



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

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL  
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE  
DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA  
UTILIZANDO LA NORMA RTCA**

**Ana Judit Ortiz Martínez**

Asesorado por Ma. Ing. Carlos Snell Chicol Morales

Guatemala, octubre de 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL  
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE  
DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA  
UTILIZANDO LA NORMA RTCA**

TRABAJO DE GRADUACIÓN

PRESENTADO A LA DIRECCIÓN DE LA  
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO  
POR

**ANA JUDIT ORTIZ MARTÍNEZ**

ASESORADO POR MA. ING. CARLOS SNELL CHICOL MORALES

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

**INGENIERA INDUSTRIAL**

GUATEMALA, OCTUBRE DE 2023



UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA  
FACULTAD DE INGENIERÍA



**NÓMINA DE JUNTA DIRECTIVA**

DECANO a.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 Cruz Lorente
VOCAL V	Br. Fernando José Paz González
SECRETARIO	Ing. Hugo Humberto Rivera Pérez

**TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO**

DECANO a.i.	Ing. José Francisco Gómez Rivera
EXAMINADOR	Ing. Victor Hugo García Roque
EXAMINADOR	Ing. Juan Carlos Jerez Juarez
EXAMINADOR	Ing. Oswin Antonio Melgar Hernández
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 INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL  
CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE  
DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA  
UTILIZANDO LA NORMA RTCA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha noviembre de 2022.



**Ana Judit Ortiz Martínez**



**EEPFI-PP-1885-2022**

Guatemala, 11 de noviembre de 2022

**Director**  
**César Ernesto Urquizú Rodas**  
**Escuela Ingeniería Mecánica Industrial**  
**Presente.**

**Estimado Mtro. Urquizú**

Reciba un cordial saludo de la Escuela de Estudios de Postgrado de la Facultad de Ingeniería.

El propósito de la presente es para informarle que se ha revisado y aprobado el Diseño de Investigación titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA UTILIZANDO LA NORMA RTCA**, el cual se enmarca en la línea de investigación: **Sistemas Integrados de Gestión - Calidad**, presentado por la estudiante **Ana Judit Ortiz Martínez** carné número **201212828**, quien optó por la modalidad del "PROCESO DE GRADUACIÓN DE LOS ESTUDIANTES DE LA FACULTAD DE INGENIERÍA OPCIÓN ESTUDIOS DE POSTGRADO". Previo a culminar sus estudios en la Maestría en Artes en Gestión Industrial.

Y habiendo cumplido y aprobado con los requisitos establecidos en el normativo de este Proceso de Graduación en el Punto 6.2, aprobado por la Junta Directiva de la Facultad de Ingeniería en el Punto Décimo, Inciso 10.2 del Acta 28-2011 de fecha 19 de septiembre de 2011, firmo y sello la presente para el trámite correspondiente de graduación de Pregrado.

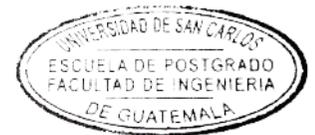
Atentamente,

*"Id y Enseñad a Todos"*

Carlos Snell Chicol Morales  
INGENIERO MECÁNICO Col. 14029  
Ma. INGENIERÍA DE MANTENIMIENTO

Mtro. Carlos Snell Chicol Morales  
Asesor(a)

Mtro. Carlos Humberto Aroche Sandoval  
Coordinador(a) de Maestría



Mtro. Edgar Darío Álvarez Coti  
Director  
Escuela de Estudios de Postgrado  
Facultad de Ingeniería



Oficina Virtual





EEP-EIMI-1530-2022

El Director de la Escuela 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 y Director de la Escuela de Estudios de Postgrado, del Diseño de Investigación en la modalidad Estudios de Pregrado y Postgrado titulado: **DISEÑO DE INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA UTILIZANDO LA NORMA RTCA**, presentado por el estudiante universitario **Ana Judit Ortiz Martinez**, procedo con el Aval del mismo, ya que cumple con los requisitos normados por la Facultad de Ingeniería en esta modalidad.

ID Y ENSEÑAD A TODOS

Mtro. César Ernesto Urquizú Rodas  
Director  
Escuela Ingeniería Mecánica Industrial

Guatemala, noviembre de 2022



**USAC**  
TRICENTENARIA  
Universidad de San Carlos de Guatemala

Decanato  
Facultad e Ingeniería

24189101- 24189102

LNG.DECANATO.OIE.88.2023

El Decano 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 INVESTIGACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD PARA EL CUMPLIMIENTO DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA Y DE DOCUMENTACIÓN EN UNA INDUSTRIA FARMACÉUTICA GUATEMALTECA UTILIZANDO LA NORMA RTCA**, presentado por: **Ana Judit Ortiz Martinez** después de haber culminado las revisiones previas bajo la responsabilidad de las instancias correspondientes, autoriza la impresión del mismo.

IMPRÍMASE:

Firmado electrónicamente por: José Francisco  
Gómez Rivera  
Motivo: Orden de impresión  
Fecha: 10/10/2023 17:43:50  
Lugar: Facultad de Ingeniería, USAC.

Ing. José Francisco Gómez Rivera  
Decano a.i.



Guatemala, octubre de 2023

Para verificar validez de documento ingrese a <https://www.ingenieria.usac.edu.gt/firma-electronica/consultar-documento>

Tipo de documento: Correlativo para orden de impresión Año: 2023 Correlativo: 88 CUI: 2163209840101

Escuelas: Ingeniería Civil, Ingeniería Mecánica Industrial, Ingeniería Química, Ingeniería Mecánica Eléctrica, - Escuela de Ciencias, Regional de Ingeniería Sanitaria y Recursos Hidráulicos (ERIS). Postgrado Maestría en Sistemas Mención Ingeniería Vial. Carreras: Ingeniería Mecánica, Ingeniería Electrónica, Ingeniería en Ciencias y Sistemas. Licenciatura en Matemática. Licenciatura en Física. Centro de Estudios Superiores de Energía y Minas (CESEM). Guatemala, Ciudad

## **ACTO QUE DEDICO A:**

<b>Dios</b>	Por darme la vida, salud y la sabiduría para llegar a cumplir esta meta.
<b>Mis padres</b>	Ileana Martínez y Waldemar Ortiz, por ser mi motor y mi apoyo para culminar una meta más.
<b>Mi hermano</b>	Samuel Ortiz Martínez por haberme acompañado y apoyado en el transcurso de mi carrera.
<b>Mis tíos</b>	Karla Martínez y Leonel Diéguez por el apoyo brindado durante el transcurso de mi carrera.
<b>Mis primas</b>	Sofía y Katherine Diéguez por estar presentes siempre. Espero ser un buen ejemplo para ustedes y que cumplan sus metas.
<b>Mis amigos</b>	Por las experiencias vividas en el transcurso de nuestro paso por la universidad.



## **AGRADECIMIENTOS A:**

<b>Universidad de San Carlos de Guatemala</b>	Por ser la casa de estudios que permitió mi formación profesional.
<b>Facultad de ingeniería</b>	Por darme la oportunidad de obtener los conocimientos que aportaron en mi formación académica.
<b>Lic. Boris Juárez</b>	Por su apoyo y asesoría brindada para el desarrollo de mi proyecto.
<b>Ing. Carlos Chicol</b>	Por el apoyo brindado para el desarrollo de mi proyecto.
<b>Mis amigas</b>	Susana Ruiz, María José Lainfiesta y Alejandra Méndez por el apoyo brindado durante esta etapa.



## ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES .....	V
LISTA DE SÍMBOLOS .....	VII
GLOSARIO .....	IX
RESUMEN.....	XI
1. INTRODUCCIÓN .....	1
2. ANTECEDENTES .....	3
3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA .....	7
3.1. Descripción del problema .....	7
3.2. Formulación del problema .....	8
3.2.1. Pregunta central .....	8
3.2.2. Preguntas auxiliares .....	9
3.3. Delimitación del problema .....	9
3.3.1. Límite temporal .....	9
3.3.2. Límite geográfico .....	10
3.3.3. Límite espacial.....	10
3.4. Viabilidad.....	10
3.5. Consecuencias de realizar la investigación .....	10
3.5.1. De realizarse.....	11
3.5.2. De no realizarse.....	11
4. JUSTIFICACIÓN .....	13



7.3.3.	Buenas prácticas de manufactura .....	38
7.3.4.	Buenas prácticas de documentación .....	41
7.3.5.	Normas regulatorias .....	43
7.3.6.	Validaciones .....	44
7.3.6.1.	Plan Maestro de validaciones .....	45
7.3.6.2.	Manual de calidad.....	46
7.3.6.3.	Procedimientos .....	47
8.	PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS .....	49
9.	MARCO METODOLÓGICO .....	53
9.1.	Tipo de enfoque.....	53
9.2.	Tipo de diseño .....	53
9.3.	Tipo de recolección de información .....	54
9.4.	Tipo de alcance .....	54
9.5.	Variables e indicadores .....	54
9.5.1.	Variables cualitativas .....	55
9.5.2.	Variables cuantitativas.....	55
9.6.	Matriz de consistencia .....	58
9.7.	Fases de la investigación .....	59
9.8.	Población y muestra .....	61
9.9.	Técnicas de recolección .....	62
9.10.	Resultados esperados.....	63
10.	TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN .....	65
11.	CRONOGRAMA.....	67
12.	FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO .....	69

REFERENCIAS ..... 71  
APÉNDICES ..... 77

## ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

### FIGURAS

<b>Figura 1.</b>	Esquema de solución.....	17
<b>Figura 2.</b>	Primer farmacia en Guatemala .....	21
<b>Figura 3.</b>	Organigrama empresarial .....	25
<b>Figura 4.</b>	Diagrama de proceso de fabricación: Tabletas.....	31
<b>Figura 5.</b>	Diagrama de proceso de fabricación: Cápsulas .....	33
<b>Figura 6.</b>	Principios de la calidad .....	35
<b>Figura 7.</b>	Funcionalidades comunes de un SGC .....	37
<b>Figura 8.</b>	Requisitos para las BPF .....	40
<b>Figura 9.</b>	Pirámide documental .....	42
<b>Figura 10.</b>	Cronograma ....	67

### TABLAS

<b>Tabla 1.</b>	Matriz de análisis de variables.....	58
<b>Tabla 2.</b>	Recursos para la investigación .....	69



## LISTA DE SÍMBOLOS

<b>Símbolo</b>	<b>Significado</b>
$\sigma$	Desviación estándar
<b>h</b>	Horas
<b>min</b>	Minutos
<b>%</b>	Porcentaje
<b>Z</b>	Puntaje estándar
<b>N</b>	Tamaño de la muestra
<b>N</b>	Tamaño de la población



## GLOSARIO

<b>BPM</b>	Buenas prácticas de manufactura.
<b>FDA</b>	Administración de alimentos y medicamentos, por sus siglas en inglés, <i>Food and Drug Administration</i> .
<b>Instructivo</b>	Herramienta que describe de manera ordenada y clara los pasos a seguir para realizar una determinada acción o tarea.
<b>Medicamento</b>	Es una sustancia o compuesto químico que tiene propiedades curativas o preventivas, las cuales ayudan a aliviar síntomas o diagnosticar algunas enfermedades.
<b>OMS</b>	Organización Mundial de la Salud.
<b>Procedimiento</b>	Forma en que se define una serie de pasos para obtener un resultado específico.
<b>Proceso</b>	Secuencia de acciones que se llevan a cabo para lograr un fin determinado.
<b>RTCA</b>	Reglamento Técnico Centroamericano.
<b>SGC</b>	Sistema de gestión de calidad.



## **RESUMEN**

La implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y Documentación es algo fundamental en todo proceso de fabricación, especialmente en el de medicamentos, ya que representa un requisito de suma importancia en toda industria farmacéutica debido a que brindan calidad al producto que se elabore.

El presente trabajo de investigación está orientado a brindar un diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en una industria farmacéutica con el objetivo de alcanzar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y Documentación en el área de producción de sólidos, enfocado en los productos en tabletas y cápsulas.

Para su realización fue necesario hacer un diagnóstico a los procesos con base al Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA) 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, para verificar el nivel de cumplimiento en éstas e identificar los puntos de mejora.

Una vez identificados los puntos se procedió a elaborar una propuesta para el diseño de un Sistema de Gestión de Calidad en el área de producción de sólidos, el cual fue dividido en cuatro secciones enfocadas en la calidad, las cuales son manual de calidad, plan maestro de validaciones, procedimientos e instructivos y capacitaciones.



