS QUÍMICOS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A		Página 2/2
Inicia:	Personal de limpieza	Termina:	Analista de aseguramiento de calidad
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Personal de limpieza asignado al área,	7	Trasladarlos al área de desechos donde la empresa recolectora de residuos industriales los recolecta para su tratamiento y disposición final.
	Analista de aseguramiento de calidad	8	El analista de aseguramiento de calidad deberá llenar dos veces a la semana el registro de recolección de residuos químicos.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.13.1.19. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 59. **Flujograma procedimiento AC-PC-20**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.13.1.20. Registro de recolección de residuos químicos

Para llevar un adecuado control de la información se diseño es el siguiente registro, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la normativa.

Figura 60. Registro de recolección de residuos químicos AC-RG-28

GC-RG-28



REGISTRO DE RECOLECCIÓN DE RESIDUOS QUÍMICOS				
RESIDUOS QUÍMICOS PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES				
	MIÉRCOLES		VIERNES	
	Tipo de desecho	Cantidad en Kg	Tipo de desecho	Cantidad en Kg
Aseguramiento de Calidad				
Fecha				
Nombre del Recolector				
Firma del Supervisor				

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.14. Instalaciones y servicios

Las instalaciones de la Planta de Productos Naturales han sido construidas, remodeladas y mantenidas de forma que cumpla con las Buenas Prácticas de Manufactura. Su diseño y distribución tienen como objetivo que las operaciones que ahí se realicen se lleven a cabo de una forma conveniente al disminuir el riesgo de errores, evitar la contaminación cruzada, acumulación de polvo o suciedad y cualquier efecto negativo sobre la calidad de los productos, por medio de limpieza y mantenimiento efectivo.

### **2.2.14.1. Procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación.**

El procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación (GC-PC-21) tiene el propósito de indicar los lineamientos necesarios para diseñar y mantener las áreas de fabricación de forma adecuada.

#### **2.2.14.1.1. Requisitos**

Para la elaboración del procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación es necesario contar con las siguientes listas de chequeo.

- Lista de chequeo para verificación de áreas blancas
- Lista de chequeo para verificación de piso técnico
- Lista de chequeo para verificación de esclusas

#### **2.2.14.1.2. Alcance**

El procedimiento para el diseño y mantenimiento adecuado de áreas de fabricación alcanza a todas las instalaciones que pertenecen a la Planta de Productos Naturales, y a los departamentos de Mantenimiento, Producción y Gestión de Calidad.

#### **2.2.14.1.3. Responsables**

Es responsabilidad del personal de mantenimiento diseñar y mantener adecuadamente las áreas de fabricación de la Planta de Productos Naturales. Es

responsabilidad del Gerente y jefes de producción y del Gerente de Gestión de Calidad aprobar el diseño de las áreas de fabricación.

#### **2.2.14.1.4. Frecuencia**

El siguiente procedimiento se debe llevar a cabo al diseñar y realizar un cambio al diseño de las áreas de fabricación. También se llevará a cabo cada año al realizar el mantenimiento de las instalaciones de la Planta de productos Naturales.

#### **2.2.14.1.5. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 61. Descripción del procedimiento GC-PC-21

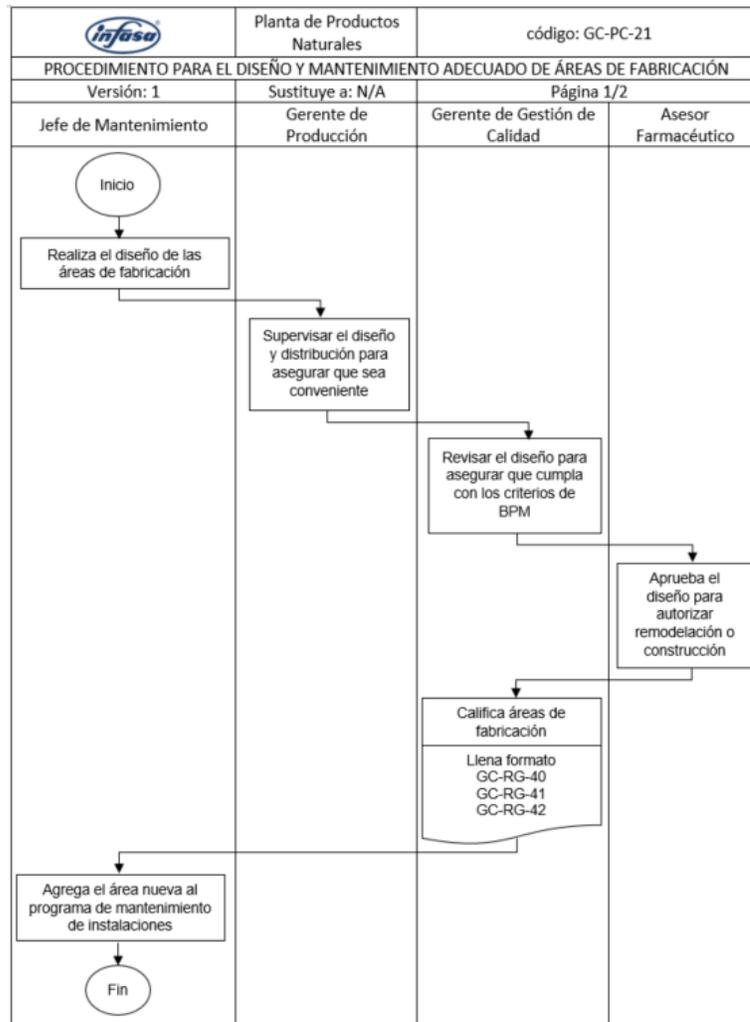
		Planta de Productos naturales	código: GC-PC-21
PROCEDIMIENTO PARA EL DISEÑO Y MANTENIMIENTO ADECUADO DE ÁREAS DE FABRICACIÓN			
Versión: 1		Sustituye a: N/A	
		Página 1/1	
Inicia: Jefe de mantenimiento		Termina: Jefe de mantenimiento	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Jefe de mantenimiento	1	El jefe de Mantenimiento será encargado de realizar el diseño de las áreas de fabricación para La planta de Productos Naturales.
	Gerente de producción	2	La gerente de Producción o el jefe de área asignado por ella deberán supervisar el diseño de las áreas para asegurar que el diseño y distribución sean convenientes.
	Gerente de gestión de calidad	3	La gerente de gestión de calidad deberá revisar el diseño asegurando que cumple con los criterios de buenas prácticas de manufactura.
	Asesor farmacéutico	4	El asesor Farmacéutico aprobará el área para iniciar la construcción o remodelación.
	Gerente de gestión de calidad	5	La gerente de gestión de calidad deberá calificar las áreas según los formatos de GC-RG-40, GC-RG-41 y GC-RG-42.
	Jefe de mantenimiento	6	El jefe de mantenimiento será el encargado de agregar el área nueva al programa de mantenimiento de instalaciones.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.14.1.6. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 62. Flujograma procedimiento GC-PC-21



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 2.2.14.1.7. Lista de chequeo para verificación de áreas blancas

Para llevar un adecuado control de la información se realizó la siguiente lista de chequeo, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la verificación.

Figura 63. Lista de chequeo para verificación de áreas blancas

GC-RG-40  
Versión 1

**Lista de Chequeo para la verificación de áreas blancas**

Nombre del área: \_\_\_\_\_

	ASPECTO A VERIFICAR	Especificación	Cumple
1	Identificación del área	Existe un rótulo que identifique el área y concuerda con la lista de áreas vigentes	
2	Codificación	La codificación del área, siglas y código de colores es la correcta	
3	Espacio para identificación de proceso	Se cuenta con un espacio para identificar el proceso que se está realizando dentro del área	
5	Clase de aire	Existe un rótulo que identifique la clase de aire del área.	
6	Espacio para producción y mantenimiento	Las instalaciones son lo suficientemente amplias para realizar los procesos y permitir el correcto flujo del personal, equipo y del producto. Las dimensiones del área son adecuadas para contener los equipos, ductos y tuberías necesarias.	
7	Superficie del suelo	Lisa y nivelada, sin grietas ni fisuras recubierta con pintura epóxica, fácil de limpiar y sanitizar	
8	Desnivel	Hacia el desagüe para evitar acumulación de agua cuando sea necesario	
9	Superficie de la pared	Deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, pintadas con pintura epóxica de fácil limpieza y sanitización	
10	Poseen curvas sanitarias	Presente y en buen estado	

Continuación de la figura 63.

11	Nivel máximo de presión sonora con equipo en funcionamiento	85 dB	
12	Superficie del techo	Lisa, no presenta grietas ni fisuras, recubierta con pintura epóxica, fácil de limpiar y sanitizar	
13	Iluminación	La iluminación es adecuada para las actividades de operación y mantenimiento aún en horario nocturno.	
14	Lámparas	Empotradas, no permiten la acumulación de polvo y son de fácil limpieza	
15	Nivel mínimo de iluminación	200 luxes	
16	Ventanas	Herméticas de Vidrio, colocadas al ras de la pared y no permiten la acumulación de polvo.	
17	Puertas	Lisas, impiden la acumulación de polvo, cierran completamente	
18	Brazos hidráulicos	Bien ubicados y funcionan correctamente	
19	Jaladores	Correctamente ubicados y en buen estado	
20	Pata fijadora para mantener la puerta abierta cuando es necesario.	En buen estado y funcionan adecuadamente	
21	Tapaderas sanitarias	Situadas al ras del suelo y no permiten contracorriente	
22	Desagües y tubería	En buen estado de conservación e higiene	
23	Difusores de inyección de aire	Existen y están convenientemente instalados (a ras del techo o pared) y se encuentran en buen estado.	
24	Las rejillas de extracción de aire	Existen y están convenientemente instalados (a ras del techo o pared) y se encuentran en buen estado.	

Continuación de la figura 63.

25	Se cuenta con manómetro para la medición de los diferenciales de presión y está debidamente identificado, con rango.	Presente y funcionando conforme	
26	Temperatura y humedad.	Existen instrumentos para la medición de humedad y temperatura. Se registran los datos de las lecturas y estas se encuentran dentro de las especificaciones para el área	
27	Se cuenta con buzones para el transporte de materiales y productos y están correctamente identificados.	Presentes y correctamente identificados	
28	Las áreas están provistas del mobiliario fijo según sus necesidades (Gabinetes, mesas, banca)	Presentes y de material adecuado	
29	Equipos principales y secundarios debidamente identificados	Correctamente identificados	
30	Tuberías de entrada y salida debidamente identificadas	Correctamente identificadas	
31	Embellecedores	En buen estado y correctamente colocados en la pared y/o techo	
32	Escalera	Exclusiva del área y en buen estado.	
33	Existe un mueble destinado para almacenar utensilios de limpieza (Escoba, trapeador, pala, etc.)	Presente y en buen estado	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.14.1.8. Lista de chequeo para verificación de piso técnico

Para llevar un adecuado control de la información se realizó la siguiente lista de chequeo, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la verificación.

Figura 64. Lista de chequeo para verificación de piso técnico

Versión: 01

**LISTA DE CHEQUEO PARA LA VERIFICACIÓN DE LAS ESPECIFICACIONES DE PISOS**

Nombre del Área: \_\_\_\_\_

ITEM	ASPECTO A VERIFICAR	ESPECIFICACIÓN	OBSERVACIONES
1	Identificación del área	Existe un rótulo que identifique el nombre del área y concuerda con la lista de áreas vigente	
2	Codificación del área	La codificación de área es de acuerdo a las siglas y colores que le corresponden	
3	Existen rótulos que identifiquen los equipos	Presentes y en buenas condiciones	
4	Existe un rótulo indicando que es prohibido el paso de personal no autorizado	Presente y en buenas condiciones	
5	Existen rótulos indicando el uso obligatorio de cascos	Presente y en buenas condiciones	
6	Dimensiones del área	Las proporciones del área son adecuadas	
7	Uso previsto del área	El área es exclusiva para el uso previsto	
8	Superficie del suelo	Es impermeable, resistente, y permite la limpieza	
9	Superficie de las paredes	Paredes, sólidas, impermeables y resistentes a factores ambientales. Permiten la limpieza	
10	Puertas adecuadas	Cierran completamente y poseen agarres en buen estado.	

Continuación de la figura 64.

11	Puertas con visores	Los visores de las puertas están en buen estado.	
12	Superficie de los techos	Son sólidos, impermeables, totalmente sellados, son resistentes a factores ambientales	
13	Condiciones de iluminación	La iluminación es la adecuada para el tipo de trabajo que se realiza	
14	Condiciones de ventilación	Condiciones de ventilación adecuadas para la operación de los diversos equipos	
15	Tomacorrientes e interruptores	Presentes y en buen estado	
16	Cantidad de tomacorrientes	Cantidad suficiente para satisfacer las necesidades del área y requerimiento de los equipos	
17	Tomacorrientes de 120 V monofásica	Presentes y en buen estado	
18	Tomacorrientes de 220 V monofásica	Presentes y en buen estado	
19	Tomacorrientes de 220 V trifásica	Presentes y en buen estado	
20	Identificación de tomacorrientes	Los tomacorrientes tienen identificación indicando su voltaje y número de fases	
21	Cableado	Todos los cables presentes se encuentran entubados	
22	Caja de conexiones	Todas las cajas de conexiones de cableado se encuentran sujetas y con su tapa de seguridad	
23	Tuberías	Correctamente instaladas, sujetas firmemente y debidamente identificadas	

Continuación de la figura 64.

24	Tuberías	Correctamente instaladas, sujetas firmemente y debidamente identificadas	
25	Ductos de extracción e inyección de aire	Correctamente instalados, sujetos firmemente y debidamente identificados	
26	Dirección de flujo	En todos los ductos de inyección y extracción se encuentra gráficamente la dirección del flujo de aire	
27	Aislamiento térmico de los ductos de las inyecciones	Los ductos de inyección están cubiertos con un material aislante	
28	Equipos, manejadoras y manómetros	Están claramente identificados	
29	Tuberías	Correctamente instaladas, sujetas firmemente y debidamente identificadas	
30	Tuberías	Correctamente instaladas, sujetas firmemente, debidamente identificadas y tienen rótulos de precaución	
31	Enchafetamiento de las tuberías	Todas las tuberías están aisladas térmicamente para evitar quemaduras	
32	Tuberías	Correctamente instaladas, sujetas firmemente, debidamente identificadas y tienen rótulos de precaución	
33	Cascos de Seguridad	En el área se tienen cascos suficientes para el ingreso de personal	
34	Colgadores	Colgadores presentes y en buen estado	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.14.1.9. Lista de chequeo para verificación de esclusas

Para llevar un adecuado control de la información se realizó la siguiente lista de chequeo, de esta manera se crea la evidencia necesaria para comprobar el cumplimiento de la verificación.

Figura 65. Lista de chequeo para verificación de esclusas

GC-RG-42  
Versión 1

Lista de Chequeo para la verificación de esclusas

Nombre del área: \_\_\_\_\_

Ítem	Aspecto a verificar	Especificación	Cumple
1	Identificación del área	Existe un rótulo que identifique el área	
2	Codificación	La codificación es de acuerdo a las siglas y colores que le corresponde	
4	Espacio de la esclusa	Las instalaciones son lo suficientemente amplias para realizar las actividades necesarias	
5	Superficie del suelo	Lisa y nivelada, sin grietas ni fisuras recubierta con pintura epóxica, fácil de limpiar y sanitización	
6	Superficie de la pared	Deben ser lisas, sin grietas ni fisuras, pintadas con pintura epóxica de fácil limpieza y sanitización	
7	Poseen curvas sanitarias	Presente y en buen estado	
8	Superficie del techo	Lisa, no presenta grietas ni fisuras, recubierta con pintura epóxica, fácil de limpiar y sanitizar	
9	Iluminación	La iluminación es apropiada aún en horario nocturno	

Continuación de figura 65.

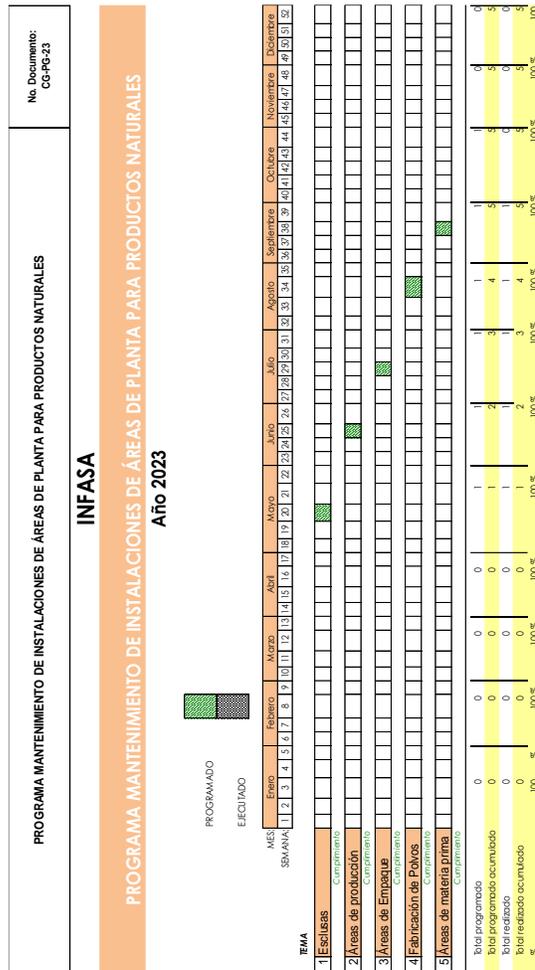
10	Lámparas	Empotradas, no permiten la acumulación de polvo y son de fácil limpieza	
11	Los interruptores	Se encuentran en buen estado y funcionando correctamente	
12	Nivel mínimo de iluminación	100 luxes	
13	Tomacorrientes	Presentes y en buen estado	
14	Identificación de tomacorrientes	Los tomacorrientes tienen identificación indicando su voltaje	
15	Puertas	Lisas, impiden la acumulación de polvo, cierran completamente	
16	Brazos hidráulicos	Están ubicados correctamente y en buen estado	
17	Jaladores	Correctamente ubicados y en buen estado.	
18	Difusores de inyección de aire	Cuando son necesarias y están convenientemente instaladas (a ras del techo o pared) y se encuentran en buen estado.	
19	Las rejillas de extracción de aire	Cuando son necesarios y están convenientemente instaladas (a ras del techo o pared) y se encuentran en buen estado.	
20	Se cuenta con manómetro para la medición de los diferenciales de presión debidamente identificado, con rango	Presente y funcionando conforme	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## 2.2.14.1.10. Programa de mantenimiento de instalaciones

Se realizó la siguiente planificación ordenada de las distintas actividades que componen el mantenimiento preventivo de edificios el cual se lleva a cabo anualmente.

Figura 66. Programa de mantenimiento de instalaciones GC-PG-05



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

## **2.2.14.2. Procedimiento de notificación para el control de plagas**

El procedimiento de notificación para el control de plagas tiene el objetivo de Reportar sobre la presencia de plagas o insectos que se encuentran en las diferentes áreas de la Planta de Productos Naturales.

### **2.2.14.2.1. Alcance**

El procedimiento de notificación para el control de plagas abarca a todo el personal que se encuentra en la Planta de Productos Naturales, que tenga contacto con algún tipo de insecto o plaga dentro de su área de trabajo.

### **2.2.14.2.2. Responsables**

Es responsabilidad de todo el personal que labora en la Planta de Productos Naturales operarios, analistas, supervisores, jefes y gerentes seguir y velar por el cumplimiento de los lineamientos del procedimiento de notificación para el control de plagas.

### **2.2.14.2.3. Definiciones**

- Plaga. Una plaga consiste en una cantidad excesiva de un organismo, que ocasiona daños a los seres humanos o a la propiedad, así como a los ecosistemas y propagan enfermedades.
- Insecto. Son una clase de animales invertebrados, caracterizados por presentar un par de antenas, tres pares de patas y dos pares de alas. Entre ellos se encuentran: moscas, arañas, cucarachas que generalmente son una fuente de contaminación en las industrias.

- Roedor. La mayoría de los roedores tienen patas cortas, son y son relativamente pequeños. Los roedores más comunes son los ratones, ratas, ardillas. El excremento y saliva de estos roedores provocan enfermedades y son una fuente de contaminación.

#### **2.2.14.2.4. Frecuencia**

El procedimiento de notificación para el control de plagas se llevará a cabo cada vez que se detecte la presencia de un insecto, roedor, o plaga, dentro de las áreas correspondientes a la Planta de Productos Naturales.

#### **2.2.14.2.5. Descripción del procedimiento**

El siguiente procedimiento indica el método a través del cual se realizarán las acciones específicas, se describen paso a paso para cumplir el fin determinado.

Figura 67. Descripción del procedimiento GC-PC-22

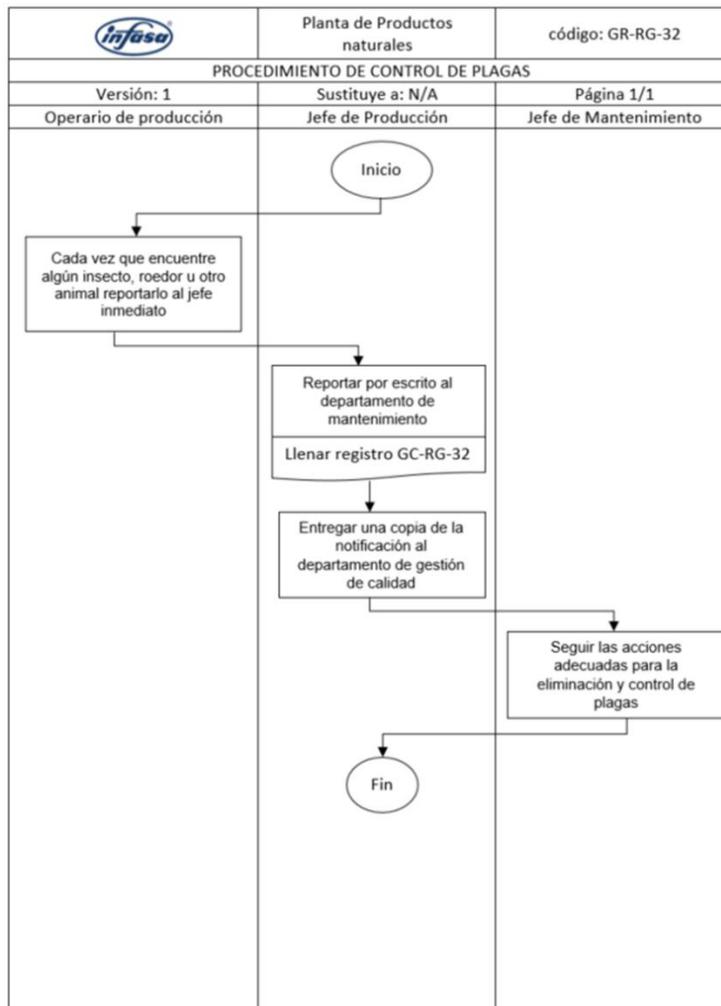
	Planta de Productos naturales	código: GC-PC-22	
<b>PROCEDIMIENTO DE NOTIFICACIÓN PARA EL CONTROL DE PLAGAS</b>			
Versión: 1	Sustituye a: N/A	Página 1/1	
Inicia:	Operario de producción	Termina: Jefe de mantenimiento	
Área	Puesto responsable	No. Paso	Actividad
Planta de Productos Naturales	Operario de producción	1	Cada vez que encuentre algún insecto (cucaracha, mosca, araña, hormiga, etc.) roedor (ratas, ratones) u otro animal en su lugar de trabajo, pasillos, alrededores, bodegas o cualquier otra área de la Planta de Productos Naturales, deberá avisar a su jefe inmediato.
	Jefe de producción	2	El Jefe inmediato deberá reportar por escrito en el formato de Notificación de Plagas con código GC-RG-32 el hallazgo reportado.
	Jefe de producción	3	Ésta notificación va dirigida al Jefe de Mantenimiento con copia a Gestión de Calidad.
	Jefe de mantenimiento	4	Mantenimiento será encargado de seguir las acciones para la eliminación de control de plagas.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.2.14.2.6. Flujograma

El siguiente Flujograma indica la representación gráfica de los pasos y decisiones que se deben llevar a cabo para la correcta realización del procedimiento.

Figura 68. Flujograma procedimiento GC-PC-22



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### **2.2.15. Validación**

Una parte esencial de las buenas prácticas de manufactura son los estudios de validación, los cuales se deben realizar según el programa de validaciones. Se deben realizar protocolos de validación autorizados los cuales se archivarán de forma adecuada. Es necesario realizar y documentar las calificaciones y validaciones de los siguientes ítems.

- Equipos de Producción y control de calidad
- Métodos analíticos
- Procesos de producción
- Procedimientos de limpieza
- Sistemas de agua
- Sistemas de aire comprimido
- Sistemas de aire HVAC
- Sistemas de vapor
- Instalaciones
- Sistemas informáticos, cuando aplique.

#### **2.2.15.1. Programa de validaciones**

El Cronograma de Validación detalla la planificación con la cual se llevan a cabo cada una de las calificaciones de validación. En el cronograma se especifica la frecuencia y el orden en el cual se planea validar la Planta de Productos Naturales.