# 1. INTRODUCCIÓN

La realización de este proyecto de investigación tiene como objetivo la sistematización de la gestión de calidad a través de la elaboración de un diseño de gestión de calidad para el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y las buenas prácticas de documentación en una industria farmacéutica guatemalteca.

El presente proyecto de investigación, tomando en cuenta el enfoque y la herramienta a utilizar, según la línea de investigación se sitúa en la rama de Calidad específicamente en el área de Sistemas Integrados de Gestión, la cual es perteneciente a la Maestría en Gestión Industrial de la Universidad de San Carlos de Guatemala.

La industria farmacéutica es una de las más importantes que existe a nivel mundial, debido a que esta industria se dedica al desarrollo de productos químicos o fármacos los cuales tienen fines medicinales. Así mismo, se requiere garantizar que la fabricación de los productos cumpla con los estándares de calidad y evitar riesgos en los consumidores finales.

Tomando en cuenta lo anterior es importante que dentro de este tipo de industrias se implemente un Sistema de Gestión de Calidad que lleve a cabo el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y las Buenas Prácticas de Documentación (BPD). Las buenas prácticas de manufactura son un conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. (RTCA 11.03.42:07, 2014)

Es por esto por lo que este tipo de sistemas de gestión ayudan a asegurar la calidad e inocuidad de los fármacos producidos, mediante estándares basados en normativos que sean adecuados para la fabricación de estos. El sistema de gestión de calidad debe implementarse como una estrategia, cuyo aporte sea asegurar la competencia técnica del personal, ya que este debe estar capacitado para así no comprometer la calidad de los productos.

Debido a esto, surge la necesidad de realizar una propuesta del diseño de un sistema de gestión de calidad para el desarrollo de productos sólidos, mediante el cual se pueda velar por el correcto cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y buenas prácticas de documentación utilizando como base el Reglamento Técnico Centroamericano.

El presente trabajo de investigación estará comprendido por cuatro capítulos, los cuales luego de realizada la fase de revisión documental se procederá a su desarrollo.

En el capítulo uno se llevará a cabo un diagnóstico de los procesos realizados en el área de producción de sólidos con la ayuda de encuestas y listas de chequeo.

En el capítulo dos se realizará un análisis de los procesos el cual ayudará a identificar las causas de deficiencia de estos. Luego, en el capítulo tres se elaborará la identificación de los indicadores que servirán para un control adecuado de los procesos. Por último, en el capítulo cuatro se elaborará la propuesta del diseño del sistema de gestión de calidad, el cual se hará con base al Reglamento Técnico Centroamericano y otros normativos.

## 2. ANTECEDENTES

A continuación, se presentan diferentes trabajos de investigación los cuales serán utilizados como antecedentes debido a que están relacionados con el proyecto de investigación en proceso, siendo éstos de ayuda para profundizar y abordar de mejor manera el tema, obteniendo así diferentes puntos de vista sobre el mismo.

“La adopción de la orientación basada en el riesgo por parte de la FDA es el aspecto más importante del BPM del siglo XXI” (Leandro, 2021, p. 29).

Así mismo, indica que se debe de desarrollar una estrategia de control que ayude a garantizar que se cumplan los objetivos de calidad. Es por esto que el aporte para esta investigación consistirá en tener un sustento teórico e informativo sobre cómo desarrollar una evaluación de riesgos ante el cumplimiento de las BPM, lo cual se podrá aplicar al diseño del proyecto de investigación.

En el estudio de López (2019) se menciona que en un SGC la documentación permite una mayor flexibilidad sin descuidar la calidad de los productos y así conseguir la satisfacción del consumidor final; ya que es una guía que indica la dirección que debe de tomar el trabajo. Por lo que el aporte para esta investigación será obtener una base sobre cómo debe estructurarse la documentación necesaria para un SGC, ya que esta es una herramienta que ayudará a tener un mejor control y estandarización de procesos.

“La aplicación de las BPM es importante dado que asegura que todo el lote de los productos sea elaborado con materias primas de calidad acorde a las especificaciones declaradas para la obtención del registro sanitario” (Mayhuasca, 2019, p.13). Siendo el aporte para esta investigación el tener un fundamento sobre los puntos más importantes que se deben considerar para el cumplimiento de las BPM y que podrán ser tomados en cuenta para estructurar o diseñar un buen manual de BPM acorde a los requerimientos establecidos por la organización, así como también a lo que rigen los normativos correspondientes.

En cuanto a, Sojos (2021) la empresa deberá mejorar la conveniencia, eficacia y adaptación del sistema de calidad continuamente, seleccionando y determinando las mejoras implementando acciones respectivas para que los requerimientos que se determinen se cumplan. El aporte para esta investigación será el tener una guía para realizar una adecuación de las herramientas fundamentales para la preparación del diseño del sistema de gestión de calidad, así como también para tener conocimiento de cómo seguir continuamente mejorando el mismo.

Para Galeano (2020) la gestión de riesgos relacionados al desempeño de procesos y actividades internas en una organización es elemental para el desarrollo eficaz de los sistemas de gestión de calidad, ya que esto puede ayudar a mitigar o evitar problemas que puedan comprometer la calidad del producto. Tomando en cuenta esto, el aporte que puede proporcionar a esta investigación es la base para la metodología de la gestión de riesgos y con esto poder diseñar un plan de capacitaciones para las personas involucradas en los procesos tanto directa como indirectamente.

“Al normalizar la calidad en una empresa se puede definir las características del producto o servicio, mejorar los aspectos de seguridad, resguardar los intereses de los consumidores y obtener un costo relativamente bajo” (Estrada, 2019, p. 11).

Por lo que el aporte para esta investigación es tener una base para realizar un programa de buenas prácticas de manufactura con esto obtener mejoras en los resultados de calidad del producto.

En su investigación, García (2019) indica que, en cuanto a las capacitaciones, estas deben incluir las buenas prácticas de manufactura y estar presentes en un programa que debe pasar por las etapas de ejecución, revisión, evaluación y actualización de manera periódica. Siendo el aporte para esta investigación el tener una base sustancial para diseñar un plan de capacitación adecuado para el personal operativo de la empresa.



### **3. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

El deficiente control de procesos productivos que se llevan a cabo en una industria farmacéutica guatemalteca provoca que exista una baja en la eficiencia y en la calidad de los procesos, por lo cual debido a eso puede ocurrir un riesgo en la obtención de la certificación de buenas prácticas de manufactura y permisos correspondientes para la exportación de los productos.

#### **3.1. Descripción del problema**

La empresa en la que se realizará el proyecto de investigación se dedica a la fabricación y comercialización de medicamentos a nivel regional. De manera interna en esta empresa, han surgido diversos inconvenientes que pueden estar ocasionados debido a un deficiente control en los procesos productivos que se llevan a cabo dentro de la misma, específicamente en el área de producción de sólidos.

Al tener desconocimiento de los normativos correspondientes a las buenas prácticas de documentación que puede ser causado por una deficiencia en la gestión del talento humano o la inadecuada capacitación para los colaboradores, pueden surgir deficiencias en los procesos productivos ya que estos no estarían bajo un control estricto ni estandarizados lo que hace que de manera recurrente existan reprocesos, que la información o datos registrados estén incompletos.

Así mismo, al tener una deficiencia en el control de los procesos que se lleven a cabo, puede causar dificultad al momento de querer realizar una trazabilidad de estos lo que provocaría que exista una baja mitigación de riesgos al momento de detectar algún problema o inconveniente en la realización de estos procesos.

Por lo que, si se engloban todos los inconvenientes anteriormente mencionados, esto conlleva a que se tenga un incumplimiento en las buenas prácticas de manufactura y en las buenas prácticas de documentación, desencadenando de esta manera, a que no se cumplan con los estándares de calidad establecidos y requeridos para la obtención de la certificación de buenas prácticas de manufactura y de una licencia que permite la exportación de los medicamentos, comprometiendo con esto la imagen de la empresa.

### **3.2. Formulación del problema**

A continuación, se procede a la realización de las preguntas clave que servirán de ayuda para la formulación del problema central y que serán la base en la elaboración de los objetivos para el presente proyecto de investigación.

#### **3.2.1. Pregunta central**

¿Cuál es el diseño adecuado de un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Documentación en una industria farmacéutica guatemalteca?

### **3.2.2. Preguntas auxiliares**

- ¿Cómo se lleva a cabo el control de procesos productivos en cuanto a la estandarización de normas relacionadas con la industria farmacéutica en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca?
- ¿Cuáles son las causas por las que existen deficiencias en el control de los procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca?
- ¿Cuáles son los indicadores de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de manufactura y documentación en una industria farmacéutica guatemalteca?

### **3.3. Delimitación del problema**

El estudio del control de los procesos productivos para el cumplimiento de buenas prácticas de manufactura y de documentación se realiza en el municipio de Mixco, del departamento de Guatemala, llevándose a cabo el estudio en el período comprendido del año 2022 al año 2023.

#### **3.3.1. Límite temporal**

El estudio de investigación se llevará a cabo desde el mes de noviembre del año 2022 hasta octubre del año 2023.

### **3.3.2. Límite geográfico**

El proyecto de investigación se realizará en una industria farmacéutica ubicada en el municipio de Mixco del departamento de Guatemala.

### **3.3.3. Límite espacial**

El presente proyecto de investigación se realizará en el área de Producción de Sólidos al ser el área donde se llevan a cabo los procesos en estudio, en conjunto con el departamento de Gestión de Calidad, siendo éste el encargado de velar por el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **3.4. Viabilidad**

En cuanto a la viabilidad del presente diseño de investigación, tomando como base lo planteado para la metodología a utilizar y la factibilidad, se hará uso de los recursos ya establecidos en la organización y partiendo de éstos se desarrollará el modelo de Sistema de Gestión de Calidad mediante lo determinado por el RTCA y otras normas complementarias. Por lo tanto, al tener acceso a la información y recursos necesarios para llevar a cabo la investigación se determina que esta es viable.

### **3.5. Consecuencias de realizar la investigación**

Con la realización del proyecto de investigación se pretende fortalecer el Sistema de Gestión de Calidad Farmacéutico, el cual debe estar enfocado tanto en las buenas prácticas de manufactura como en las buenas prácticas

de documentación, permitiendo de este modo la mejora continua de los procesos productivos que se lleven a cabo dentro de la empresa.

### **3.5.1. De realizarse**

Los beneficios de realizar un diseño adecuado de un sistema de gestión de calidad en la industria farmacéutica en estudio se verán reflejados en el cumplimiento y control de las buenas prácticas de manufactura y de documentación, esto con el fin de obtener la certificación de BPM's y la licencia correspondiente que permitirá la exportación de los productos farmacológicos a los diferentes países con los que la empresa comercializa, lo que a su vez indicaría que los procesos que se llevan a cabo cumplen con los estándares de calidad que fueron establecidos para cada uno estos.

### **3.5.2. De no realizarse**

Las consecuencias de no realizar el proyecto de investigación será primordialmente el incumplimiento del programa de buenas prácticas de manufactura y de documentación viéndose afectada la organización y el rendimiento de los procesos que se lleven a cabo dentro de la empresa, ya que estos no estarían estandarizados y bajo un control que permita la verificación de del cumplimiento de los estándares de calidad establecidos. Debido a esto se pueden obtener hallazgo que perjudiquen la obtención de la certificación de BPM's.



## 4. JUSTIFICACIÓN

La investigación se sitúa en la línea de investigación de Sistemas Integrados de Gestión en el área de Calidad de la Maestría en Gestión Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, ya que se enfocará en diseñar una propuesta de un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y de documentación en una industria farmacéutica.

La necesidad de esta investigación surge de mejorar la eficiencia en el control de procesos productivos en el área de productos sólidos de una industria farmacéutica, así como la estandarización de dichos procesos en el área de Gestión de Calidad, para tener clara la forma en que se deben realizar los procesos que se adecuen más y que a la vez cumpla con los requisitos de la normativa correspondiente.

La importancia de la investigación es obtener una mejora y a su vez la estandarización de los procesos, ya que con esto se puede tener un mejor control de estos, dando como resultado que la fabricación completa de los productos cumpla con los estándares de calidad establecidos sin dejar de lado el cumplimiento de las BPM's.