Figura 69. Programa de validaciones parte de sistemas críticos

Protocolo-Informe	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DECIEMBRE
<b>SISTEMAS CRÍTICOS</b>							
AGUA PARA USO FARMACÉUTICO PLANTA PASINERVA	IQ Sistema de Agua Purificada						
	OQ Sistema de Agua Purificada						
	PQ Sistema de Agua Purificada				Fase 1	Fase 2	Fase 3
SISTEMA DE AIRE AMBIENTAL PLANTA PASINERVA	IQ Sistema de Aire Pasinerva Manejadora 1						
	OQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 1						
	PQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 1						
	EY Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 1						
	IQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 2						
	OQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 2						
	PQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 2						
	EY Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 2						
	IQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 3						
	OQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 3						
	PQ Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 3						
	EY Sistema de Aire de Pasinerva Manejadora 3						
SISTEMA DE AIRE COMPRESIDO PLANTA PASINERVA	IQ del Sistema de Aire Comprimido						
	OQ-PQ del Sistema de Aire Comprimido						
	PQ-PQ del Sistema de Aire Comprimido						
	EY del Sistema de Aire Comprimido						

Fuente elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 70. Programa de validaciones parte de quipos

Protocolo-Informe			JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICIEMBRE	
<b>EQUIPOS DE PRODUCCIÓN: SÓLIDOS PPN</b>										
	MEZCLADORES	IQ Mezclador Doble Cono								
		OQ Mezclador Doble Cono								
		PQ Mezclador Doble Cono								
		EV Mezclador Doble Cono								
ENCAPSULADO	ENCAPSULADORA (Antigua)	IQ Encapsuladora (PR-SOEQ-042)								
		OQ Encapsuladora (PR-SOEQ-042)								
		PQ Encapsuladora (PR-SOEQ-042)								
		EV Encapsuladora (PR-SOEQ-042)								
LLENADO DE POLVOS	LLENADORA DE SOBRES	IQ Llenadora de polvos (PR-SOEQ-050)								
		OQ Llenadora de polvo(PR-SOEQ-050)								
		PQ Llenadora de polvo (PR-SOEQ-050)								
		EV Llenadora de polvo (PR-SOEQ-050)								
		IQ Llenadora de polvos (PR-SOEQ-096)								
		OQ Llenadora de polvos (PR-SOEQ-096)								
		PQ Llenadora de polvos (PR-SOEQ-096)								
		EV Llenadora de polvos (PR-SOEQ-096)								
		IQ Llenadora de polvos (Nueva 1)								
		OQ Llenadora de polvos (Nueva 1)								
		PQ Llenadora de polvos (Nueva 1)								
		EV Llenadora de polvos (Nueva 1)								
	IQ Llenadora de polvos (Nueva 2)									
	OQ Llenadora de polvos (Nueva 2)									
	PQ Llenadora de polvos (Nueva 2)									
	EV Llenadora de polvos (Nueva 2)									
	IQ Llenadora de polvos (Nueva 3)									
	OQ Llenadora de polvos (Nueva 3)									
	PQ Llenadora de polvos (Nueva 3)									
	EV Llenadora de polvos (Nueva 3)									
	EXTRACTORES DE POLVO		IQ Extractora de Polvo (Nueva 1)							
			OQ Extractora de Polvo (Nueva 1)							
			PQ Extractora de Polvo (Nueva 1)							
			EV Extractora de Polvo (Nueva 1)							
			IQ Extractora de Polvo (Nueva 2)							
			OQ Extractora de Polvo (Nueva 2)							
			PQ Extractora de Polvo (Nueva 2)							
			EV Extractora de Polvo (Nueva 2)							
IQ Extractora de Polvo (Nueva 3)										
OQ Extractora de Polvo (Nueva 3)										
PQ Extractora de Polvo (Nueva 3)										
EV Extractora de Polvo (Nueva 3)										
<b>EQUIPOS DE PRODUCCIÓN: EMPAQUE PPN</b>										
BLISTERIZADO	BLISTER	IQ Blister (Antigua 1)								
		OQ Blister (Antigua 1)								
		PQ Blister (Antigua 1)								
		EV Blister (Antigua 1)								

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 71. Programa de validaciones parte de instalaciones

	JUNIO	JULIO	AGOSTO	SEPTIEMBRE	OCTUBRE	NOVIEMBRE	DICEMBRE
Protocolo-Informe							
<b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIONES</b>							
<b>CALIFICACIÓN DE INSTALACIONES PPN</b>							
Área de Sistema de Agua							
EV Área de Sistema de Agua							
Piso Técnico del Sistema de Aire Ambiental							
EV Técnico del Sistema de Aire Ambiental							
Áreas Planta Pasiverna							
EV Áreas Planta Pasiverna							
Piso Técnico de Aire Comprido							
EV Piso Técnico Aire Comprido							

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 2.3. Evaluación de la propuesta

En el transcurso del proyecto se generaron diversos documentos para la integración del Manual de buenas prácticas de manufactura de la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A. Se realizaron procedimientos, programas instructivos y registros, los cuales, fueron debidamente revisados, evaluados y finalmente aprobados por la gerente del departamento de gestión de calidad de la empresa.

Tabla XV. **Documentos que integran el manual de BPM**

<b>Documento</b>	<b>Cantidad</b>
Programas	4
Procedimientos	18
Instructivos	7
Registros	26

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Después del proceso de revisión por parte de la gerente del departamento de gestión de calidad se integró el manual y se procedió a iniciar un proceso de revisión por parte del asesor farmacéutico. El asesor farmacéutico realizó recomendaciones y mejoras que fueron ejecutadas de conformidad previo a solicitar la aprobación del manual por parte de la directora técnica. La redacción del manual de buenas prácticas de manufactura es parte esencial en la incorporación del sistema de buenas prácticas de manufactura en la nueva Planta de Productos Naturales de la empresa. Por lo tanto, era un requisito indispensable y, brindará respaldo y evidencia del buen funcionamiento del

sistema de buenas prácticas de manufactura ante el MSPAS en futuras inspecciones.

#### 2.4. Costo de la propuesta

Los costos para llevar a cabo la planeación, elaboración e implementación del diseño del Manual de buenas prácticas de manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A. se describen en la tabla XVI. El único costo en el cual se incurrirá será el de la impresión del manual, el cual, se debe imprimir para las revisiones hasta contar con un manual aprobado. El manual ya autorizado deberá guardarse y archivarse debidamente como referencia. El costo de la impresión es de Q0,70.

Tabla XVI. Costo de la propuesta

Recurso utilizado	Cantidad	Costo Unitario	Total
<b>Recurso Material</b>			
Hojas	1 000	Q0,10	Q100,00
Paquete de protector de hojas	2	Q94,00	Q188,00
Cartapacios	2	Q36,00	Q72,00
Insumos de oficina	1	Q215,00	Q215,00
Computadora	1	Q4 500	Q4 500
Impresora	1	Q1 750	Q1 750
<b>Recurso Humano</b>			
Personal del área	2	Q12 000	Q24 000
<b>Total</b>			<b>Q30 825</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### **3. FASE DE INVESTIGACIÓN. DISEÑO DE UNA PROPUESTA DE UN PLAN DE AHORRO DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO PARA LA PLANTA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, S.A.**

#### **3.1. Diagnóstico de uso del agua purificada**

En Industria Farmacéutica, S.A. cuentan con un tratamiento de aguas residuales para proteger al medio ambiente y, en consecuencia, la salud de las personas y seres vivos. Esto debido a que en la producción de medicamentos se utilizan elementos que contienen, materia orgánica, inorgánica, jabones y compuestos inhibidores que pueden resultar tóxicos para los seres humanos y animales.

En la planta general de Industria farmacéutica, S.A. se utiliza agua purificada no solo para la fabricación de medicamentos sino para limpiezas de equipos, áreas, componentes, pruebas, valoraciones y demás. Es responsabilidad de la empresa garantizar que el agua purificada y su producción cumplan con las especificaciones de normas y guías gubernamentales, es por esto que, el agua purificada en Industria farmacéutica S.A. es generada en un sistema de purificación, almacenamiento y distribución de última tecnología.

Debido a que el agua purificada que se utiliza en la planta general pasa por este sistema de purificación, almacenamiento y distribución requiere de un alto uso de energía para procesarla, por lo que es un recurso con un costo considerable. Ya que, en la generación del agua purificada no solo se utiliza agua sino también energía el ahorro de estos recursos es indispensable para

preservar el medio ambiente, por lo tanto, se hace una propuesta de ahorro de este recurso utilizando los criterios de producción más limpia.

### **3.1.1. Matriz de consumo de agua purificada en la planta**

Para poder valorar de mejor manera la situación actual de la empresa y considerando que, el diseño de una propuesta de un plan de ahorro de agua para uso farmacéutico en la planta general de Industria farmacéutica, S.A. sirva de base a mediano plazo para poder implementar un plan de producción más limpia dentro de la empresa, se realiza una matriz de riesgo del consumo de agua.

#### **3.1.1.1. Recolección de datos**

Industria farmacéutica, S.A. no tiene controles sobre la cantidad de agua purificada que se utiliza en las diferentes actividades productivas de la planta general, por lo tanto, se realizó un estudio para determinar el consumo de este recurso. Esto se realizó colocando un registro de consumo de agua en cada punto de dosificación dentro de la planta, para determinar la cantidad y frecuencia del consumo de agua purificada que se utiliza en cada punto, y, para identificar en qué tipo de actividad se utiliza el recurso. Para el cálculo del caudal de agua en los dosificadores de media pulgada se realizó el método del balde y cronómetro, para lo cual se utilizó un balde con un volumen conocido y un cronómetro. Con esto se obtuvo el volumen utilizado por punto semanalmente en litros.

Para clasificar los puntos de uso de agua se realizó una tabla indicando el punto, el tipo de actividad en el cual se le da uso al recurso, el consumo de agua en litros y el impacto que tiene el agua purificada en la planta. Para clasificar los puntos se utilizaron los criterios establecidos en la tabla XVII.

Tabla XVII. **Criterios para clasificar los puntos de uso de agua purificada**

<b>Criterio</b>	<b>Descripción</b>
Crítico	Punto de agua purificada utilizado para la fabricación de medicamentos.
Servicio	Punto de agua purificada utilizado para limpiezas.
No clasificado	Punto de agua purificada utilizado para pruebas y valorizaciones del Sistema de generación de agua.
Fuera de servicio	Punto de agua purificada que se encuentra fuera de servicio por lo tanto no se utilizan.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Como se observa en la tabla XVIII existen únicamente cuatro puntos críticos, los cuales son utilizados directamente para fabricación. Se cuenta con cuatro puntos fuera de servicio que no se están utilizando. Existen cinco puntos no clasificados, ubicados en el Sistema de agua para pruebas y valorizaciones periódicas. Por último, se cuenta con veinte puntos de servicio utilizados para limpiezas de equipos y demás.

Tabla XVIII. Clasificación de puntos de dosificación de agua purificada

No.	PUNTO DE MUESTREO	ÁREA	CLASIFICACIÓN DE PUNTO				CLASIFICACIÓN DE PUNTO		IMPACTO
			CLASIFICACIÓN DE PUNTO	USO	FRECUENCIA DE USO	CONSUMO (L)			
1	PM-09	Lavado de equipos A	Servicio	Limpieza	Semanal	24000	Equipo / Ambiente		
2	PM-10	Preparación de líquidos 3	Crítico	Fabricación	Semanal	600	Contacto directo con producto		
3	PM-06	Preparación de Líquidos 2	Crítico	Fabricación	Semanal	9000	Contacto directo con producto		
4	PM-05	Preparación de Líquidos 2	Crítico	Fabricación	Semanal	1200	Contacto directo con producto		
5	PM-13D	Lavado de fisicoquímico	Servicio	Limpieza	Semanal	331	Equipo / Ambiente		
6	PM-11	Lavado de equipos B	Servicio	Limpieza	Semanal	250	Equipo / Ambiente		
7	PM-13C	Lavado de microbiología	Servicio	Limpieza	Semanal	181	Equipo / Ambiente		
8	PM-13A	Lavado de metrología	Servicio	Limpieza	Semanal	160	Equipo / Ambiente		
9	PM-07A	Lavado de envasado 2	Servicio	Limpieza	Semanal	152	Equipo / Ambiente		
10	PM-07B	Lavado de envasado 1	Servicio	Limpieza	Semanal	108	Equipo / Ambiente		
11	PM-04	Preparación de Líquidos 2	Crítico	Fabricación	Semanal	400	Contacto directo con producto		
12	PM-13	Lavado de sólidos	Servicio	Limpieza	Semanal	95	Equipo / Ambiente		
13	PM-03A	Recubrimiento 1	Servicio	Limpieza	Semanal	64.1	Equipo / Ambiente		
14	PM-15	Válvula Sistema de agua	No clasificado	Punto de muestreo	Semanal	52.25	No aplica		
15	PM-12E	Mezclas húmedas y secado 1	Servicio	Limpieza	Semanal	30	Equipo / Ambiente		
16	PM-13B	Lavado de investigación y desarrollo	Servicio	Limpieza	Semanal	25	Equipo / Ambiente		
17	PM-12C	Tamizado y mezclado 1	Servicio	Limpieza	Semanal	21	Equipo / Ambiente		
18	PM-03C	Recubrimiento 3	Servicio	Limpieza	Semanal	20	Equipo / Ambiente		
19	PM-12F	Mezclas húmedas y secado 3	Servicio	Limpieza	Semanal	15	Equipo / Ambiente		
20	PM-16	Lavado de empaque	Servicio	Limpieza	Semanal	13.5	Equipo / Ambiente		
21	PM-12D	Tamizado y mezclado 2	Servicio	Limpieza	Semanal	13	Equipo / Ambiente		
22	PM-01	Sistema de agua posterior a EDI	No clasificado	Punto de muestreo	Semanal	10.45	No aplica		
23	PM-1.1	Salida tanque sistema de agua	No clasificado	Punto de muestreo	Semanal	10.45	No aplica		
24	PM-1.2	Retorno loop sistema de agua	No clasificado	Punto de muestreo	Semanal	10.45	No aplica		
25	PM-14	Retorno sistema de agua	No clasificado	Punto de muestreo	Semanal	10.45	No aplica		
26	PM-03B	Recubrimiento 2	Servicio	Limpieza	Semanal	8	Equipo / Ambiente		
27	PM-12A	Mezclas húmedas y secado 2	Servicio	Limpieza	Semanal	8	Equipo / Ambiente		
28	PM-03	Lavado de envasado 4	Servicio	Limpieza	Semanal	5	Equipo / Ambiente		
29	PM-12B	Equipo limpio	Servicio	Limpieza	Semanal	5	Equipo / Ambiente		
30	PM-02	Preparación de Líquidos 1	Fuera de servicio	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		
31	PM-07	Producto en proceso 1	Fuera de servicio	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		
32	PM-08	Producto en proceso 2	Fuera de servicio	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		
33	PM-12	Antiguo Laboratorio fisicoquímica	Fuera de servicio	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Tabla XIX. **Criterios para análisis de riesgo de agua purificada**