La motivación de esta investigación es determinar las causas por las que el control de procesos productivos no ha sido eficiente por lo que se pretende que mediante este trabajo de investigación se mejore el sistema de gestión de calidad y se logre estandarizar los procesos, evitando así que esto afecte en la calidad del producto final.

Los beneficios que se pueden obtener con este trabajo de investigación, siendo uno de los principales, es el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y de documentación lo cual le permite a la empresa obtener la certificación de BPM's y a su vez una licencia que le permite la exportación de los diferentes productos que se fabrican.

Los beneficiarios de este trabajo de investigación serán los colaboradores involucrados en el control de los procesos productivos realizados dentro de la empresa, ya que contarán con la estandarización de los procedimientos mediante el diseño del sistema de gestión de calidad con base al normativo correspondiente. De igual manera los colaboradores de los departamentos involucrados directamente en la fabricación de los productos.

## **5. OBJETIVOS**

### **5.1. General**

Diseñar un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Documentación en una industria farmacéutica guatemalteca.

### **5.2. Específicos**

1. Diagnosticar el control de procesos productivos en cuanto a la estandarización de normas relacionadas con la industria farmacéutica en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.
2. Establecer las causas por las que existen deficiencias en el control de procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.
3. Identificar los indicadores de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de manufactura y documentación en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.



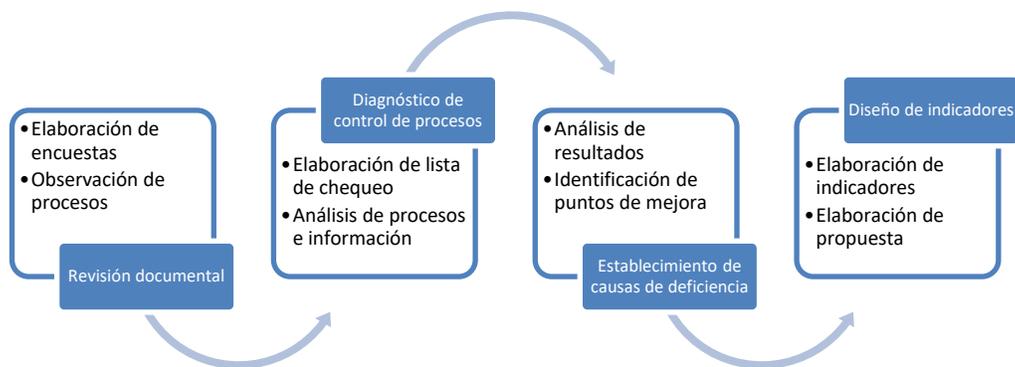
## 6. NECESIDADES A CUBRIR Y ESQUEMA DE SOLUCIÓN

Este estudio surge de la necesidad de diseñar un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura y de documentación en el área de Producción de Sólidos en una industria farmacéutica con base al Reglamento Técnico Centroamericano, lo cual permita un mejor control y estandarización de procesos productivos, disminuyendo de esta manera reprocesos y evitando riesgos que puedan surgir al momento de llevar a cabo los procesos.

El esquema de solución comprenderá desde la revisión documental de los procesos hasta la elaboración de la propuesta. Esto se presenta en la figura 1.

**Figura 1.**

*Esquema de solución*



*Nota.* Información de las fases para el desarrollo de la propuesta de solución. Elaboración propia, realizado con Microsoft Word.



## **7. MARCO TEÓRICO**

### **7.1. Industria farmacéutica**

En este capítulo se describirán todos los aspectos generales referentes a la historia, planificación estratégica y productos elaborados por la industria farmacéutica en la cual se lleva a cabo el presente proyecto de investigación. Así mismo, se darán a conocer antecedentes de los inicios de la industria farmacéutica en Guatemala.

#### **7.1.1. Historia de la industria farmacéutica en Guatemala**

En Guatemala se tienen referencias farmacéuticas desde la época en que se encontraban los españoles, cuando era conocida como Reino de Guatemala. Los datos que se tienen son sobre la polifarmacia herbolaria, ya que se conoce que cuando los auxiliares de los españoles padecían alguna enfermedad, se internaban en el monte, recogiendo diversas plantas las cuales maceraban utilizándolas para aliviar cualquier mal que tuvieran (López, 2010).

Gran parte de las plantas que se cultivaban en esa época se consideraban como medicinales y era utilizadas de diferentes maneras como lo era en infusiones, en polvo, extrayendo sus aceites, entre otros. Al tener una variedad de flora, podían encontrar en ellas el remedio para muchos de los males que padecían.

Así mismo, se tiene conocimiento que usaban minerales y partes de animales para los mismos fines, pero en un grado menor. Entre algunos ejemplos se encuentra el azufre que lo utilizaban para la piel. Existían personas que se consideraban entre curanderos y adivinos a los que les llamaban chamanes, quienes realizaban curaciones con una medicina empírica, aplicaban hierbas masticadas, ungüentos, utilizaban plumas en sustitución del algodón y lienzos como si fueran vendas.

Tiempo después a finales del siglo XIX, con el inicio de las farmacias o droguerías en el país, se elaboraban mezclas y formulaciones capaces de satisfacer las necesidades de aquellas personas que adolecieran de alguna enfermedad o algún padecimiento.

Estas pequeñas farmacias fueron creciendo poco a poco con el paso del tiempo llegando a industrializarse e iniciando con la producción de medicamentos.

## Figura 2.

### *Primera farmacia en Guatemala*



*Nota:* La imagen muestra el interior de la primera farmacia en Guatemala. Obtenido de Prensa Libre (2018). *Botica fundada hace 133 años sigue atendiendo a los huehuetecos.* (<https://www.prensalibre.com/revista-d/botica-fundada-hace-133-aos-sigue-atendiendo-a-los-huehuetecos/>), consultado el 31 de agosto de 2022. De dominio público.

En la década de los años 50 y 60 fueron ingresando distintas casas farmacéuticas provenientes de Estados Unidos y Europa, las cuales establecieron plantas de producción en Guatemala. Dentro de los primeros laboratorios que se establecieron en el país se pueden mencionar a Lancasco, Bonín y Unipharm (Meza, 2005).

Esta industria fue creciendo rápidamente a tal manera que para finales del siglo XX existían más de 300 laboratorios farmacéuticos nacionales, por lo que se tuvieron que establecer normas y protocolos de calidad tanto para la

elaboración de los medicamentos como para las instalaciones de los laboratorios. Debido a la implementación de estas normas fueron cerrando varios laboratorios, ya que estos no cumplían con las regulaciones o especificaciones establecidas. Por lo que hoy en día existen al menos un 15 % de los laboratorios nacionales.

### **7.1.2. Reseña histórica de la empresa**

La empresa en estudio fue fundada en a inicios de los años veinte. Esta empresa en sus inicios fue representante en varios países de Centroamérica de laboratorios internacionales muy conocidos como lo son *Sharin USA*, *Picot*, *Vick* y *Beiersdor* de Hamburgo, quienes son los fabricantes de crema Nivea.

Para el año 1952 se inició con la fabricación de medicamentos, los cuales estuvieron bajo licencia de algunas de las empresas mencionadas; pocos años después empezaron a implementar programas de investigación para desarrollar las fórmulas de sus primeros productos.

El primer producto desarrollado por la empresa fue bien recibido por los médicos de la región, lo cual lo llevó a ser la marca de prescripción líder en antigripales pediátricos. De esta manera fue como la empresa con dedicación y esfuerzo tuvo sus inicios, llegando a tener hoy en día más de 100 productos genéricos, de prescripción y de venta libre.

La empresa es considerada como una de las líderes en el mercado regional debido a su trayectoria de más de noventa años y por sus laboratorios, los cuales son uno de los más modernos de la región, lo que la hace mantenerse a la vanguardia en técnicas sanitarias que garantizan la calidad y seguridad de sus productos.

La empresa también se caracteriza por fabricar productos de calidad con precios accesibles. Además, cuenta con programas sociales, los cuales buscan apoyar a personas de escasos recursos que padecen enfermedades crónicas como diabetes, asma, hipertensión arterial, entre otros.

### **7.1.3. Misión empresarial**

La misión de la empresa en estudio es fabricar y distribuir productos farmacéuticos de alta calidad a precios accesibles para la comunidad, los cuales den el bienestar necesario al consumidor.

### **7.1.4. Visión empresarial**

La visión de la empresa en estudio es ser una empresa líder en el mercado farmacéutico a nivel regional, distinguiéndose por los altos estándares de calidad y el compromiso por el bienestar de los consumidores.

### **7.1.5. Valores corporativos**

Los valores que conforman la empresa son los siguientes:

- Colaboración: prestar atención y apoyar a las personas que necesiten ayuda de manera voluntaria.
- Comunidad: asumir de manera responsable las funciones pertinentes, reconocer los logros de los demás y ser parte del éxito de la empresa.

- Crecimiento: seguir en constante preparación y trabajo para crecer en el ámbito personal y profesional, teniendo una visión optimista hacia el futuro.
- Calidad: buscar la mejora continua en las actividades diarias confiando siempre en las capacidades adquiridas.
- Creatividad: ver desde otro punto de vista los inconvenientes que puedan surgir encontrando nuevas formas de abordarlos.

#### **7.1.6. Estructura organizacional**

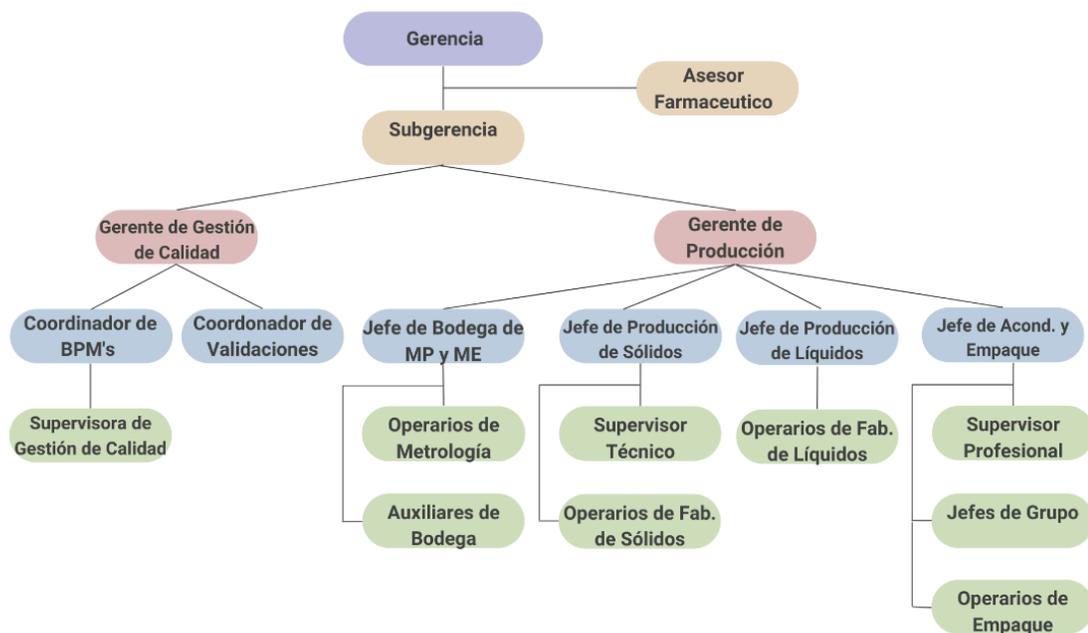
Como bien es sabido la estructura organizacional representa la forma en que se interrelacionan los departamentos y el trabajo o tareas en una organización. Esta ayuda a que el enfoque de la organización sea hacia los objetivos, logrando así que todos los departamentos estén encaminados hacia la misma dirección. Así mismo, de esta manera se puedan alcanzar las metas propuestas por la organización.

Existen diferentes tipos de estructuras organizacionales y con base a las definiciones de cada uno se puede decir que la empresa en la cual se realiza el proyecto de investigación utiliza una estructura organizacional de tipo funcional, ya que está conformada por departamentos los cuales reúnen a un grupo de empleados que realizan una o varias tareas relacionadas (Quiroa, 2021).

Tomando en cuenta los conceptos anteriores se obtiene lo que se conoce como organigrama, el cual es la representación gráfica de la estructura organizacional de una empresa.

En la figura 3 se muestra el organigrama correspondiente a la empresa en estudio donde se puede observar claramente el tipo de estructura por la cual se rigen.