	SEVERIDAD	DETECTABILIDAD	PROBABILIDAD	RIESGO
ALTO	MUCHO DAÑO (3)	DIFÍCIL DE DETECTAR (3)	ALTA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (3)	SEVERIDAD * DETECTABILIDAD * PROBABILIDAD
MEDIO	DAÑO MEDIO (2)	DETECTABILIDAD MEDIA (2)	PROBABILIDAD MEDIA DE OCURRENCIA (2)	
BAJO	POCO DAÑO (1)	FÁCIL DE DETECTAR (1)	BAJA PROBABILIDAD DE OCURRENCIA (1)	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

La severidad determina el nivel de daño que podría producirse si el agua purificada generara situaciones dañinas al ambiente o los seres humanos, siendo el nivel alto causante de mucho daño por lo que se le asignó un valor de tres puntos, daño medio al cual se le fijó un valor de dos puntos y poco daño con un valor de un punto. La detectabilidad se refiere a la facilidad de hallar contaminación en el agua purificada con los controles periódicos establecidos por la empresa. A los parámetros difícil de detectar, detectabilidad media y fácil de detectar se les asignaron puntuaciones de tres puntos, dos puntos y un punto respectivamente. El parámetro probabilidad se refiere a la posibilidad de ocurrencia de alguna polución en el agua purificada. A los parámetros alta probabilidad de ocurrencia, probabilidad media de ocurrencia y baja probabilidad de ocurrencia se les asignó un valor de tres puntos, dos puntos y un punto respectivamente.

Tabla XX. **Criterios para clasificación del riesgo**

<b>CLASIFICACIÓN DE RIESGO</b>		
<b>1.....3</b>	<b>4 .....8</b>	<b>9.....27</b>
<b>BAJO</b>	<b>MEDIO</b>	<b>ALTO</b>

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Para calcular el nivel de riesgo de contaminación del agua purificada se procedió a realizar una multiplicación de los valores asignados a los parámetros de severidad, detectabilidad y riesgo. Se considera que es un riesgo bajo cuando el resultado de la multiplicación de los factores es de uno a tres, riesgo medio cuando el resultado se encuentra entre un rango de cuatro a ocho y riesgo alto cuando el resultado está entre el rango de 9 a 27.

En la tabla XXI se determinó que existen cuatro puntos de riesgo medio, esto debido a que son puntos utilizados directamente para fabricación y se cuenta con 23 puntos de riesgo bajo. Al resto de puntos no se les asignó un nivel de riesgo debido a que están fuera de servicio o su utilidad es solo para realizar pruebas y valorizaciones, por lo tanto, nunca implicarán un riesgo para los seres vivos o el ambiente. Cabe mencionar que el riesgo es bajo debido a los estrictos controles periódicos que tiene la empresa, se realizan análisis en todos los puntos incluso diariamente en los puntos identificados como críticos.

Tabla XXI. **Matriz de consumo de agua purificada en planta general**

No.	PUNTO DE MUESTRO	CLASIFICACIÓN DE PUNTO			NIVEL DE RIESGO			ANÁLISIS DE RIESGO				
		CLASIFICACIÓN DE PUNTO	CONSUMO (L)	NIVEL DE RIESGO	PROBABILIDAD DE FALLA CON CONTROLES PERIÓDICOS	CONSECUENCIAS SOBRE EL PRODUCTO EN CASO DE FALLA	SEVERIDAD	DETECTABILIDAD	PROBABILIDAD	RIESGO	NIVEL DE RIESGO	
												SEVERIDAD
1	PM-09	Servicio	24000	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
2	PM-10	Critico	600	Alto	Poco probable	Menor	3	1	2	6	MEDIO	
3	PM-06	Critico	9000	Alto	Poco probable	Menor	3	1	2	6	MEDIO	
4	PM-05	Critico	1200	Alto	Poco probable	Menor	3	1	2	6	MEDIO	
5	PM-13D	Servicio	331	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
6	PM-11	Servicio	250	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
7	PM-13C	Servicio	181	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
8	PM-13A	Servicio	160	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
9	PM-07A	Servicio	152	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
10	PM-07B	Servicio	108	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
11	PM-04	Critico	400	Alto	Poco probable	Menor	3	1	2	6	MEDIO	
12	PM-13	Servicio	95	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
13	PM-03A	Servicio	64.1	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
14	PM-15	No clasificad	52.25	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
15	PM-12E	Servicio	30	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
16	PM-13B	Servicio	25	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
17	PM-12C	Servicio	21	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
18	PM-03C	Servicio	20	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
19	PM-12F	Servicio	15	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
20	PM-16	Servicio	13.5	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
21	PM-12D	Servicio	13	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
22	PM-01	No clasificad	10.45	Muy bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
23	PM-1.1	No clasificad	10.45	Muy bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
24	PM-1.2	No clasificad	10.45	Muy bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
25	PM-14	No clasificad	10.45	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
26	PM-03B	Servicio	8	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
27	PM-12A	Servicio	8	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
28	PM-03	Servicio	5	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
29	PM-12B	Servicio	5	Bajo	Poco probable	Despreciable	1	1	2	2	BAJO	
30	PM-02	iera de servic	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
31	PM-07	iera de servic	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
32	PM-08	iera de servic	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	
33	PM-12	iera de servic	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	No aplica	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 3.1.2. Gráfica de consumo de agua

Se identificaron los puntos donde se establece mayor demanda de agua de manera directa o indirecta en el proceso. Los puntos utilizados para fabricación directa son Preparación de líquidos 3 y tres puntos ubicados en Preparación de líquidos 2. Los puntos utilizados indirectamente para fabricación son los puntos en las áreas de lavados Recubrimiento 1, Mezclas húmedas y secado 1, Tamizado y mezclado 1, Recubrimiento 3, Mezclas húmedas y secado 3, Tamizado y mezclado 2, Recubrimiento 2, Mezclas húmedas y secado 2 y Equipo limpio. Se realizó una gráfica para analizar y determinar qué actividades provocan un mayor consumo de agua purificada.

Tabla XXII. Consumo de agua purificada según actividad

Puntos clasificados por actividad	Volumen utilizado semanalmente (en litros)
Puntos para fabricación directa	11 200
Puntos para fabricación indirecta	25 598

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 72. **Consumo de agua purificada para fabricación directa e indirecta**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

En la figura 72 se puede observar que el 70 % de los puntos de agua son utilizados para fabricación indirecta y solo el 30 % de los puntos son utilizados para la fabricación directa de medicamentos. Se determinó que las actividades auxiliares muestran el mayor consumo de agua, estas actividades tienen el objetivo de garantizar las condiciones higiénicas y sanitarias requeridas.

### 3.1.3. Diagrama de Pareto

Para conocer en que procesos se consume mayor cantidad de agua purificada se elaborara un análisis e interpretación de resultados utilizando la herramienta del diagrama de Pareto. Para realizar el diagrama de Pareto se procedió a ordenar los puntos según su importancia, de mayor a menor. Después se calcularon porcentajes individuales y acumulados, de cada elemento. Y por

último se realizó el gráfico de barras con los elementos dibujando la curva representativa de los porcentajes acumulados.

Tabla XXIII. **Consumo de agua en los puntos utilizados para actividades indirectas**

<b>Punto</b>	<b>Consumo</b>	<b>Porcentaje individual</b>	<b>Porcentaje Acumulado</b>
PM-09	24 000	65,22 %	65,2 %
PM-06	9 000	24,46 %	89,7 %
PM-05	1 200	3,26 %	92,9 %
PM-10	600	1,63 %	94,6 %
PM-04	400	1,09 %	95,7 %
PM-13D	331	0,90 %	96,6 %
PM-11	250	0,68 %	97,2 %
PM-13C	181	0,49 %	97,7 %
PM-13A	160	0,43 %	98,2 %
PM-07A	152	0,41 %	98,6 %
PM-07B	108	0,29 %	98,9 %
PM-13	95	0,26 %	99,1 %
PM-03A	64,1	0,17 %	99,3 %
PM-15	52,25	0,14 %	99,4 %
PM-12E	30	0,08 %	99,5 %
PM-13B	25	0,07 %	99,6 %
PM-12C	21	0,06 %	99,6 %
PM-03C	20	0,05 %	99,7 %
PM-12F	15	0,04 %	99,7 %
PM-16	13,5	0,04 %	99,8 %
PM-12D	13	0,04 %	99,8 %
PM-01	10,45	0,03 %	99,8 %
PM-1.1	10,45	0,03 %	99,9 %
PM-1.2	10,45	0,03 %	99,9 %
PM-14	10,45	0,03 %	99,9 %
PM-03B	8	0,02 %	100,0 %
PM-12A	8	0,02 %	100,0 %
PM-03	5	0,01 %	100,0 %
PM-12B	5	0,01 %	100,0 %

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Figura 73. Diagrama de Pareto

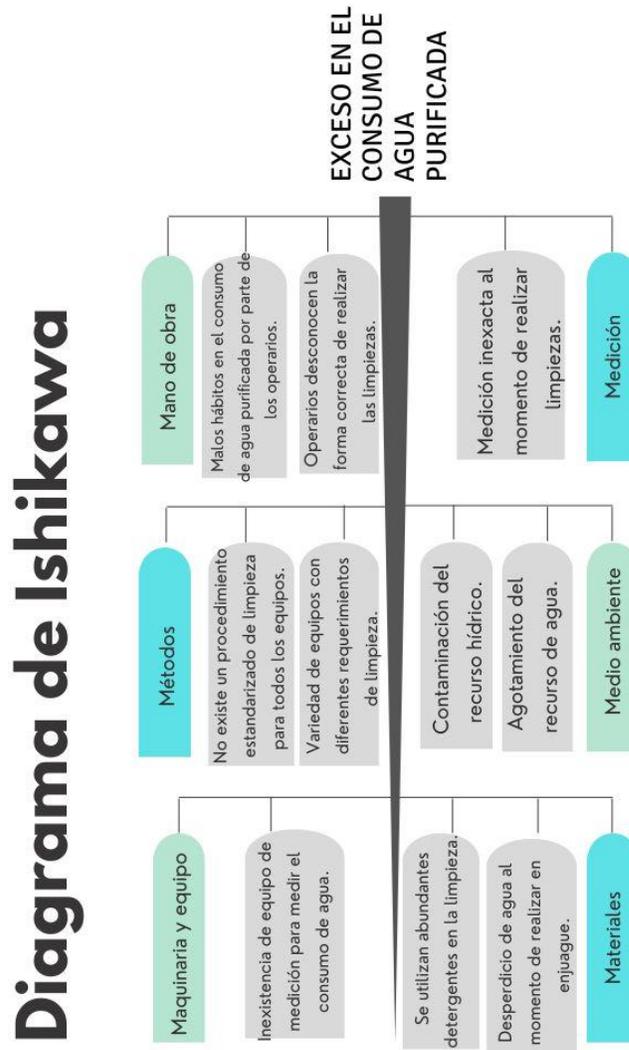


Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 3.1.4. Diagrama de Ishikawa

En la figura 73 se determinó dónde ubicar los esfuerzos para reducir la utilización de agua purificada, se observa que el mayor consumo del recurso resulta de los puntos utilizados para limpieza y desinfección de equipos y áreas. Por lo tanto, siendo las operaciones de limpieza las de mayor incidencia en el consumo de agua purificada vale la pena graficar las causas que influyen en el exceso del consumo de agua purificada para limpiezas de equipos y áreas de fabricación.

Figura 74. Diagrama de Ishikawa



Fuente: elaboración propia, empleando Canva.

A través del diagrama de Ishikawa ilustrado en la figura 74 se definieron diferentes causas que provocaron el exceso en el consumo de agua purificada para la limpieza y desinfección de equipos y áreas. La causa principal es el desperdicio de agua purificada al momento de realizar el enjuague ya que, no

existen procedimientos estandarizados de limpieza para todos los equipos. Las causas encontradas tienen diferente importancia, trascendencia y proporción, por lo tanto, se generaron propuestas de implementación que ayuden a resolver el problema para las principales causas determinadas por el diagrama de Ishikawa. Se evalúan e identifican propuestas de las medidas correctivas y preventivas de producción más limpia en la siguiente tabla.