**Figura 3.**  
*Organigrama empresarial*



*Nota.* Diagrama que muestra la estructura organizacional de la empresa. Elaboración propia, realizado con Canva.

### 7.1.7. Productos elaborados

La empresa en estudio se dedica tanto a la fabricación como a la distribución de productos farmacológicos o medicamentos, bajo altos estándares de calidad. Los países en los que está presente son: Guatemala,

El Salvador, Honduras y Nicaragua, debido a esto se puede sostener que la empresa se encuentra a nivel regional.

#### **7.1.7.1. Clasificación de los productos**

Para el año 2023 la empresa cuenta con más de 100 productos dentro de su catálogo, los cuales se encuentran divididos en dos categorías que son: por su forma farmacéutica y por su grupo terapéutico.

Las categorías anteriormente mencionadas se definirán en los siguientes apartados.

##### **7.1.7.1.1. Por su forma farmacéutica**

Se define forma farmacéutica como “es forma física que se le da a un medicamento, la cual facilita la dosificación del o de los principios activos para que puedan ejercer su acción en lugar y tiempo” (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 7).

Tomando en cuenta esta definición se puede decir que la forma farmacéutica se refiere a la presentación del producto. Para este caso se cuentan con dos categorías en las que se subdivide esta clasificación.

- **Sólidos:** estas formas farmacéuticas son aquellas “en las que uno o más principios activos sólidos están dispersos en una mezcla de sólidos, conocida como excipiente” (Pabón y González, 2017, p. 10). Este tipo de medicamento es la forma más común que existe y se caracterizan por su aspecto físico debido a que se pueden encontrar en diferentes presentaciones.

- Líquidos: Las formas farmacéuticas líquidas o también llamadas soluciones son “mezclas homogéneas en las que un sólido o un líquido está disuelto en otro líquido” (Pabón y González, 2017, p. 10). Este tipo de medicamentos son mayormente utilizados para casos pediátricos por su fácil forma de administración.

#### **7.1.7.1.2. Por su grupo terapéutico**

Los medicamentos también se clasifican en grupos terapéuticos, esto quiere decir que se clasifican según la enfermedad o los síntomas para cuyo tratamiento este es utilizado (Lynch, 2022).

Esta clasificación de medicamentos se subdivide en categorías, siendo las más comunes o relevantes las que se mencionan a continuación.

- Analgésicos
- Antibióticos
- Antihistamínicos
- Antivirales
- Cardio
- Diabetes
- Gástrica
- Multivitamínica
- Pediátrica
- Respiratoria

## **7.2. Producción**

Se define producción como “todas las operaciones involucradas en la elaboración de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, hasta la obtención del producto terminado” (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 8). De acuerdo con la definición anterior se puede decir que el departamento de producción es el encargado de velar por la fabricación de los medicamentos.

Las actividades que se realicen dentro del departamento de producción deben ser con base a un procedimiento definido, esto con el objetivo de que los productos que se fabriquen cumplan siempre con los estándares de calidad que se establezcan y evitar que se presenten reprocesos.

En cuanto al reproceso se menciona que “será permitido solamente si no se ve afectada la calidad del producto, si reúnen todas las especificaciones, y si se efectúa de conformidad con un proceso bien definido y autorizado” (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 33).

### **7.2.1. Área de sólidos**

El área de sólidos la cual se encuentra ubicada dentro de la planta general de fabricación es el área en el cual como su nombre lo indica se fabrican medicamentos que de acuerdo con su forma farmacéutica son sólidos como lo son las tabletas recubiertas y sin recubrir, cápsulas y polvos para suspensión oral.

Cada uno de estos productos sigue un proceso establecido para su fabricación, los cuales serán descritos en los siguientes apartados tomando en

cuenta únicamente las tabletas y las cápsulas por ser objeto de estudio para esta investigación.

#### **7.2.1.1. Tablet**

Se define tabletas como “Los comprimidos son formas farmacéuticas sólidas de dosificación unitaria, obtenidas por compresión mecánica de granulados o de mezclas pulverulentas de uno o varios principios activos, con la adición, en la mayoría de los casos, de diversos excipientes” (Hernández, 2001, p. 57).

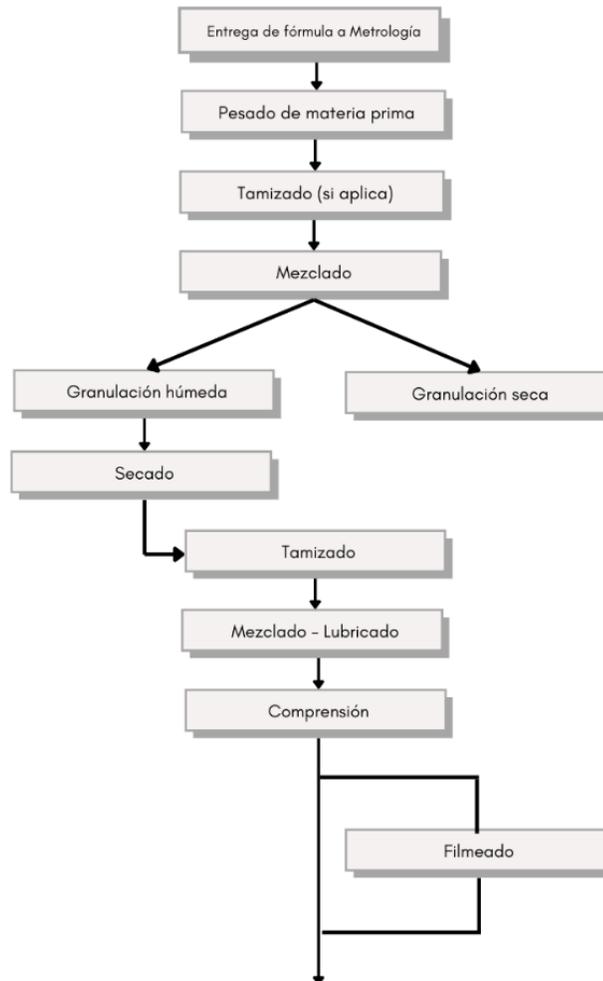
Para el proceso de producción de tabletas, tomando en cuenta únicamente el área de sólidos, se deben llevar a cabo las siguientes etapas:

- **Metrología:** la etapa de metrología comprende el ingreso de la materia prima, con toda la documentación correspondiente del proveedor calificado, el muestreo y aprobación de esta, el pesaje de cada materia prima según orden de fabricación para el producto y lote a fabricar y la entrega de estos al área de producción.
- **Granulado:** esta etapa se basa en la transformación de una mezcla de partículas agregadas sólidas tratando de conseguir un diseño de partículas (aglomerado o granulado). Es una operación industrial de mezclado donde se adiciona una solución líquida que lleva un agente aglutinante, con el fin de producir gránulos húmedos que posteriormente se secan.

- Mezclado: en esta etapa con la ayuda de un mezclador industrial, se realiza la mezcla del granulado seco con excipientes que ayudaran al producto a tener una mejor fluidez en la etapa de compresión.
- Secado y Tamizado: por medio de turbinas que inyectan aire caliente y seco se evapora todo el líquido que contiene el granulado. Una vez seco el granulado se hace pasar por un molino o un granulador, con el fin de que todos los gránulos tengan un mismo tamaño.
- Tableteado: en esta etapa el producto se coloca en una tolva que dosifica en matrices el polvo y luego con punzones se hace la compresión para sacar la tableta. La tableta ya comprimida, se manda a análisis para verificar que cumple con los parámetros de friabilidad, desintegración, disolución y dureza.

**Figura 4.**

*Diagrama de proceso de fabricación: Tabletas*



*Nota.* Diagrama que muestra el proceso de fabricación de productos en la forma farmacéutica de tabletas. Elaboración propia, realizado con Canva.

### 7.2.1.2. Cápsulas

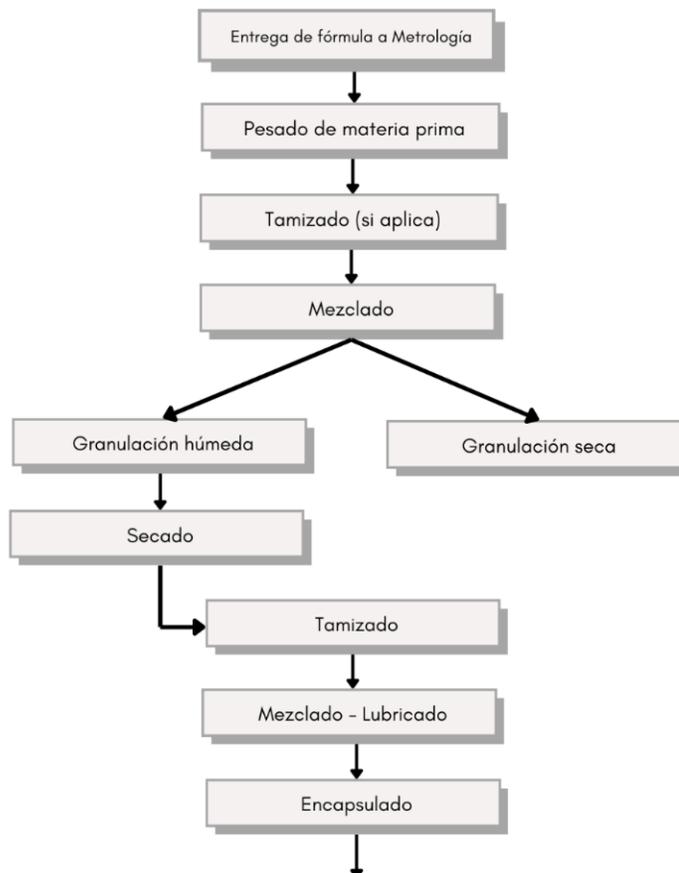
Se define cápsulas como “formas farmacéuticas sólidas que contienen el principio activo solo o acompañado por excipientes dentro de una cubierta soluble rígida o blanda” (Farmacopea Argentina, 2013, p. 233).

Para el proceso de fabricación de cápsulas, tomando en cuenta únicamente el área de sólidos, se deben llevar a cabo las siguientes etapas:

- **Metrología:** la etapa de metrología comprende el ingreso de la materia prima, con toda la documentación correspondiente del proveedor calificado, el muestreo y aprobación de esta, el pesaje de cada materia prima según orden de fabricación para el producto y lote a fabricar y la entrega de estos al área de producción.
- **Tamizado:** una vez seco el granulado se hace pasar por un molino o un granulador, con el fin de que todos los gránulos tengan un mismo tamaño.
- **Mezclado:** en esta etapa se hace la mezcla del granulado seco con excipientes que ayudaran al producto a tener una mejor fluidez en la etapa de compresión o bien al momento de encapsularlo.
- **Encapsulado:** con ayuda de una encapsuladora semiautomática o automática, se realiza el proceso de dosificar las cápsulas vacías con el granulado o los micro pellets.

**Figura 5.**

*Diagrama de proceso de fabricación: Cápsulas*



*Nota.* Diagrama que muestra el proceso de fabricación de productos en la forma farmacéutica de cápsulas. Elaboración propia, realizado con Canva.

### **7.3. Sistema de gestión de calidad**

Primero que nada, para poder entender el concepto de SGC, se debe conocer lo que es un sistema de gestión. Este se define como un “conjunto de elementos relacionados entre sí orientados en una forma de trabajar basado en procesos, con una política de trabajo para alcanzar objetivos” (Carrera,

2018; Ligña, 2018; Moreno, 2018; Morales, 2018, p. 20). Esto quiere decir que un SG se enfoca en una metodología de trabajo basada en procesos, los cuales van alineados tanto a los objetivos como a la política de la organización.

Existen diferentes tipos de sistemas de gestión dentro de estos se encuentra el Sistema de Gestión de Calidad, el cual lo definen como “procesos de trabajo eficaces y eficientes con políticas y normas de calidad en el trabajo para alcanzar los objetivos de calidad” (Carrera *et al.*, 2018, p. 20).

Estos elementos juntos forman una herramienta la cual su fin es velar por que los productos cumplan con los requisitos de calidad reglamentarios y a su vez también satisfagan los requisitos de los clientes.

Un SGC beneficia los procesos internos de una organización al optimizar los recursos, aumentar la productividad y sobre todo al mejorar la organización de manera interna logrando que la comunicación sea más fluida (Carrera *et al.*, 2018). Esto al hacerlo de manera eficiente se garantiza el cumplimiento de altos estándares de calidad. Además, este brinda un proceso de mejora continua, ya que los objetivos van cambiando conforme la organización va evolucionando.