**Tabla XXIV. Generación de propuestas de implementación**

Causas	Propuestas
Medición inexacta al momento de realizar limpiezas.	Para asegurar que el consumo de agua sea optimizado, su uso se debe monitorear con métodos básicos como colocando medidores volumétricos en puntos clave.
Inexistencia de equipo adecuado para la dosificación de agua.	Se puede lograr un ahorro significativo del recurso mejorando el equipo de dosificación, cambiando la llave normal de los puntos por una llave de cierre temporizado.
Variedad de equipos con diferentes requerimientos de limpieza.	Realizar procedimientos de limpieza para los diferentes equipos que garanticen que se utilice solo la cantidad de agua necesaria para lograr los resultados microbiológicos esperados.
No existe un procedimiento estandarizado de limpieza para todos los equipos.	Mejoras en el proceso de lavado por medio de la optimización de los procedimientos, lo que redundará en disminución del consumo de agua purificada.
Operarios desconocen la forma correcta de realizar las limpiezas.	-Concientizar a los trabajadores con capacitaciones, facilitándoles información sobre técnicas de ahorro de agua y formándolos en los temas relacionados al ahorro del recurso hídrico.

Continuación de tabla XXIV.

Malos hábitos en el consumo de agua purificada por parte de los operarios.	Sensibilizar a los empleados sobre la cultura de uso eficiente del agua a través de charlas enfocadas en despertar su interés cambiando malos hábitos de desperdicio y reforzando aquellos que promueven el buen uso del agua.
Se utilizan abundantes detergentes en la limpieza.	-Realizar una limpieza previa en seco para utilizar el agua purificada únicamente para el enjuague final. -Sustitución de detergentes por otros más eficientes que requieran de menores cantidades de agua para enjuague.
Desperdicio de agua al momento de realizar enjuague.	-Al mantener registros diarios del consumo de agua, los resultados pueden ayudar a establecer indicadores que ayuden a detectar desperdicios del recurso. - Colocar pistolas de bajo volumen y alta presión en mangueras para disminuir el consumo de agua en actividades de limpieza y desinfección.
Agotamiento y contaminación del recurso hídrico.	-Medidas para recuperación de agua y mejoras al sistema de distribución para recuperar condensados y reutilizar el agua en otras actividades.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

### 3.2. Plan de ahorro de agua purificada.

En el plan de ahorro de agua purificada para la planta general de Industria Farmacéutica, S. A. se proponen soluciones a las causas que generan un exceso en el consumo de agua purificada. Se propone sustituir por otros más eficientes,

mejoras tecnológicas, cambios de procedimientos, capacitar y sensibilizar al personal y adoptar medidas de recuperación de agua.

### **3.2.1. Objetivo**

Disminuir el consumo de agua purificada en las actividades de limpieza llevadas a cabo en la Planta General, garantizando el correcto desarrollo de los procesos productivos para asegurar el aprovechamiento del agua purificada.

### **3.2.2. Alcance**

Este documento alcanza las actividades productivas llevadas a cabo en la Planta General en el desarrollo y fabricación de los productos farmacéuticos y afines.

### **3.2.3. Responsable**

El gerente de producción tiene la responsabilidad de establecer, implementar y hacer cumplir el Plan de Ahorro de Agua Purificada en la Planta de Industria Farmacéutica S.A. También, tiene el compromiso de proporcionar la disponibilidad de los recursos necesarios.

### **3.2.4. Plan de acción**

A continuación, se estableció un plan de acción, el cual es una herramienta que establece el camino para conseguir los fines establecidos. El fin que se pretende alcanzar es el de ahorro del recurso hídrico en la empresa.

Figura 75. Plan de ahorro de agua

PLAN DE AHORRO DE AGUA PARA USO FARMACÉUTICO							
Objetivo: Disminuir el consumo de agua purificada en las actividades de limpieza llevadas a cabo en la Planta General, garantizando el correcto desarrollo de los procesos productivos para asegurar el aprovechamiento de la agua purificada.							
Lugar de aplicación: Planta general de Industria Farmacéutica, S.A.							
Responsable: Gerente de producción							
Proceso: Limpiezas y desinfecciones de áreas y equipos							
Aspecto ambiental	Impacto ambiental	Medidas propuestas	Indicadores	Medios de verificación	Fecha de inicio	Periodicidad	Fecha final
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Para asegurar que el consumo de agua sea optimizado, su uso se debe monitorear con métodos básicos como colocando medidores volumétricos en puntos clave.	Cantidad de medidores volumétricos instalados en puntos clave.	Verificación de la instalación y registro fotográfico.	A partir de la aprobación del plan	Única	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Se puede lograr un ahorro significativo mejorando el equipo de dosificación, cambiando la llave normal de los puntos por una llave de cierre temporizado.	Cantidad de llaves de cierre temporizado instaladas en todos los puntos.	Verificación de la instalación y registro fotográfico.	A partir de la aprobación del plan	Única	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Realizar proceimientos de limpieza para los diferentes equipos que garantizan que se utilice solo la cantidad de agua necesaria para lograr los resultados microbiológicos esperados.	Porcentaje de cumplimiento del procedimiento.	Registros de limpiezas.	A partir de la aprobación del plan	Semanal	Un año a partir de la fecha de inicio

Continuación de la figura 75.

Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Mejoras en el proceso de lavado por medio de la optimización de los procedimientos, lo que reduce el consumo de agua purificada.	Porcentaje de cumplimiento del procedimiento.	Registros de limpiezas.	A partir de la aprobación del plan	Semanal	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Se debe capacitar a los operarios responsables de las limpiezas de equipos y áreas con los procedimientos establecidos para evitar mal uso del recurso.	Porcentaje de operarios capacitados.	Registro de capacitación.	A partir de la aprobación del plan	semestral	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Sensibilizar a los empleados sobre el uso eficiente del agua para reducir el consumo de este recurso.	Porcentaje de campañas de sensibilización impartidas.	Registro de campañas realizadas.	A partir de la aprobación del plan	semestral	Un año a partir de la fecha de inicio

Continuación de la figura 75.

Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	-Realizar una limpieza previa en seco para utilizar el agua purificada únicamente para el enjuague final.	Porcentaje del consumo de agua total en la limpieza.	Registro de consumo de agua.	A partir de la aprobación del plan	Semanal	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	Sustitución de detergentes por otros más eficientes que requieran de menores cantidades de agua para enjuague.	porcentaje de reducción en el uso de detergente.	Registro de consumo de detergente.	A partir de la aprobación del plan	Semanal	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	-Al mantener registros diarios del consumo de agua, los resultados pueden ayudar a establecer indicadores que ayuden a detectar desperdicios del recurso.	Porcentaje de consumo de agua en la planta general.	Registro de consumo de agua	A partir de la aprobación del plan	Mensual	Un año a partir de la fecha de inicio

Continuación de la figura 75.

Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada	- Colocar pistolas de bajo volumen y alta presión en mangueras para disminuir el consumo de agua en actividades de limpieza y desinfección.	Cantidad de pistolas de bajo volumen y alta presión instaladas.	Verificación de la instalación y registro fotográfico.	A partir de la aprobación del plan	Única	Un año a partir de la fecha de inicio
Consumo de agua purificada en actividades de limpiezas	Disminución en el consumo del recurso agua purificada		Porcentaje de agua recuperada.	Registro de recuperación de agua.	A partir de la aprobación del plan	Mensual	Un año a partir de la fecha de inicio

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

### 3.3. Evaluación de la propuesta

El plan de ahorro de agua para uso farmacéutico en la planta general de Industria Farmacéutica, S.A. permitirá reducir el consumo de agua significativamente, ya que, se concentra en las actividades de limpieza y desinfección las cuales representan el 70 % del consumo del agua purificada. Según el análisis realizado de la situación actual de la empresa, las actividades indirectas de producción como las limpiezas y desinfecciones tienen un alto consumo de agua purificada de aproximadamente 25 598 litros a la semana. Esto se debe al uso ineficiente del recurso y a la falta de aplicación de medidas ambientales para optimizar el consumo.

Tabla XXV. **Comparativa del consumo de agua antes y después de la propuesta**

Consumo de agua	Litros/semanal
Antes de la propuesta	25 598
Después de la propuesta	6 429

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Las medidas correctivas y preventivas de producción más limpia propuestas se enfocaron a las actividades de medición y control del uso de agua purificada, ya que no cuentan con ningún tipo de control, empleo de tecnologías más eficaces, reutilización del recurso hídrico, así como capacitación y sensibilización del personal. La implementación del plan de ahorro de agua purificada propuesto reducirá el consumo de agua purificada en un 25 % semanalmente. También, incrementará la eficiencia productiva en la empresa obteniendo beneficios económicos y ambientales como la reducción de costos de producción y la preservación del recurso.

### 3.4. Costos de la propuesta

Para disminuir el impacto ocasionado por el uso ineficiente del agua purificada se recomienda a Industria Farmacéutica, S.A. implementar las medidas preventivas y correctivas descritas en el Plan de ahorro de agua purificada. Los costos aproximados de la implementación de la propuesta se describen en la tabla XXIV. Se estima que los beneficios económicos y ambientales superan la inversión necesaria para implementar el plan.

Tabla XXVI. Costos de la propuesta

Responsable	Actividad	Cantidad	Precio Unitario	Total
<b>Recursos Humanos</b>				
Gestión de calidad	Desarrollo de plan de ahorro del consumo de agua purificada	1	Q6 500	Q6 500
Gestión de calidad	Campaña de sensibilización del consumo de agua purificada	2	Q500	Q1 000
Producción	Capacitación de procedimientos de limpieza por equipos	2	Q500	Q1 000
<b>Recursos Materiales</b>				
Mantenimiento	Compra e instalación de medidores de agua	15	Q2 010	Q8 040
Mantenimiento	Compra e instalación de tubería y llaves para reutilización de agua	1	Q11 500	Q11 250

Continuación tabla XXVI

Mantenimiento	Depósito para reutilización de agua	1	2 999,99	Q2 999,99
Total				Q30 790

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## **4. FASE DE DOCENCIA. PLAN DE CAPACITACIÓN**

### **4.1. Diagnóstico de las necesidades de capacitación**

El departamento de producción cuenta con el personal suficiente para realizar las labores adecuadamente siguiendo las buenas prácticas de manufactura y sin recargar de tareas a los empleados. Sin embargo, se necesita reforzar algunos conocimientos en ciertos empleados para aprovechar al máximo su potencial y cumplir con los objetivos establecidos en el departamento. Por lo tanto, es indispensable el desarrollo de un proyecto de capacitación, enfocado en determinar las necesidades de aprender, actualizar o de reforzar conocimientos según el perfil del puesto y de esta manera diseñar las capacitaciones asegurando el máximo aprendizaje y crecimiento profesional de todo el personal.

Para establecer un diagnóstico del estado actual de departamento en cuanto a sus necesidades de capacitación (DNC) se realizó una encuesta, tanto a jefes del departamento de producción como a los operarios de las distintas áreas del departamento, esto para determinar su opinión sobre sus necesidades de conocimientos en los temas relacionados a buenas prácticas de manufactura y, su perspectiva sobre las capacitaciones recibidas anteriormente. Después se realizó un diagrama de Pareto donde se analizaron las causas encontradas debido a la ausencia de capacitaciones adecuadas de buenas prácticas de manufactura. Esto para establecer en qué áreas centrarse primero para mejorar la ausencia de capacitaciones adecuadas de buenas prácticas de manufactura existente. Las principales causas encontradas en las entrevistas no estructuradas realizadas se describen en la tabla XXVII.

**Tabla XXVII. Causas de la ausencia de un plan adecuado de capacitación de buenas prácticas de manufactura**

Causas	Cantidad de empleados
Ausencia de un diagnóstico de las necesidades de capacitación.	17
Capacitadores no transmiten de forma adecuada los conocimientos.	26
Mal diseño de las capacitaciones	42
Horario inadecuado para las capacitaciones	23
Mismos temas y capacitaciones sin actualizaciones	53
Poca participación e interés del personal	21
Total de empleados encuestados	182

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Para realizar el diagrama de Pareto se determinan los porcentajes acumulados y totales de las causas del problema los cuales, reflejan los conteos ordenados de frecuencia de valores de los distintos niveles de la variable. Con ayuda del diagrama de Pareto se concentrarán las acciones del plan de capacitación en pocas causas del problema ignorando las triviales. De esta manera, se conseguirá realizar un plan de capacitación enfocado a las necesidades de los trabajadores de la planta adecuado a su perfil.