### **7.3.1. Principios de la gestión de la calidad**

Una organización con éxito es aquella en la cual se cuenta con un SG con un diseño enfocado en mejorar continuamente el desempeño de ésta, tomando en cuenta las necesidades de todas las partes involucradas (Padrón, 2005). Debido a esto se han identificado ocho principios de la gestión de calidad que llevarán a la organización hacia esta mejora, los cuales son:

**Figura 6.**

*Principios de la calidad*



Nota. Diagrama que muestra los principios de la calidad. Elaboración propia, realizado con Canva

- Enfoque al cliente: se deben comprender las necesidades del cliente, satisfacer sus requisitos y esforzarse por exceder sus expectativas.
- Liderazgo: los líderes orientan a la organización a manera de que el personal se involucre para alcanzar los objetivos.
- Participación del personal: el personal al ser la parte esencial de la organización, al comprometerse hace que sus habilidades se utilicen para el beneficio de esta.

- Enfoque basado en procesos: cuando las actividades que se realizan son gestionadas como un proceso se alcanza el resultado deseado de manera más eficiente.
- Enfoque de sistema para la gestión: para que una organización alcance sus objetivos de manera eficaz y eficiente debe identificarse, entenderse y gestionarse los procesos como un sistema.
- Mejora continua: se debe buscar la mejora continua del desempeño de toda la organización.
- Enfoque basado en hechos para toma de decisiones: para que la toma de decisiones sea eficaz, esta debe estar basada en el análisis de datos y de información.
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor: el tener una relación mutuamente beneficiosa con el proveedor hace que aumente la capacidad para crear valor.

### **7.3.2. Funcionalidades de un sistema de gestión de calidad**

Para la EKCIT (2022) un sistema de gestión de calidad puede tener diferentes funcionalidades sin importar el sector o el tamaño de la organización, ya que se adaptan a los procesos empresariales.

Estas funcionalidades se enfocan en garantizar que el método de trabajo registrado de manera documental se lleve a cabo exactamente igual en la práctica.

**Figura 7.**

*Funcionalidades comunes de un SGC*



*Nota:* La imagen muestra las funcionalidades comunes de un sistema de gestión de calidad. Obtenido de European Knowledge Center for Information Technology. (2022). *Funcionalidades de un sistema de gestión de calidad: ¿qué posibilidades ofrece un SGC?* (<https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-calidad/funcionalidades-sgc/>), consultado el 7 de octubre de 2022. De dominio público.

En la figura 6 se pueden observar las funcionalidades de un sistema de gestión de calidad, las cuales según la EKCIT (2022) son las siguientes:

- **Protocolos e instrucciones:** se refiere a las normas o reglas por las que se va a regir el sistema de gestión, lo cual lo hace tener procesos

estandarizados. Estos protocolos pueden ser mostrados a los colaboradores en forma de capacitación haciéndoles una comprobación para verificar que lo hayan comprendido.

- **Certificados:** además de los procesos, los materiales y equipos utilizados por la organización deben cumplir con los criterios que se establezcan o estén normados, es por esto que se debe contar con un documento que respalde este cumplimiento. Los certificados cuentan con una vigencia, por lo que es necesario estar pendientes para evitar inconvenientes.
- **Riesgos e incidentes:** en todas las empresas surgen incidentes en las áreas de trabajo, el SGC lo que pretende es minimizar tanto los incidentes y los riesgos que puedan existir, creando normativos con base los registros de incidentes que hayan ocurrido con anterioridad.
- **Auditorías, inspecciones y pruebas:** esto se refiere a las comprobaciones periódicas que se realizan en muchas organizaciones a manera de verificar que se cumplen con los requerimientos establecidos por la misma organización, pero principalmente los establecidos por normas y reglamentos.

### **7.3.3. Buenas prácticas de manufactura**

Las buenas prácticas de manufactura se definen como un “conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad” (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 4). Esto quiere decir que las buenas prácticas de manufactura son procedimientos y normas que se enfocan en que los

productos cumplan con los estándares de calidad y sean seguros para los consumidores.

La gestión de la calidad se relaciona estrechamente con las BPF de fabricación, las cuales son aplicables a todo tipo de medicamentos y se están extendiendo a dispositivos médicos, productos herbolarios y cosméticos (De la Fuente, 2022). Debido a que la producción de medicamentos está en continuo crecimiento, las buenas prácticas de fabricación al estar estrechamente relacionadas con la gestión de calidad también van evolucionando, ya que se van implementando nuevas metodologías, nuevos procesos o nuevas tecnologías.

Las buenas prácticas de manufactura no solo se encargan de asegurar que la fabricación de los medicamentos este bajo los estándares establecidos, lo cual es su principal objetivo, sino que la implementación de éstas también sirve para que la organización pueda obtener un certificado que avale el correcto cumplimiento de las BPM.

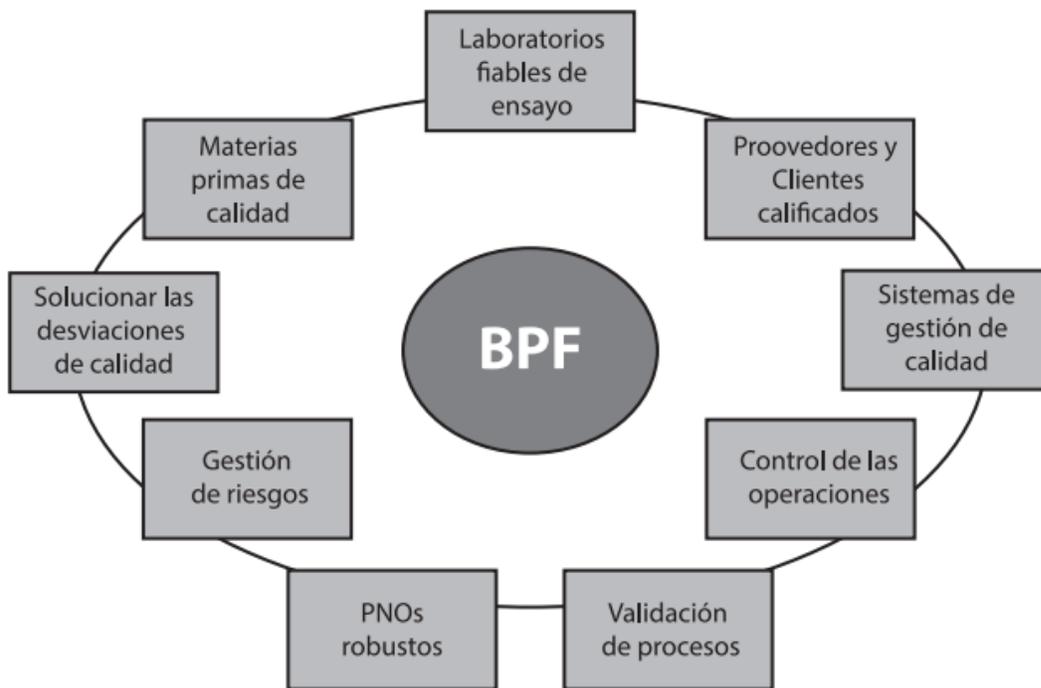
Para lograr el cumplimiento de las BPM se requiere que todo el personal se capacite y luego se involucre, ya que es un trabajo en conjunto de todas las áreas involucradas en la fabricación de los medicamentos. Es por esto que la capacitación no se debe limitar a señalar los requisitos para cubrir las BPF, sino es conveniente orientarla a la concientización sobre el tema, a la modificación cognitiva primero y actitudinal-conductual después (De la Fuente, 2021).

A continuación, se muestra en la figura 7 los requisitos mínimos que deben ser verificados para cumplir con las buenas prácticas de fabricación, ya que estas deben asegurar un diseño y un control adecuados tanto de los

procesos de fabricación como de las instalaciones de la organización (De la Fuente, 2021).

**Figura 8.**

*Requisitos para las BPF*



*Nota.* La imagen muestra los requisitos necesarios para las buenas prácticas de manufactura. Obtenido de R. De la Fuente (2021). *Capítulo 2: Las Buenas Prácticas y el Manual de Calidad.* (<https://www.linkedin.com/pulse/cap%C3%ADtulo-2-las-buenas-pr%C3%A1cticas-y-el-manual-de-de-la-fuente-grimaldo/>), consultado el 8 de octubre de 2022. De dominio público.

#### **7.3.4. Buenas prácticas de documentación**

Las buenas prácticas de documentación (BPD) “son una parte esencial en un sistema de gestión de calidad y como tal deben existir en todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura” (Ariza, 2012, p. 7).

Esto debido a que las BDP y las BPM tienen relación entre sí, ya que cualquier documento que se elabore contiene información importante sobre el proceso de fabricación de un determinado producto lo cual puede servir como evidencia de eso.

El poner en práctica un sistema de documentación como parte de las BPM, permite que se lleve un adecuado control y a la vez que asegura la trazabilidad de los procesos productivos dentro de la organización, los cuales abarcan desde la búsqueda del proveedor ideal por medio de una calificación, la recepción de la materia prima, hasta la distribución del producto final.

Para De la Fuente (2021) no se pueden entender las BPF sin un adecuado sistema de documentación, pues todas las actividades productivas, de control de calidad, de mantenimiento o de aseguramiento de la calidad que se realizan en una planta farmacéutica tienen su origen en un PNO, un instructivo o una política.

Los documentos que se elaboren en una organización están categorizados en 5 niveles de acuerdo con su importancia, los cuales tienen un objetivo en particular que cada organización se encarga de definirlos. En la figura 8 se muestra como están representados cada uno de estos niveles dentro de una industria farmacéutica, siendo la punta de la pirámide la de mayor importancia y la base la de menor importancia.

**Figura 9.**

*Pirámide documental*



*Nota:* La imagen muestra el orden jerárquico de los documentos en una organización. Obtenido de R. De la Fuente (2021). *Capítulo 4: El Área de Documentación.* (<https://www.linkedin.com/pulse/cap%C3%ADtulo-4-el-%C3%A1rea-de-documentaci%C3%B3n-ricardo-de-la-fuente-grimaldo/>), consultado el 8 de octubre de 2022. De dominio público.

### **7.3.5. Normas regulatorias**

En Guatemala, el Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS) es el ente regulador de la fabricación de productos farmacéuticos, el cual cuenta con diferentes regulaciones legales por las que se guía para velar que se cumpla con una elaboración correcta y adecuada de medicamentos según estos sean naturales o químicos.

Para la implementación y el cumplimiento de las BPM, la regulación legal vigente que se utiliza en el país es el Reglamento Técnico Centroamericano (RTCA), siendo el correspondiente para productos químicos el RTCA 11.03.42:07 Productos farmacéuticos. Medicamentos de uso humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.

Este reglamento enumera las normas y parámetros fundamentales para poner en marcha un sistema de BPM (Paz, 2014).

De la misma manera se toma como guía el Informe 32, ya que “este informe presenta las recomendaciones de un grupo internacional de expertos convocado por la Organización Mundial de la Salud para que examine diversos asuntos relativos a la garantía de la calidad de los productos farmacéuticos y las especificaciones aplicables a sustancias y formas farmacéuticas” (Organización Mundial de la Salud, 1992, p. 4).

Así mismo, en algunas organizaciones del país se toma como referencia para la realización de ciertos procesos y validaciones clave para el cumplimiento de las BPM, algunas normas extranjeras como lo es la Norma Oficial Mexicana NOM-059 y la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos (FEUM) para validaciones de sistemas críticos.

### **7.3.6. Validaciones**

Para comprender el tema de validaciones, primero que nada, es importante conocer lo que es una validación. Se define validación como “acción documentada que demuestra que un procedimiento, proceso, equipo, material, actividad o sistema conducen a los resultados previstos” (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 9). Es decir, por medio de una validación se puede comprobar y demostrar que un procedimiento, proceso, equipo o sistema cumple con los parámetros establecidos a manera de que no se vea comprometida la calidad del producto que se esté fabricando.

Las validaciones se realizan mediante protocolos en los cuales va descrito el procedimiento que se debe seguir para realizar la validación según corresponda. También debe contener un informe final en el cual se registren todos los resultados obtenidos, así como las conclusiones.

“Deben establecerse procesos y procedimientos sobre la base de un estudio de validación, los cuales se sometan periódicamente a una revalidación para asegurar que con ellos se puedan seguir obteniendo los resultados deseados” (Organización Mundial de la Salud, 1992, p. 32).