Tabla XXVIII. **Porcentajes individuales y acumulados**

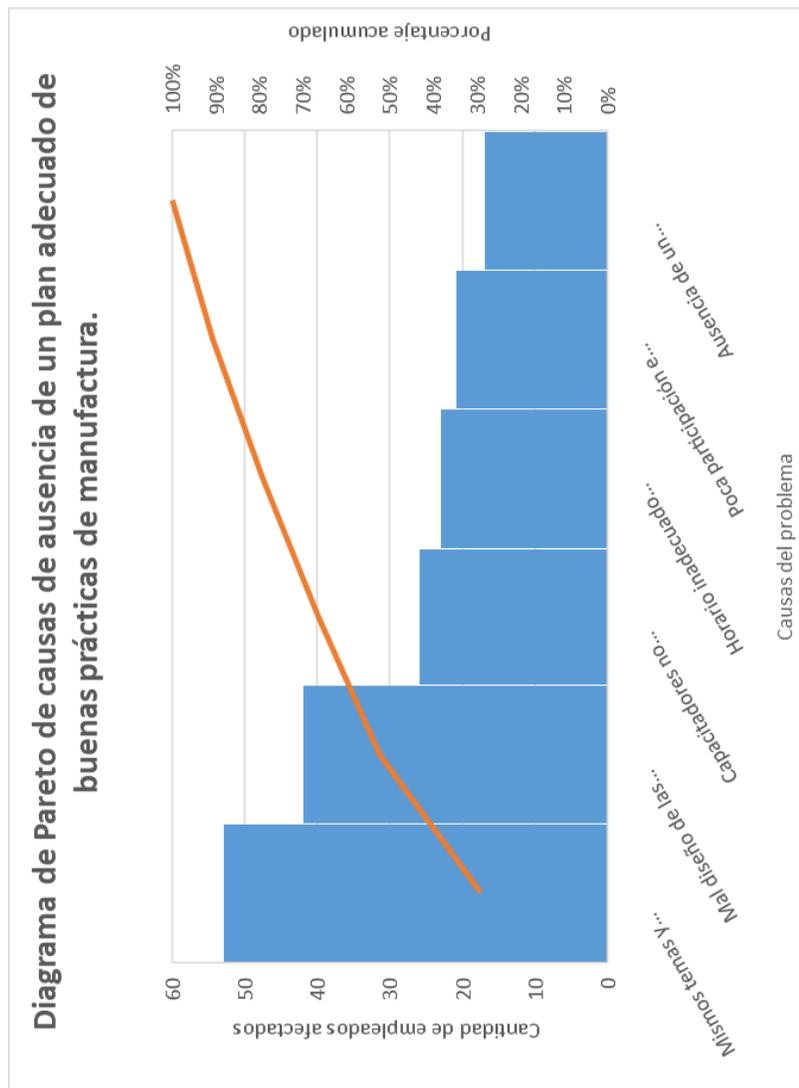
Causas	Cantidad de empleados	Porcentaje individual	Porcentaje acumulado
Mismos temas y capacitaciones sin actualizaciones	53	0,29120879	0,291209
Mal diseño de las capacitaciones	42	0,23076923	0,521978
Capacitadores no transmiten de forma adecuada los conocimientos.	26	0,14285714	0,664835
Horario inadecuado para las capacitaciones	23	0,12637363	0,791209
Poca participación e interés del personal	21	0,11538462	0,906593
Ausencia de un diagnóstico de las necesidades de capacitación.	17	0,09340659	1
Total	182		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Según el diagrama de Pareto en la figura 76 se observó que, para mejorar las capacitaciones realizadas al personal de la planta general sobre temas relacionados a buenas prácticas de manufactura, se deben centrar las acciones en mejorar las condiciones de la causa representada, mismos temas y capacitaciones sin actualizaciones. Los trabajadores de la planta muestran desinterés en las capacitaciones impartidas debido a que reciben la misma capacitación impartida por la misma persona sin ninguna modificación o

actualización. Por lo tanto, demuestran desinterés y no se evalúan sus conocimientos de forma adecuada.

Figura 76. **Diagrama de Pareto de causas de ausencia de un plan adecuado**



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

Para analizar a profundidad el problema de ausencia de un plan de capacitación adecuado se utilizó la herramienta de cinco porqués. La herramienta consiste en realizar preguntas para explorar las relaciones causa-efecto que generan el problema, se realizó una tabla tabulando el problema con sus preguntas derivadas, que se realizaron sucesivamente hasta que se llegó a la raíz del problema.

Figura 77. **Herramienta de cinco porqués**

Problema a estudiar	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5	Resultado del análisis
Ausencia de un plan de capacitación adecuado	¿Por qué no existe un plan de capacitación adecuado?	¿por qué los jefes y operarios no están conformes con las capacitaciones realizadas?	¿Por qué se realiza la misma capacitación y es impartida por la misma persona?	¿por qué no se actualiza el material de las capacitaciones?	¿por qué no se estableció un procedimiento para volver a diagnosticar necesidades de capacitación y actualizar el diseño para adecuarlo al personal a capacitar?	Para realizar capacitaciones adecuadas se debe realizar un diagnóstico de las necesidades de capacitación, esta debe ser diseñada para el grupo a capacitar y no una estandarizada además es necesario que se cambie la dinámica en las personas y en los conocimientos a impartir.
	Porque los jefes y operarios no están conformes con las capacitaciones realizadas	porque realizan la misma capacitación y es impartida por la misma persona	porque se realizó el material para las capacitaciones y no se realizaron actualizaciones	porque no se estableció un procedimiento para volver a diagnosticar necesidades de capacitación y actualizar el diseño para adecuarlo al personal a capacitar.		

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Excel.

A través de la utilización de la herramienta de cinco porqués de la figura 77 se pudo diagnosticar que para poder diseñar un plan de capacitación apropiado para la empresa es necesario que se realice un diagnóstico de las necesidades de capacitación para el grupo. Se deben preparar a los capacitadores o contratar a una empresa externa que realice algunas de las capacitaciones y, no se deben realizar capacitaciones estandarizadas, por lo tanto, deben ser diseñadas específicamente para el grupo a capacitar.

Figura 78. **Herramienta de cinco porqués**

Problema a estudiar	Pregunta 1	Pregunta 2	Pregunta 3	Pregunta 4	Pregunta 5	Resultado del análisis
Necesidades de Capacitación en los empleados de producción	¿por qué los empleados de producción no tienen claros los lineamientos de BPM?	¿por qué reciben solamente una capacitación de BPM?	¿Por qué se imparte la misma información en las capacitaciones?	¿por qué los responsables no relacionaron errores con conocimientos que necesitan adquirir?	¿Qué contenido relacionado a BPM es de utilidad para los empleados?	Se definieron temas relacionados a buenas prácticas de manufactura que deben ser adquiridos por los empleados para mejorar su desempeño.
	Porque solo reciben una capacitación de BPM?	porque la información impartida en la capacitación es la misma.	porque se perdió de vista conocimientos que se requieren adquirir o reforzar.	Porque no se identificó contenido relacionado a BPM que sea de utilidad para los empleados	Contenido Como buenas prácticas de higiene, de documentación y seguridad industrial son indispensables	

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Se utilizó nuevamente la herramienta de cinco porqués en la figura 78 para diagnosticar las necesidades de capacitación de los empleados. De esta manera, se consiguió averiguar áreas de mejora y temas que se necesitan impartir adicionalmente a buenas prácticas de manufactura para que, los empleados de producción puedan adquirir y reforzar conocimientos indispensables.

## **4.2. Plan de capacitación**

El personal del departamento de producción se encuentra dividido actualmente en las áreas de líquidos, sólidos y empaque además están distribuidas en los puestos de jefaturas, supervisiones, jefes de grupos y operarios. Este es el recurso humano disponible del departamento y la capacitación de este recurso es responsabilidad de la gerente de Producción. En lo que respecta a los temas relacionados a buenas prácticas de manufactura la persona responsable de capacitar al personal es la gerente de gestión de calidad.

### **4.2.1. Objetivo**

Capacitar al personal de producción y departamentos de apoyo en temas relacionados a buenas prácticas de manufactura ofreciéndoles información actualizada y adaptada a las necesidades y capacidades de cada grupo para mejorar las condiciones de trabajo y el rendimiento en el desempeño de los trabajadores.

### **4.2.2. Alcance**

El plan de capacitación aplica a los temas relacionados a buenas prácticas de manufactura en la industria farmacéutica. El plan está dirigido a jefes, supervisores, jefes de grupos y operarios del departamento de producción y a los departamentos de apoyo a producción como gestión de calidad, aseguramiento de calidad, mantenimiento e investigación y desarrollo.

### **4.2.3. Temas para impartir**

De acuerdo con las necesidades encontradas en la empresa se dividen los temas a impartir en capacitaciones de inducción para impartir conocimiento a personal de nuevo ingreso y, capacitaciones de actualización, en las cuales se pretende actualizar y reforzar conocimientos en los empleados.

- Capacitaciones de inducción
  - Correcta circulación y uso de uniformes
  - Buenas prácticas de manufactura
  - Correcto lavado de manos
  - Seguridad industrial
  - Buenas prácticas de documentación
  
- Capacitaciones de actualización
  - Uso de extintores
  - Buenas prácticas de manufactura
  - Seguridad Industrial
  - Buenas prácticas de documentación
  - Primeros auxilios
  - Buenas prácticas de higiene

### **4.2.4. Programación**

Las capacitaciones se programarán acordando la disponibilidad de horario de los trabajadores con el jefe de área. Las capacitaciones de inducción se realizarán la primera semana de ingreso del nuevo empleado y las

capacitaciones de actualización se realizarán de acuerdo con el cronograma de capacitación a continuación.

Figura 79. **Cronograma de Capacitación**

Capacitaciones de actualización / Mes	Enero	Febrero	Marzo	Abril	Mayo	Junio	Julio	agosto	Sept	Octubre
Uso de extintores										
Buenas prácticas de manufactura										
Seguridad Industrial										
Buenas prácticas de documentación										
Primeros auxilios										
Buenas prácticas de higiene										

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

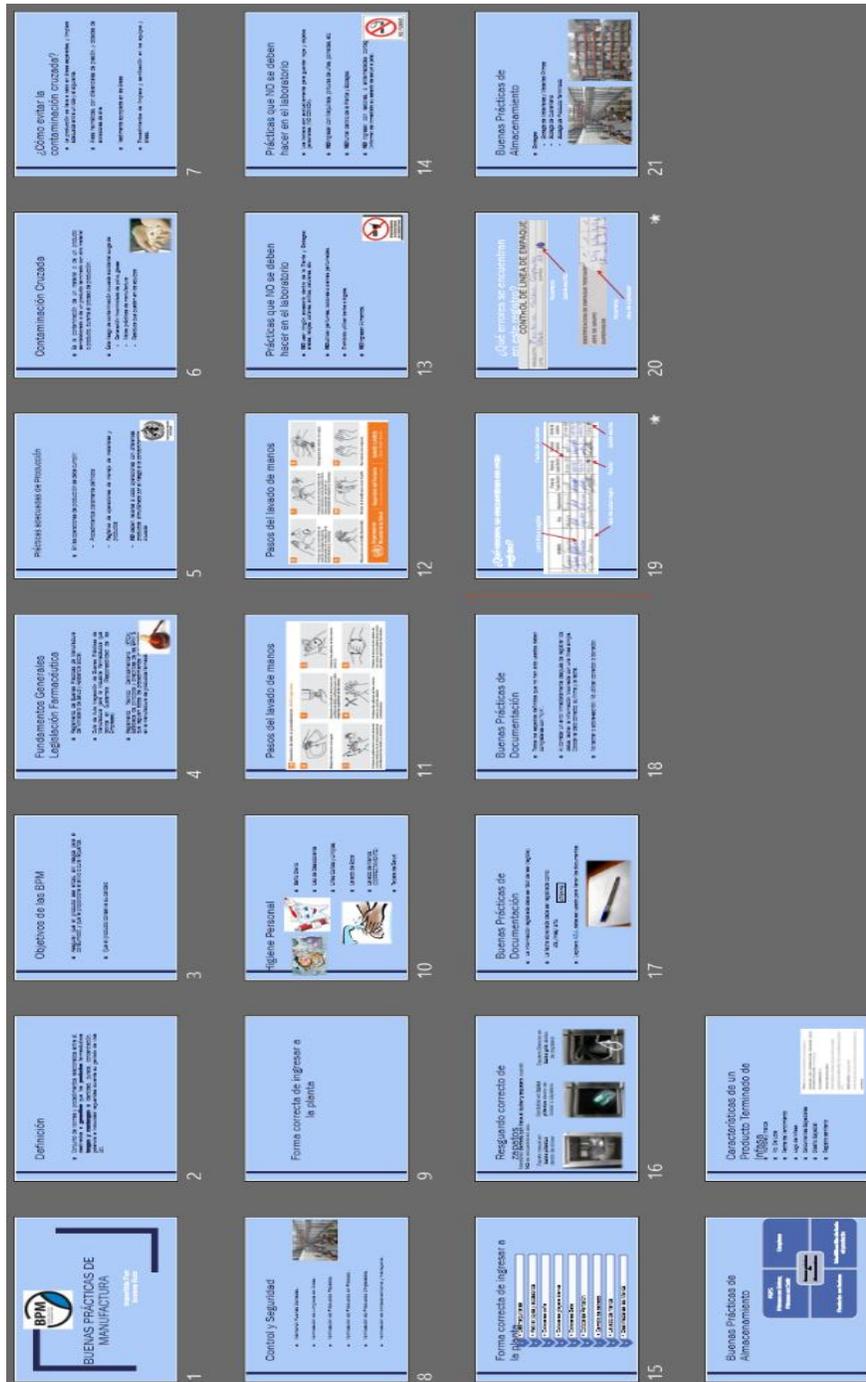
#### **4.2.5. Medios y recursos**

- Los medios didácticos que se van a utilizar para realizar las capacitaciones son presentaciones en PowerPoint, videos, charlas contratadas de empresas externas, ejemplos, ejercicios para completar, talleres, espacio para preguntas y respuestas. Los recursos
- Los recursos humanos son capacitadores, expositores y expertos en los temas a impartir, personal de gestión de calidad y recursos humanos y participantes del departamento de producción de la planta.
- La infraestructura para utilizar es el salón de audiovisuales y el auditorio.
- El mobiliario y equipo para utilizar son mesas, sillas, escritorios, carpetas, cartapacios, hojas lapiceros, marcadores de pizarra, pizarras, pantallas cañonera y computadoras.