Las validaciones permiten asegurar que el sistema o el equipo trabaja de manera correcta según las condiciones en las que fue validado (De la Fuente, 2022). Así mismo, permite comprobar que el proceso de producción se realiza acorde al procedimiento y se puede producir repetidamente cumpliendo con las especificaciones.

### **7.3.6.1. Plan Maestro de validaciones**

En el RTCA 11.03.42:07 (2014) se menciona que los estudios de validación son una parte esencial en las buenas prácticas de manufactura, las cuales deben realizarse conforme a un plan maestro de validaciones y un cronograma de validaciones. Así mismo, los resultados y conclusiones obtenidos en estos estudios deben quedar registrados.

En la guía sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación segunda parte, se define al plan maestro de validaciones como “un documento que atañe al establecimiento en su totalidad y en el que se describe qué equipos, sistemas, métodos y procedimientos habrán de validarse y cuándo lo serán” (Organización Mundial de la Salud, 1998, p. 9). En este documento se debe definir cada uno de los protocolos necesarios para la validación.

El plan maestro de validaciones (PMV) establece el alcance, responsabilidades y prioridades de la calificación y validación (De la Fuente, 2022). El Plan Maestro de Validaciones debe contener lo siguiente:

- Introducción.
- Objetivos.
- Alcance.
- Política de validación.
- Marco regulatorio.
- Definiciones y abreviaturas.
- Recursos, estructura organizacional y responsables de las actividades de validación.
- Listado de las instalaciones, sistemas, equipos y procesos a validar.

- Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares.
- Plan general de validación, estrategia y cronograma.
- Programa del plan maestro de validación.
- Programa de calibraciones.
- Criterios de aceptación.
- Mantenimiento del estado validado, recalificación-revalidación.
- Plazo de revisión del plan maestro de validación.
- Control de cambios.
- Referencias bibliográficas y normas nacionales e internacionales que aplican.

#### **7.3.6.2. Manual de calidad**

Se define al manual de calidad como el documento que describe el Sistema de Gestión de Calidad de acuerdo con la política y los objetivos de la calidad establecidos en el mismo manual (De la Fuente, 2021). Con base a esta definición se puede decir que el manual de calidad es un documento fundamental para un sistema de calidad ya que en él se define las actividades que realiza la organización para alcanzar los objetivos de calidad.

No hay una estructura específica para elaborar un Manual de Calidad debido a que contiene información de los distintos procesos y actividades que puedan afectar la calidad del producto.

A continuación, se listan los aspectos básicos que debe contener un manual de calidad.

- Reseña histórica de la organización

- Presentación general de productos y servicios
- Glosario
- Objetivos
- Alcance
- Responsabilidad y compromiso de la alta dirección
- Misión
- Visión
- Política de calidad
- Estructura organizacional
- Edificios e instalaciones
- Equipo
- Materiales y productos
- Documentación
- Producción
- Garantía de calidad
- Aseguramiento de calidad
- Producción y análisis por contrato
- Validaciones
- Quejas, reclamos y retiro de productos
- Autoinspección y auditorías de calidad
- Control de cambios
- Normas y bibliografía

### **7.3.6.3. Procedimientos**

Debe contarse con procedimientos escritos los cuales servirán para llevar una verificación del proceso de producción y de las actividades que estén involucradas en el mismo (RTCA 11.03.42:07, 2014). De encontrarse

alguna desviación, ésta debe ser registrada y justificada debido a que puede comprometer la calidad del producto.

Así mismo, menciona que se debe disponer de procedimientos escritos y registros correspondientes de las actividades realizadas que se listan a continuación (RTCA 11.03.42:07, 2014, p. 32).

- Mantenimiento, limpieza y sanitización de edificios e instalaciones
- Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios
- Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos
- Calibración de equipo
- Asignación de número de lote
- Capacitación del personal
- Uso y lavado de uniformes
- Control de las condiciones ambientales
- Prevención y exterminio de plagas
- Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos
- Muestreo
- Validaciones
- Cualquier otro que sea necesario

## 8. PROPUESTA DE ÍNDICE DE CONTENIDOS

ÍNDICE GENERAL

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

LISTA DE SÍMBOLOS

GLOSARIO

RESUMEN

PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

OBJETIVOS

MARCO METODOLÓGICO

INTRODUCCIÓN

### 1. MARCO TEÓRICO

#### 1.1. Industria farmacéutica

1.1.1. Historia de la industria farmacéutica en Guatemala

1.1.2. Reseña histórica de la empresa

1.1.3. Misión empresarial

1.1.4. Visión empresarial

1.1.5. Valores corporativos

1.1.6. Estructura organizacional

1.1.7. Productos elaborados

1.1.7.1. Clasificación de los productos

1.1.7.1.1. Por su forma farmacéutica

1.1.7.1.2. Por su grupo terapéutico

#### 1.2. Producción

1.2.1. Área de sólidos

- 1.2.1.1. Tabletas
    - 1.2.1.2. Cápsulas
  - 1.3. Sistema de gestión de calidad
    - 1.3.1. Principios de la gestión de calidad
    - 1.3.2. Funcionalidades de un sistema de gestión de calidad
    - 1.3.3. Buenas prácticas de manufactura
    - 1.3.4. Buenas prácticas de documentación
    - 1.3.5. Normas regulatorias
    - 1.3.6. Validaciones
      - 1.3.6.1. Plan maestro de validaciones
      - 1.3.6.2. Manual de calidad
      - 1.3.6.3. Procedimientos

## 2. DESARROLLO DE LA INVESTIGACIÓN

- 2.1. Diagnóstico del control de procesos
  - 2.1.1. Actividades realizadas en área de sólidos
    - 2.1.1.1. Diagramas de proceso
  - 2.1.2. Resultados obtenidos
    - 2.1.2.1. Encuestas
    - 2.1.2.2. Lista de chequeo
- 2.2. Establecimiento de causas de deficiencia
  - 2.2.1. Análisis de resultados
    - 2.2.1.1. Control de procesos
    - 2.2.1.2. Rechazo de producto
    - 2.2.1.3. Tiempo de reparación
    - 2.2.1.4. Tiempo de proceso
    - 2.2.1.5. Tiempo de transición
- 2.3. Diseño de indicadores

- 2.3.1. Cumplimiento de especificaciones
- 2.3.2. Reprocesos
- 2.3.3. Cumplimiento de capacitaciones
- 2.3.4. Rendimiento de materia prima
- 2.4. Propuesta
  - 2.4.1. Plan maestro de validaciones
  - 2.4.2. Manual de calidad
  - 2.4.3. Procedimientos
  - 2.4.4. Capacitaciones

### 3. PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

### 4. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

CONCLUSIONES

RECOMENDACIONES

REFERENCIAS

APÉNDICES

ANEXOS



## **9. MARCO METODOLÓGICO**

La presente investigación utiliza un enfoque mixto, un diseño no experimental con una ocurrencia retrospectivo y prospectivo, un alcance descriptivo y la recopilación de la información será de tipo transversal.

### **9.1. Tipo de enfoque**

La investigación tendrá un enfoque mixto, ya que se busca comprender y conocer los procesos que se realizan en el área de productos sólidos de la industria farmacéutica en estudio. Para esto se analizarán variables cualitativas debido a que se identificarán los conocimientos y las habilidades que poseen los colaboradores y cuantitativas, ya que se recolectarán datos necesarios para medir el cumplimiento del normativo correspondiente para las BPM.

### **9.2. Tipo de diseño**

El diseño de la investigación será no experimental ya que se recopilará información sobre los procesos que se llevan a cabo en la planta. Además, la investigación tendrá una ocurrencia retrospectiva ya que se analizarán los procedimientos y registros correspondientes que se utilizan durante la fabricación de productos sólidos y, una ocurrencia prospectiva conforme se va desarrollando la misma.

### **9.3. Tipo de recolección de información**

El tipo de la investigación será transversal puesto a que se observarán los procesos por un tiempo determinado a manera de recopilar la información sobre como llevan a cabo la fabricación de tabletas y cápsulas, tomando en cuenta la manera en que realizan la documentación pertinente, los tiempos de retraso, puntos críticos que establezcan los normativos para luego ser analizados a manera de obtener resultados que servirán para el desarrollo de la propuesta. De esta manera, se obtendrá una base que se podrá utilizar para comparar estos datos con los que se obtengan luego de la realización de la investigación.

### **9.4. Tipo de alcance**

Así mismo, de acuerdo con el análisis y alcance la presente investigación será descriptiva debido a que por medio de la observación se identificarán y describirán todos aquellos aspectos que no cumplan con la normativa correspondiente ya que con esto se pretende especificar y estandarizar los procesos correspondientes.

### **9.5. Variables e indicadores**

En este apartado se dará una descripción conceptual y operativa de las variables cualitativas y cuantitativas, según corresponda, las cuales serán utilizadas durante el transcurso del desarrollo de la investigación.

Así mismo, estas variables serán analizadas para realizar un diagnóstico más completo del área en estudio.

### 9.5.1. Variables cualitativas

Las variables cualitativas son aquellas que no se pueden cuantificar, pero que su análisis servirá para identificar conocimientos, habilidades, actitudes y características que ayuden al desarrollo del estudio. Tomando en cuenta lo mencionado, a continuación, se describirán las variables a utilizar en la presente investigación.

- Nivel de estandarización de procesos (EP): Nivel de procesos y procedimientos vigentes estandarizados con base a los normativos.

$$EP = \left( \frac{\text{Cantidad de procesos estandarizados}}{\text{Cantidad total de procesos}} \right) * 100$$

- Nivel de conocimiento (NC): Nivel que determinará el conocimiento adquirido por los colaboradores involucrados en los procesos de fabricación del área de producción de sólidos, el cual identifica como se documenta y se comunica la información relacionada con estos.

$$NC = \left( \frac{\text{Cantidad de preguntas correctas}}{\text{Cantidad total de preguntas}} \right) * 100$$

### 9.5.2. Variables cuantitativas

Las variables cuantitativas son aquellas que se pueden cuantificar y dan un análisis más profundo y detallado del estudio realizado. A continuación, se describirán las variables a utilizar en la presente investigación.

- Índice de capacidad de procesos (ICP): Índice que determina que los productos que se fabrican en el área de sólidos cumplen con los estándares establecidos por la empresa.

$$ICP = \frac{\text{límite superior} - \text{límite inferior}}{\text{capacidad de proceso}}$$

- Indicador de rechazo de producto (IR): Índice que determina el porcentaje de producto que se encuentra fuera de especificación establecida por la empresa de acuerdo con cada uno de estos.

$$IR = \left( \frac{\text{Cantidad de producto rechazado}}{\text{Cantidad total de producto fabricado}} \right) * 100$$

- Tiempo medio de reparación (MTTR): Tiempo promedio que toma realizarle una reparación a un equipo después de una falla mecánica.

$$MTTR = \left( \frac{\text{Tiempo total de inactividad}}{\text{Número de fallas}} \right)$$

- Tiempo de ciclo (CT): Tiempo que se tarda la fabricación completa de un producto.

$$CT = \text{Hora de finalización del proceso} - \text{Hora de inicio del proceso}$$

- Tiempo de transición (TT): Tiempo que se necesita para pasar de una tarea a otra o de un turno a otro.

$$TT = \text{Tiempo disponible neto} - \text{Tiempo de producción}$$

- Indicador de cumplimiento de especificaciones (ICE): Índice que determina el cumplimiento de BPM con base al Reglamento Técnico Centroamericano según el informe para productos químicos.

$$ICE = \left( \frac{\text{Cantidad de especificaciones cumplidas}}{\text{Cantidad total de especificaciones por proceso}} \right) * 100$$

- Indicador de reprocesos (IRP): Índice que determina el porcentaje de reprocesos realizados en un tiempo determinado según forma farmacéutica de medicamento.

$$IRP = \left( \frac{\text{Cantidad de lotes con reprocesos}}{\text{Cantidad total de lotes fabricados}} \right) * 100$$

- Indicador de cumplimiento de capacitaciones (ICC): Índice que determina el porcentaje de capacitaciones realizadas en un determinado tiempo de acuerdo con el programa establecido.

$$ICC = \left( \frac{\text{Cantidad de capacitaciones realizadas}}{\text{Cantidad total de capacitaciones}} \right) * 100$$

- Indicador de desviación de rendimiento de materia prima (DMP): Índice que compara la cantidad de materia prima necesaria para la fabricación de un producto con la cantidad de materia prima real utilizada.

$$DMP = \left( \frac{\text{Cantidad de materia prima utilizada}}{\text{Cantidad de materia prima prevista a utilizar}} \right)$$

## 9.6. Matriz de consistencia

En la tabla 1 se muestra una matriz de análisis en la que se encuentran descritas las variables que serán analizadas durante el desarrollo de la investigación de acuerdo con cada uno de los objetivos específicos planteados, junto al tipo de variable, indicador y técnica de recolección que se utilizará para llevarlo a cabo.

**Tabla 1.**

*Matriz de análisis de variables*

OBJETIVO	VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN
Diagnosticar el control de procesos productivos en cuanto a la estandarización de normas relacionadas con la industria farmacéutica en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.	Nivel de estandarización de procesos	Cualitativa	$EP = \left( \frac{\text{procesos estandarizados}}{\text{Cant. total de procesos}} \right) * 100$	Lista de verificación, mapas de procesos
	Nivel de conocimiento de colaboradores	Cualitativa	$NC = \left( \frac{\text{preguntas correctas}}{\text{Cant. total de preguntas}} \right) * 100$	Observación, encuestas
Establecer las causas por las que existen deficiencias en el control de procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.	Índice de capacidad de procesos	Cuantitativa	$ICP = \frac{\text{límite superior} - \text{límite inferior}}{\text{capacidad de proceso}}$	Registros, hojas de Excel, gráficos de control, lista de chequeo
	Indicador de rechazo de producto	Cuantitativa	$IR = \left( \frac{\text{cant. producto rechazado}}{\text{total de producto fabricado}} \right) * 100$	Registros, hojas de Excel, gráficas
	Tiempo medio de reparación	Cuantitativa	$MTTR = \left( \frac{\text{Tiempo total de inactividad}}{\text{Número de fallas}} \right)$	Registros, hojas de Excel, observación

Continuación tabla 1.

OBJETIVO	VARIABLE	TIPO DE VARIABLE	INDICADOR	TÉCNICA DE RECOLECCIÓN
	Tiempo de ciclo	Cuantitativa	$CT = \text{Hora de finalización del proceso} - \text{Hora de inicio del proceso}$	Registros, hojas de Excel
	Tiempo de transición	Cuantitativa	$TT = \text{Tiempo disponible neto} - \text{Tiempo de producción}$	Registros, hojas de Excel
<b>Identificar los indicadores de un Sistema de Gestión de Calidad enfocado en el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de manufactura y documentación en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca.</b>	Indicador de cumplimiento de especificaciones	Cuantitativa	$ICE = \left( \frac{\text{especificaciones cumplidas}}{\text{total de especificaciones por proceso}} \right) * 100$	Lista de chequeo, encuestas, hojas de Excel, gráficas
	Indicador de reprocesos	Cuantitativa	$IRP = \left( \frac{\text{lotes con reprocesos}}{\text{total de lotes fabricados}} \right) * 100$	Registros, hojas de Excel, gráficas
	Indicador de cumplimiento de capacitaciones	Cuantitativa	$ICC = \left( \frac{\text{capacitaciones realizadas}}{\text{total de capacitaciones}} \right) * 100$	Registros, hojas de Excel, gráficas
	Indicador de desviación de rendimiento de materia prima	Cuantitativa	$DMP = \left( \frac{\text{materia prima utilizada}}{\text{materia prima prevista a utilizar}} \right)$	Registros, hojas de Excel, gráficas

*Nota.* Descripción de variables a analizar de acuerdo con cada objetivo específico de la investigación. Elaboración propia, realizado con Microsoft Word.

## 9.7. Fases de la investigación

La presente investigación estará desarrollada en cuatro fases de estudio, abarcando desde el momento en que se recopila la información necesaria para el estudio hasta la elaboración del diseño propuesto para el Sistema de Gestión de Calidad. A continuación, se describen brevemente cada una de estas fases.

- Fase 1: revisión documental

Se recopilará toda la información correspondiente a los procesos de fabricación de productos sólidos que se realizan en la planta de producción y a su vez se identificarán las actividades que realizan los colaboradores para llevar a cabo dichos procesos. Esto se realizará por medio de entrevistas a colaboradores, búsqueda de documentos de apoyo proporcionados por la empresa y fuentes bibliográficas.

- Fase 2: diagnóstico de control de procesos

Se llevarán a cabo recorridos en diferentes etapas del proyecto dentro de la planta de producción para verificar mediante una lista de chequeo basada en reglamentos y normas como se realizan los procesos productivos, a manera de conocer e identificar como se lleva a cabo el control de procesos y si estos cumplen con las BPM y BPD.

- Fase 3: establecimiento de causas de deficiencias

Una vez recopilada la información necesaria se realizarán distintos análisis de ésta, con el objetivo de conocer las causas por las que pueda existir deficiencias en los procesos productivos y se vea afectada la calidad, lo cual se hará mediante el uso de las variables descritas en la tabla I. Esto servirá para identificar puntos clave de mejora así poder proceder a la siguiente fase con toda la información necesaria.

- Fase 4: diseño de indicadores

Una vez obtenidos los resultados del análisis realizado en la fase anterior, se procederá a elaborar el diseño de la propuesta de un sistema de gestión de calidad y que basado con el normativo cumpla con los requerimientos. Luego, se diseñarán los indicadores de gestión de calidad descritos en la tabla I, los cuales servirán para la medición del desempeño del sistema de gestión que a su vez serán de apoyo para la mejora continua del mismo conforme se vaya implementando dentro de la empresa en estudio. Por último, se procederá a presentar la propuesta y a obtener resultados que darán pauta a las conclusiones del proyecto.

## **9.8. Población y muestra**

Para la presente investigación se considerará como población a todas las áreas involucradas en la fabricación de productos sólidos que de acuerdo con el normativo correspondiente necesiten estar bajo control para el cumplimiento de las BPM. Por lo que se evaluarán a todos los colaboradores involucrados en la realización de los procedimientos pertinentes, los cuales laboran en el departamento de Producción, siendo un total de 60 colaboradores.

Luego, mediante la aplicación de un análisis de muestreo estadístico en el cual se utilizará un nivel de confianza del 95 % y un error de muestra del 5 %, se procederá a determinar el tamaño de la muestra con la ecuación que se describe a continuación:

$$n = \frac{N\sigma^2 Z^2}{e^2(N-1) + \sigma^2 Z^2}$$

Dónde:

$n$  = tamaño de la muestra

$N$  = tamaño de la población

$\sigma$  = desviación estándar de la población (0.5 convencional)

$Z$  = parámetro estadístico que depende del nivel de confianza

$e$  = error de estimación máximo esperado

Tomando en cuenta los datos anteriores, se sabe que la población ( $N$ ) es de 60 colaboradores, la desviación estándar ( $\sigma$ ) es de 0.5, el parámetro estadístico ( $Z$ ) utilizando un nivel de confianza del 95 % es de 1.96 y un error de estimación del 5 %, al sustituirlo en la ecuación anterior se tiene el siguiente resultado para el tamaño de la muestra.

$$n = \frac{(60)(0.5)^2(1.96)^2}{(0.05)^2(60 - 1) + (0.5)^2(1.96)^2} = 52.01 \cong 52 \text{ colaboradores}$$

El resultado obtenido en el cálculo de la muestra es de 52 colaboradores, por lo que el estudio a realizar abarcará este número para realizar la recopilación de información. Una vez realizado el estudio, los resultados obtenidos servirán para el diagnóstico de los procesos y así poder determinar las oportunidades de mejora que estos puedan tener.

### **9.9. Técnicas de recolección**

Para la realización de la presente investigación se utilizarán las técnicas para la recolección de la información que se describen a continuación.

- Observación

Mediante la observación se recopilará toda aquella información que ayude a comprender de mejor manera como se realiza el proceso de fabricación de los productos naturales, lo cual será un complemento para las otras técnicas de información que se utilizarán, pudiendo así verificar los aspectos que no pueden ser registrados de manera escrita pero que indirectamente pueden perjudicar los procesos.

- Encuestas

Las encuestas realizadas a los colaboradores involucrados proporcionarán datos que ayuden a conocer cuál es el conocimiento y el comportamiento que poseen para detectar puntos débiles que puedan ser controlados. Además, estas servirán de respaldo para el análisis de variables involucradas dentro de los procesos. Las encuestas serán realizadas en el tiempo que se lleve a cabo la fase 1: revisión documental y fase 2: diagnóstico de control de procesos, descritas en el apartado 9.7.

- Lista de chequeo

A diferencia de las encuestas, la lista de chequeo proporcionará información más a detalle de la empresa, ya que analizará desde las instalaciones hasta el control que se realiza en los procesos, la cual al estar basada en un normativo verificará que se cumplan con todos los requerimientos establecidos para garantizar la calidad del producto.

### **9.10. Resultados esperados**

Una vez realizado el presente proyecto de investigación se espera realizar una propuesta de un sistema de gestión de calidad que ayude a

mejorar los procesos productivos para la fabricación de tabletas y cápsulas del área de sólidos.

De igual manera, se espera que con esta propuesta se mejore el proceso de capacitación de personal, logrando con eso obtener un mayor porcentaje en el cumplimiento tanto de las buenas prácticas de manufactura como de las buenas prácticas de documentación.

Así mismo, mediante la implementación de esta propuesta de diseño se espera lograr una disminución en los reprocesos, obteniendo de esta manera un aumento en la productividad y eficiencia en los mismos, pero sobre todo una mejora de la calidad en la fabricación de los productos.

Por lo tanto, todo esto en conjunto permitiría el cumplimiento de los requisitos establecidos para la obtención de la certificación de BPM.

## 10. TÉCNICAS DE ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN

Para realizar el análisis de los resultados obtenidos de la información recolectada durante el desarrollo de la investigación se hará uso de la estadística descriptiva. Es por esto que a continuación se describirán las técnicas que se utilizarán en cada una de las cuatro fases anteriormente descritas.

En la fase de diagnóstico de control de procesos se realizarán diagramas de barras para la determinación del nivel del conocimiento que poseen los colaboradores en ese momento y tener una forma más visual para los resultados. Con esto se tendrá un mejor conocimiento de la situación en la que se encuentra el área en estudio.

Se realizarán diagramas de proceso en los que se detallarán cada uno de los procesos de la fabricación de productos sólidos desde la recepción de la materia prima hasta que llega a graneles.

Para la fase de estrategias de control de procesos, se llevarán a cabo gráficos de control de los procesos en estudio para verificar que el producto cumple con los estándares establecidos y así poder determinar puntos de mejora para el control de los procesos.

Así mismo, se elaborará una lista de chequeo basada en el Reglamento Técnico Centroamericano, el cual servirá para la verificación de del cumplimiento del normativo.

Durante la fase de diseño de indicadores mediante el uso de análisis estadístico se elaborará el diseño de estos; así mismo, se analizará la lista de chequeo elaborada en la fase anterior realizando gráficas de barras para identificar el porcentaje de cumplimiento de cada especificación establecida por el normativo.

## 11. CRONOGRAMA

En la figura 10 se muestra el cronograma con base al cual se irá desarrollando la presente investigación.

**Figura 10.**  
*Cronograma*



*Nota.* Diagrama que muestra el detalle de las actividades que se realizarán en cada fase de la investigación. Elaboración propia, realizado con Microsoft Project.



## 12. FACTIBILIDAD DEL ESTUDIO

El presente trabajo de investigación será realizado bajo recursos propios del estudiante. Al ser una investigación descriptiva, se harán uso de los recursos mostrados en la tabla 2.

**Tabla 2.**

*Recursos para la investigación*

Descripción	Unidades	Costo Unitario	Costo Total
<b>Recursos Humanos</b>			
Honorarios asesor (ad honorem)	1 Q	-	Q -
Honorarios personal	3 Q	-	Q -
Honorarios estudiante	5 Q	1,000.00	Q 5,000.00
<b>Recursos Materiales</b>			
Papel bond tamaño carta (resma)	5 Q	25.00	Q 125.00
Bolígrafo azul	2 Q	3.00	Q 6.00
Hojas protectoras (ciento)	5 Q	10.00	Q 50.00
Cartapacio	3 Q	40.90	Q 122.70
Tinta para impresión (botella)	1 Q	89.90	Q 89.90
Impresiones	500 Q	0.25	Q 125.00
Computadora	1 Q	4,500.00	Q 4,500.00
Impresora	1 Q	4,000.00	Q 4,000.00
<b>Servicios</b>			
Servicio de celular	5 Q	198.00	Q 990.00
Servicio de internet	5 Q	300.00	Q 1,500.00
Transporte mensual	5 Q	400.00	Q 2,000.00
<b>Total</b>			<b>Q18,508.60</b>

*Nota.* Descripción de los recursos utilizados para el desarrollo de la investigación. Elaboración propia, realizado con Microsoft Excel.