#### **4.3. Capacitaciones**

Después de realizar un diagnóstico de las necesidades de capacitación y realizar el plan de capacitación se realizaron capacitaciones para reforzar temas relacionados a buenas prácticas de manufactura. Las capacitaciones se realizaron de forma presencial y en línea según el tamaño de los grupos por seguridad de los mismos. Los participantes de las capacitaciones fueron seleccionados por los jefes de las diferentes áreas de producción y departamentos de apoyo, según sus necesidades de reforzar algunos de los temas propuesto. A continuación, se muestra parte del material utilizado para realizar las capacitaciones.

Figura 80. Capacitación de buenas prácticas de manufactura



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Power Point.

Figura 81. **Evaluación de capacitación de buenas prácticas de manufactura**

**EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA**

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

Fecha: \_\_\_\_\_ Punteo: \_\_\_\_\_

Instrucciones: Escriba la respuesta correcta.

1. ¿cuál es la abreviatura de las buenas prácticas de manufactura?
  
2. ¿qué garantizan las buenas prácticas de manufactura?
  
3. ¿Por qué es importante Llevar a cabo la producción en áreas separadas, uso de uniforme y procedimientos de limpieza y sanitización en los equipos y áreas?
  
4. Mencione las características de un producto terminado.
  
5. ¿De qué formas se puede asegurar la protección del producto contra la contaminación? Mencione dos.
  
6. ¿Qué prácticas NO se deben hacer en el laboratorio y bodegas?
  
7. Explique la forma correcta de ingresar a la planta.
  
8. Cómo es el resguardo correcto de zapatos

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 82. Capacitación de salud ocupacional



Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Power Point.

Figura 83. Evaluación de capacitación de salud ocupacional

EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN DE SALUD Y SEGURIDAD OCUPACIONAL- SSO	
Nombre completo:	_____
Fecha:	_____ Nota: _____
<b>INSTRUCCIONES:</b> Escriba la respuesta correcta del concepto descrito	
Es una condición o característica que puede causar lesión o enfermedad a los involucrados, daño a la propiedad y/o paralización de un proceso. _____	
Estudia las condiciones materiales que ponen en peligro la integridad física de los trabajadores	
Es la actividad multidisciplinaria dirigida a promover y proteger la salud de los trabajadores. _____	
Es la probabilidad de ocurrencia de un hecho, con amenaza potencial de daño de la salud de los trabajadores	
Es el conjunto de métodos y técnicas destinadas al reconocimiento, evaluación, prevención y control, de aquellas situaciones de riesgo físico. _____	
<b>INSTRUCCIONES:</b> A continuación se le presentan varios enunciados, encierre en un círculo la letra V si el enunciado es verdadero o la letra F si es falsa.	
6. Según el acuerdo gubernativo 229-2014 se establece que se debe adoptar y poner en práctica en los lugares de trabajo, las medidas SSO.	
V	F
7. Es el conjunto de métodos y técnicas destinadas al reconocimiento, evaluación, prevención y control, de aquellas situaciones de riesgo físico.	
V	F
8. Es obligación de los trabajadores Cumplir las normas de higiene y seguridad, instrucciones que tengan como finalidad proteger la vida, salud e integridad corporal y psicológica.	
V	F
9. La ergonomía controla y previene los accidentes ocupacionales.	
V	F
10. Un accidente ocupacional es un suceso anormal, no deseado que se produce de forma brusca e imprevista y que interrumpe la normal continuidad del trabajo.	
V	F

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 84. Capacitación de buenas prácticas de documentación

The figure displays a series of 21 presentation slides, numbered 1 through 21, arranged in a grid. Each slide contains text, diagrams, or images related to documentation practices. The slides are organized into three columns and seven rows. The first column contains slides 1, 2, 3, 4, 5, 6, and 7. The second column contains slides 8, 9, 10, 11, 12, 13, and 14. The third column contains slides 15, 16, 17, 18, 19, 20, and 21. The slides cover various topics such as '¿Qué es un documento?', '¿Cómo se puede presentar un documento?', '¿Cuál es la importancia de documentar?', 'Desde el punto de vista regulatorio para estar en cumplimiento', 'Pirámide Documental', 'REGLAMENTO DE LA LABORACIÓN CONTROL DE LA CALIDAD Y REGISTROS', 'Buenas Prácticas de Documentación', 'Seguro el Código de Trabajo', 'Medidas Correctivas', and 'Medidas Disciplinarias'. Some slides include diagrams like a pyramid or a flowchart, and others include images of documents or forms.

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Power Point.

Figura 85. Evaluación capacitación de buenas prácticas de documentación.

**EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN  
BUENAS PRÁCTICAS DE DOCUMENTACION**

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

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Encierra en un círculo "V" si el enunciado es verdadero ó "F" si el enunciado es falso.

1.	Según las buenas prácticas de documentación puede presentar un documento en hojas recicladas.	V	F
2.	Según las buenas prácticas de documentación se puede presentar un documento en medios digitales.	V	F
3.	En los registros se debe utilizar letra legible y lapicero de cualquier color.	V	F
4.	Al cometer algún error en el documento el procedimiento correcto para corregirlo es usando corrector adecuadamente.	V	F
5.	La fecha abreviada que se utiliza en los documentos sigue el siguiente formato: Día/mes/año con dos dígitos cada uno.	V	F
6.	Se debe utilizar únicamente lapicero de tinta azul para llenar los documentos	V	F
7.	Todos los espacios definidos que no han sido usados deben completarse con "N/A".	V	F

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

Figura 86. Capacitación de buenas prácticas de higiene

**1**

**Buenas prácticas de higiene**

- Las buenas prácticas de higiene, conocidas también por sus siglas BPH, son un conjunto de procedimientos y acciones que se deben seguir para asegurar la seguridad de los medicamentos a través de todo el ciclo de producción, desde el momento de la fabricación hasta el momento de su consumo.

**2**

**Buenas prácticas de higiene**

- Las buenas prácticas de higiene (BPH) comprenden varias acciones que se deben seguir para asegurar la seguridad de los medicamentos a través de todo el ciclo de producción, desde el momento de la fabricación hasta el momento de su consumo.

**3**

**BPH**

- Las buenas prácticas de higiene (BPH) comprenden varias acciones que se deben seguir para asegurar la seguridad de los medicamentos a través de todo el ciclo de producción, desde el momento de la fabricación hasta el momento de su consumo.

**4**

Lavarse siempre bien las manos antes de empezar a trabajar y cada vez que se requieran. Se deben mantener las uñas cortas, libres de suciedad y nunca se deben pintar.

**5**

Usar mascarilla siempre que se esté en las áreas de producción nunca hablar, toser o estornudar sobre los productos.

**6**

Informar de inmediato cualquier enfermedad o molestia. Si se trata de cualquier síntoma relacionado con coronavirus se debe reportar de inmediato a la autoridad competente para dar inicio a cerco epidemiológico.

**7**

Llevar el pelo recogido y usar un gorro que cubra completamente la cabeza para evitar que los cabellos caigan. No se debe llevar barba o bigote.

**8**

No se permite el uso de joyas, como anillos, pulseras, relojes, etc, ya que en estos objetos se acumulan bacterias, virus y otros gérmenes que pueden contaminar los productos y promover el contagio de enfermedades.

**9**

Usar únicamente la ropa para ingresar a la planta. Siempre se debe usar la cofia o gorro tapabocas y zapatos.

**10**

No fumar en el lugar de trabajo.

- Salud diario
- Uso de desinfectante
- Uñas cortas y limpias
- Lavado de boca
- Uso de mascarilla
- CONSCIENTEMENTE
- Tarjetas de salud

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Power Point.

Figura 87. Evaluación de buenas prácticas de higiene

**EVALUACIÓN DE CAPACITACIÓN  
BUENAS PRÁCTICAS DE HIGIENE**

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

**Fecha:** \_\_\_\_\_

**Instrucciones:** Encierra en un círculo "V" si el enunciado es verdadero ó "F" si el enunciado es falso.

1.	Se permite el uso de relaj para verificar tiempos de producción dentro de la planta	V	F
2.	Las Buenas Prácticas de Higiene, conocidas también por su abreviación BPH	V	F
3.	Las buenas prácticas de higiene BPH comprenden varios aspectos que van desde la higiene personal de las personas que entran en contacto con los medicamentos, hasta cada uno de los procesos y condiciones de los alimentos antes de ser consumidos.	V	F
4.	El lavado de manos debe realizarse únicamente antes de ingresar a la planta.	V	F
5.	Se pueden mantener las uñas largas siempre que se encuentren libre de suciedad.	V	F
6.	Sólo se debe informar de inmediato si se padece de coronavirus, en otro caso puede realizar sus labores con normalidad.	V	F
7.	Llevar el pelo recogido y usar un gorro que cubra completamente la cabeza para evitar que los cabellos caigan. No se debe llevar barba o bigote.	V	F

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

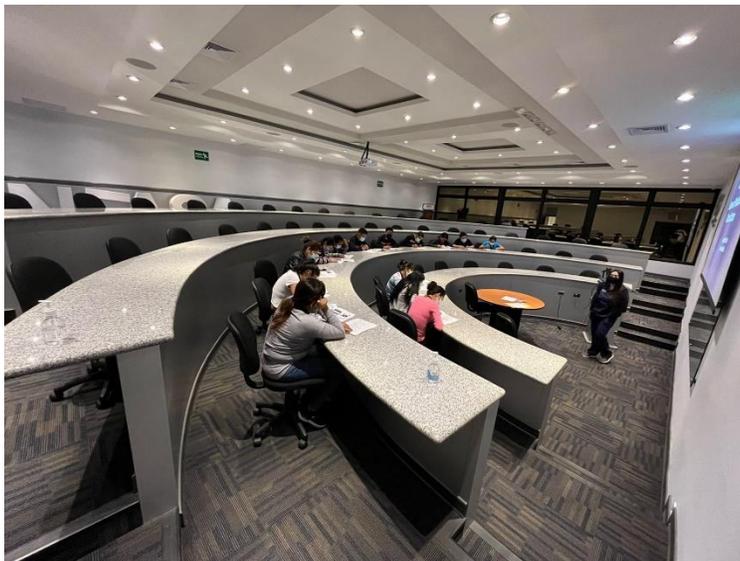
#### **4.4. Evaluación de la capacitación**

Durante el desarrollo de la fase de docencia, se realizaron los distintos talleres de capacitación de actualización, en los cuales se impartieron los temas de buenas prácticas de manufactura, salud ocupacional, buenas prácticas de documentación y buenas prácticas de higiene. Estos talleres consistieron en una presentación de la teoría, ejemplos prácticos, espacio para preguntas y respuestas y una evaluación.

Para ellos se utilizaron las instalaciones del auditorio y la sala de capacitaciones. Se contó con la participación del personal de producción seleccionado por los jefes de las diferentes áreas del departamento y algunos de más reciente ingreso a la empresa. La gerente de gestión de calidad reviso y aprobó el material a utilizar en las capacitaciones antes de realizarlas, también se agregaron algunas indicaciones y recomendaciones ofrecidas por los jefes del departamento de producción

Se obtuvieron buenos resultados en cuanto a la participación y aprendizaje por parte del personal en los talleres de capacitación. Los trabajadores mostraron su apoyo a las actividades de capacitación debido a la importancia que la seguridad, y las buenas prácticas tienen para el bienestar de los empleados y la calidad de los productos fabricados. Debido a la aceptación que tuvieron los empleados y jefes se espera que se pueda implementar el plan e capacitación con facilidad y que los empleados sigan demostrando el mismo interés por actualizar sus conocimientos en los temas impartidos.

Figura 88. **Fotografías del proceso de capacitación**



Fuente: elaboración propia, zona 2 de Mixco.

Figura 89. **Fotografías del proceso de capacitación**



Fuente: elaboración propia, zona 2 de Mixco.

#### 4.5. Costos de la propuesta

Los costos generados para la realización del plan consistieron en la realización del material se apoyó para el diseño del plan de capacitación, los talleres de capacitación y la ejecución del diagnóstico de las necesidades de capacitación. Todos los costos de la propuesta se describen detalladamente en la siguiente tabla.

Tabla XXIX. **Costos de la propuesta**

Descripción	Cantidad	Costo unitario	Costo total
Recurso Material			
Impresiones	200	Q1,00	Q200,00
Lapiceros	15	Q1,25	Q18,75
Marcadores	5	Q10,00	Q50,00
Auditorio	1	Q0,00	Q0,00
Cañonera	1	Q0,00	Q0,00
Computadora	1	Q0,00	Q0,00
Micrófono	1	Q0,00	Q0,00
Recurso Humano			
Personal para capacitación	1	Q6 000	6 268,75
Total de la inversión			Q6 268,75

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.

## CONCLUSIONES

1. Se realizó un análisis de la situación actual de la empresa utilizando la herramienta de ingeniería análisis FODA, se identificaron las fortalezas, las oportunidades, las debilidades y las amenazas. Se planificó estratégicamente que la forma de responder ante las necesidades de documentación de la nueva Planta de Productos Naturales era mediante el diseño de un plan de buenas prácticas de manufactura.
2. Se realizó el diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la planta de productos naturales, en el cual se detallaron los lineamientos para realizar las actividades de fabricación, siguiendo las normas de buenas prácticas de manufactura. Se diseñó un sistema de documentación apropiado al tipo de productos que elaboran, con el objetivo de que se implemente y se mantenga utilizando el manual como una base.
3. Las buenas prácticas de manufactura en la Planta de Productos Naturales se basaron en un plan con documentación escrita de forma clara con el objetivo de evitar errores propios de la comunicación oral. Se redactaron los lineamientos de tal forma que permita seguir la trazabilidad de los procesos y que quede plasmado un soporte documental. Los lineamientos descritos en los procedimientos e instructivos permiten realizar los procesos de forma estandarizada.
4. El manual de buenas prácticas de manufactura para la Planta de Productos Naturales Diseñado cuenta con ediciones actualizadas de

documentos, sobre las actividades donde se efectúan operaciones esenciales para el desempeño de los procesos productivos. Se describen de forma clara las instrucciones para iniciar desarrollar y concluir las actividades que garantizan la calidad de los productos. Los documentos que conforman el manual asignan responsabilidades y describen la forma correcta para realizar las actividades.

5. Se registraron las cantidades de agua purificada gastadas en cada punto de uso, para determinar el consumo semanal en la planta general. Además, se utilizaron herramientas de ingeniería como diagrama de Pareto y de Ishikawa estableciendo las causas del problema de exceso en el consumo de agua purificada, así como, fijando en qué actividades dedicar el mayor esfuerzo para reducir el consumo de dicho recurso.
6. Se propuso un plan de ahorro de agua siguiendo los principios de producción más limpia el cual se enfocó en el aprovechamiento del agua para uso farmacéutico, utilizado en la planta general. Se planteó reducir el consumo de agua purificada, así como reducir los costos generados, implementando estrategias para optimizar el uso del recurso en las actividades de limpieza y desinfección de equipos y áreas.
7. Se realizó un diagnóstico del sistema de capacitación de los empleados utilizando diagrama de Pareto y cinco porqués. A partir del análisis de las necesidades de adquirir, actualizar o fortalecer conocimiento, se realizaron talleres de capacitación sobre temas relacionados a buenas prácticas de manufactura. Y, se diseñó un plan de capacitación de acuerdo a las necesidades de los empleados de producción con el propósito de que ofrezca acciones para que los empleados obtengan la información adaptada a las demandas de su puesto.

## RECOMENDACIONES

A la alta dirección de Industria Farmacéutica, S.A.

1. Mantener los objetivos del manual de buenas prácticas de manufactura proporcionando la disponibilidad de los recursos mencionados en el manual.
2. Proporcionar los recursos que sean necesarios al realizar las actualizaciones pertinentes.
3. Hacer cumplir los lineamientos estipulados en los diferentes procedimientos e instructivos y velar por el cumplimiento de los programas descritos.
4. Reconsiderar los principios éticos y profesionales que la empresa se compromete a respetar.

A la gerente de Gestión de Calidad

5. Dar seguimiento al proceso de implementación del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.
6. Apoyar a la alta dirección en establecer implementar y hacer cumplir el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.

7. Revisar continuamente el sistema de buenas prácticas de manufactura y decidir sobre las acciones para actualizar y mejorar el mismo.

A los gerentes y jefes de áreas de Producción

8. Velar por que los trabajadores conozcan y apliquen los lineamientos de Buenas prácticas de manufactura descritos en el manual.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Asociación Guatemalteca de Ingeniería Estructural y Sísmica. *Normas de seguridad estructural de edificios y obras de infraestructura para la República de Guatemala*. Guatemala: AGIES, 2010. 75 p.
2. Comisión Interinstitucional de Buenas Prácticas de Fabricación. *Revisión Anual de Producto - Monografía Técnica N° 14*, SIPAM, México: 1999. 56 p.
3. DICA. MINEC. Gob. *Reglamento Técnico Centroamericano. RTCA 11.03.42:07*. [en línea]. <[http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos\\_Final.pdf](http://dica.minec.gob.sv/inventa/attachments/article/4558/RTCA11.03.42.07BPMMedicamentos_Final.pdf)>. [Consulta: septiembre de 2022].
4. En Comité de Expertos de la OMS en *Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas. 32o Informe. Buenas Prácticas de Manufactura de los Productos Farmacéuticos*. Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1992 (Serie de Informes Técnicos de la OMS, No823). 126 p.
5. GARCÍA VELÁSQUEZ, Julio César. *Propuesta De Procedimientos De Calificación De Maquinaria Y Equipo Usado En La Industria Farmacéutica En Las Áreas De Acondicionamiento Primario Para Productos Farmacéuticos, Con Base A Los 54 Requerimientos Establecidos En El Informe 32 De La O.M.S.* Trabajo de graduación

de Ing. Mecánica Industrial. Facultad de ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala, 2010. 75 p.

6. GUTIÉRREZ, Mario. *Administrar para la calidad*. 2a ed. México: Limusa, 2004. 90 p.
7. JEANNIN, C. *Ingeniería farmacéutica*. México: Editorial El Manual Moderno.1986. 660 p.
8. Mspas.gob.gt. *Guía de Inspección y auto inspección de Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica de los países centroamericanos*. 1999. 29 p.
9. \_\_\_\_\_. *Guía de verificación del reglamento técnico 11.03.42:07*. [en línea]. <<http://medicamentos.mspas.gob.gt>>. [Consulta: septiembre de 2022].
10. North American Association for Environmental Education. *Guía para elaborar programas de educación ambiental no formal*. NAAEE. Illinois 2004. 40 p.
11. Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo (PNUD). *Boletín Oficina Verde*. PNUD. Nicaragua: 2014.
12. RESSIA, Gustavo Armando. *100 ideas para la práctica de la educación ambiental*. 1a ed. Buenos Aires, Argentina: Troquel S.A, 2008. 37 p.

13. ROMERO GOMERO, Miguel Ángel. *Desarrollo de nuevas metodologías analíticas en el control de calidad en la industria farmacéutica*. España: Universidad Autónoma de Barcelona, 2001. 26 p.



# APÉNDICES

Formato para utilizar en la autorización del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la Planta de Productos Naturales de Industria Farmacéutica, S.A.

## Apéndice 1. Formato de firmas de autorización.

**24. FIRMAS DE AUTORIZACIÓN DEL MANUAL DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA PLANTA DE PRODUCTOS NATURALES DE INDUSTRIA FARMACEUTICA, S.A.**

FECHA DE AUTORIZACIÓN: \_\_\_\_\_

FIRMAS DEL COMITÉ DE GARANTÍA DE CALIDAD

ÁREA	FIRMA
Subgerente General	
Gestión de Calidad	
Directora Técnica y Asuntos Regulatorios	
Producción	
Aseguramiento de la Calidad	
Investigación y Desarrollo	
Mantenimiento	
Almacén de Materiales	
Bodega de PT	
Gestión Humana	
Compras	

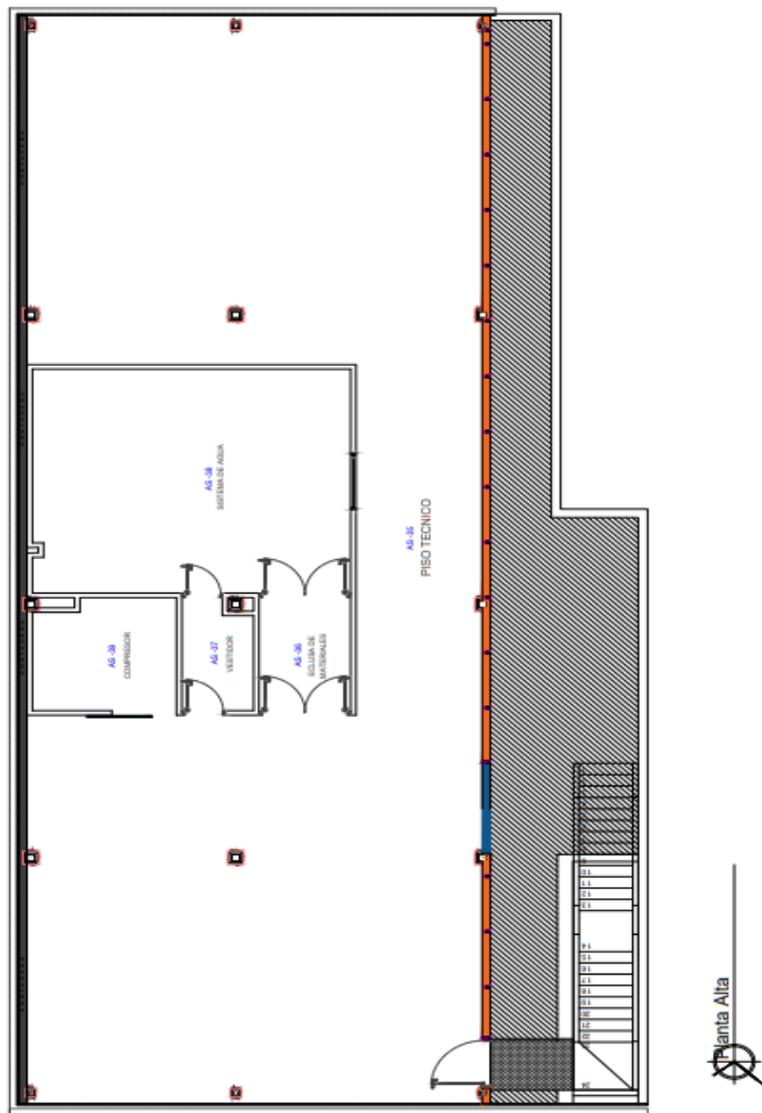
127

Fuente: elaboración propia, empleando Microsoft Word.



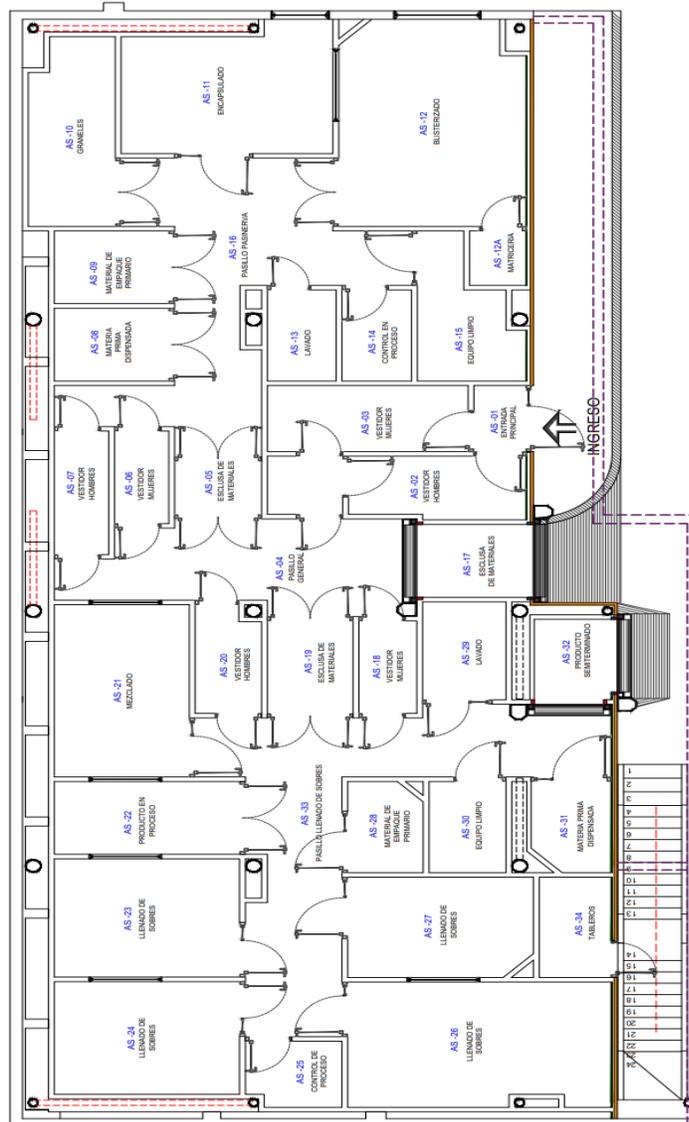
# ANEXOS

## Anexo 1. Plano de planta alta de la Planta de Productos Naturales



Fuente: Industria Farmacéutica, S.A.,

Anexo 2. **Plano de planta baja de la Planta de Productos Naturales**



Fuente: Industria Farmacéutica, S.A.