De acuerdo con los recursos que se utilizaran durante el tiempo que se lleve a cabo la investigación, se puede decir que esta es factible.

## REFERENCIAS

- Ariza, D. (2012). *Buenas Prácticas de Documentación*.  
[https://medicamentos.mspas.gob.gt/Archivos/Descargas/Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Documentaci%C3%B3n%20MSPAS\\_2.pdf](https://medicamentos.mspas.gob.gt/Archivos/Descargas/Buenas%20Pr%C3%A1cticas%20de%20Documentaci%C3%B3n%20MSPAS_2.pdf)
- Carrera, C., Ligña, C., Moreno, G. y Morales, R. (2018). *Sistemas de Gestión de Calidad*. Guayaquil, Ecuador: Ediciones Grupo Compás.
- Chaloner-Larsson, G. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF)*. Organización Mundial de la Salud.  
[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/64975/WHO\\_VSQ\\_97.02\\_spa.pdf?sequence=2](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/64975/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf?sequence=2)
- Chiavenato, I. (2009). *Comportamiento organizacional: La dinámica del éxito en las organizaciones*. Ciudad de México, México: McGraw-Hill.
- De la Fuente, R. (2021). *Las Buenas Prácticas de Fabricación en la Industria Farmacéutica*. LinkedIn.  
<https://www.linkedin.com/pulse/cap%C3%ADtulo-1-antecedentes-de-las-buenas-pr%C3%A1cticas-bpf-ricardo/?originalSubdomain=es>

Estrada, A. (2019). *Diseño de un programa de buenas prácticas de manufactura aplicado a una planta procesadora de piensos, ubicada en Cuyotenango, Suchitepéquez*. [Tesis de postgrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital. [http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_0681\\_MT.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_0681_MT.pdf)

European Knowledge Center for Information Technology Editorial. (25 de abril de 2021). *Funcionalidades de un sistema de gestión de calidad: ¿qué posibilidades ofrece un SGC?* <https://www.ticportal.es/temas/sistema-gestion-calidad/funcionalidades-sgc>

Galeano, A. (2020). *Metodología para la gestión de riesgos en el servicio farmacéutico de una institución prestadora de servicios de salud*. [Tesis de postgrado, Convenio Universidad Santo Tomás e Icontec]. Archivo digital. <https://repository.usta.edu.co/bitstream/handle/11634/29931/2020angiegaleano.pdf?sequence=1&isAllowed=y>

García, M. (2019). *Elaboración de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para una Planta Incubadora de Huevo ubicada en Patulul Suchitepéquez*. [Tesis de postgrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/tesis/MAGEC190.pdf>

Hernández, F. (2001). *Notas galénicas Comprimido*. [https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n6\\_NotasGalenicas.pdf](https://www.tremedica.org/wp-content/uploads/n6_NotasGalenicas.pdf)

- Leandro, H. (2021). *Implementación de un sistema de evaluación de riesgo en una industria farmacéutica aplicando la herramienta FMEA (Failure Mode Effect and Analysis) como instrumento para determinar los atributos de calidad en la evaluación de procesos*. [Tesis de postgrado, Universidad de Costa Rica]. Archivo digital. <https://www.kerwa.ucr.ac.cr/bitstream/handle/10669/84419/TFIA-Hugo%20Leandro%20final%20Rev.4.0-Firma.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- López, A. (2019). *Bases para desarrollar la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad basado en la norma ISO 15189:2012 en el área de Diagnóstico de VIH de un laboratorio clínico, en la ciudad de Guatemala*. [Tesis de postgrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital. <https://biblioteca-farmacia.usac.edu.gt/Tesis/MAIES276.pdf>
- López, E. (2010). *Historia de la farmacia en Guatemala*. [Tesis de doctorado, Universidad Complutense de Madrid]. Archivo digital. <https://docta.ucm.es/rest/api/core/bitstreams/bd4356f0-a98b-4e1d-b4bb-1b9ee0c63af1/content>
- Manual MSD (mayo del 2022). *Introducción a los fármacos*. <https://www.msdmanuals.com/es/hogar/f%C3%A1rmacos-o-sustancias/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos/introducci%C3%B3n-a-los-f%C3%A1rmacos>

Mayhuasca, O. (2019). *Revisión del Manual de buenas prácticas de manufactura de productos galénicos y recursos terapéuticos naturales*. [Tesis de postgrado, Universidad Nacional Mayor de San Marcos]. Archivo digital.

[https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11341/Mayhuasca\\_ye.pdf?sequence=1&isAllowed=y](https://cybertesis.unmsm.edu.pe/bitstream/handle/20.500.12672/11341/Mayhuasca_ye.pdf?sequence=1&isAllowed=y)

Ministerio de la Salud de la Nación. (2003). *Farmacopea Argentina Volumen IV*. [https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro\\_cuarto.pdf](https://www.argentina.gob.ar/sites/default/files/libro_cuarto.pdf)

Pabón, Y. y González, L. (2017). *Formas farmacéuticas*. Ediciones Universidad Cooperativa de Colombia.

<https://repository.ucc.edu.co/server/api/core/bitstreams/8399ea97-2c17-4836-a879-15602a1ebc21/content>

Padrón, V. (2005). *Módulo 1: Introducción a la Gestión de Calidad*. Universidad de Las Palmas de Gran Canaria.

<https://www2.ulpgc.es/hege/almacen/download/27/27079/modulo1introduccion.pdf>

Paz, R. (2014). *Diseño de investigación para la utilización de buenas prácticas de manufactura para cumplir con los estándares de calidad basado en el reglamento técnico centroamericano (RTCA 67.0133:06) para una empresa panificadora*. [Tesis de pregrado, Universidad de San Carlos de Guatemala]. Archivo digital.

[http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08\\_3059\\_IN.pdf](http://biblioteca.usac.edu.gt/tesis/08/08_3059_IN.pdf)

Quiroa, M. (1 de mayo de 2020). *Estructura organizacional*. Economipedia.

<https://economipedia.com/definiciones/estructura-organizacional.html>

Quiroa, M. (1 de septiembre de 2021). *Organización funcional*. Economipedia.  
<https://economipedia.com/definiciones/organizacion-funcional.html>

Organización Mundial de la Salud. (2014). *RTCA 11.03.42:07 PRODUCTOS FARMACEUTICOS. MEDICAMENTOS DE USO HUMANO. BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACEUTICA.*

Organización Mundial de la Salud. (1992). *Comité de Expertos de la OMS en Especificaciones para las Preparaciones Farmacéuticas 32° Informe.*  
<https://medicamentos.mspas.gob.gt/phocadownload/informe%2032%20de%20la%20OMS%20completo.pdf>

Organización Mundial de la Salud. (1998). *Guía de la OMS sobre los requisitos de las prácticas adecuadas de fabricación (PAF) Segunda parte: Validación.*  
[https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/64975/WHO\\_VSQ\\_97.02\\_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y](https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/64975/WHO_VSQ_97.02_spa.pdf?sequence=2&isAllowed=y)

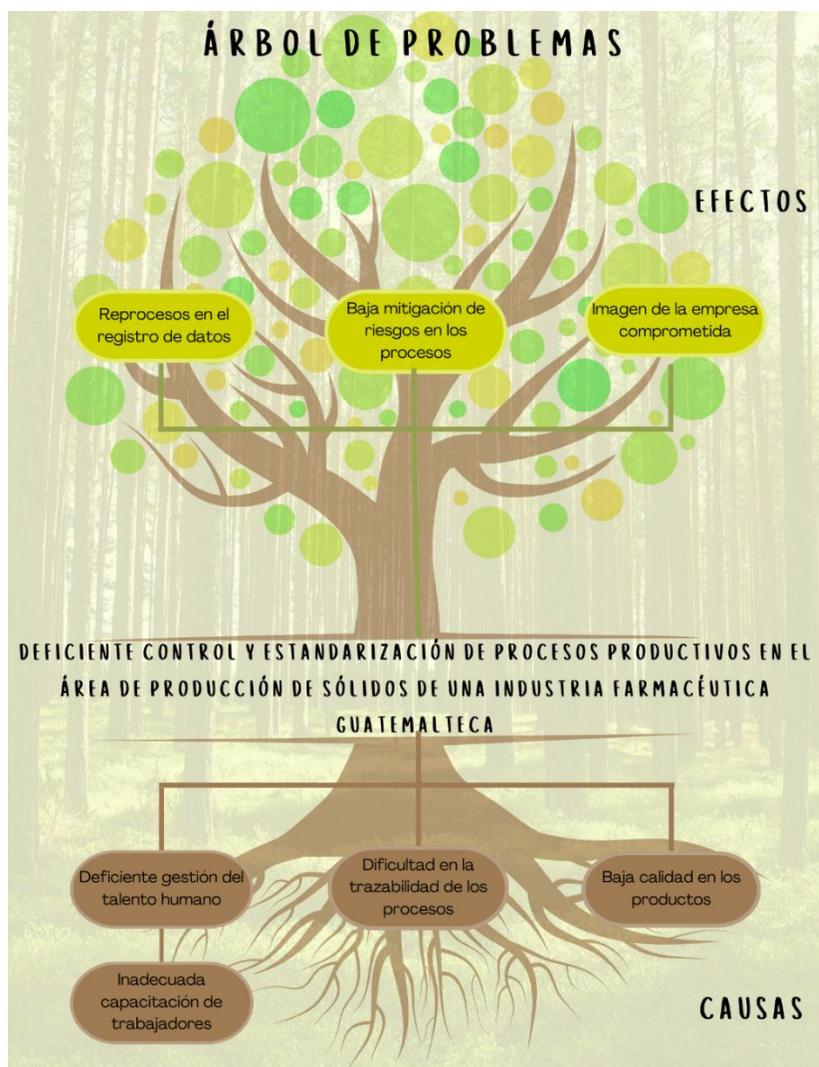
Sojos, C. (2021). *Propuesta para la implementación de un sistema de gestión de calidad en la farmacia del centro de salud tipo C "San Francisco de Tenguel"*. [Tesis de postgrado, Universidad de Guayaquil]. Archivo digital. <http://repositorio.ug.edu.ec/bitstream/reduq/56778/1/BCIEQ-MFC-047%20Sojos%20Asencio%20Carla%20Gabriela.pdf>



# APÉNDICES

## Apéndice 1.

### Árbol de problemas



*Nota.* Diagrama de árbol de problemas para la determinación de causas y efectos del problema central. Elaboración propia realizado con Canva.

## Apéndice 2.

### Matriz de coherencia

Línea de Investigación	Título	Problema	Pregunta Central	Preguntas Secundarias	Objetivo Central	Objetivos Secundarios
<b>Sistemas Integrados de Gestión de Calidad</b>	Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y de Documentación en una industria farmacéutica guatemalteca utilizando las normas RTCA	Deficiente control y estandarización de procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca	¿Cuál es el diseño adecuado de un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Documentación en una industria farmacéutica guatemalteca?	¿Cómo se lleva a cabo el control de procesos productivos en cuanto a la estandarización de normas relacionadas con la industria farmacéutica en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca?	Diseñar un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y las Buenas Prácticas de Documentación en una industria farmacéutica guatemalteca	Diagnosticar el control de procesos productivos en cuanto a la estandarización de normas relacionadas con la industria farmacéutica en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca
				¿Cuáles son las causas por las que existen deficiencias en el control de los procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca?		Establecer las causas por las que existen deficiencias en el control de los procesos productivos en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca
				¿Cuáles son los indicadores de un sistema de gestión de calidad enfocado en el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de manufactura y documentación en una industria farmacéutica guatemalteca?		Identificar los indicadores de un sistema de gestión de calidad enfocado en el cumplimiento adecuado de las buenas prácticas de manufactura y documentación en el área de Producción de Sólidos de una industria farmacéutica guatemalteca

*Nota.* Matriz que muestra secuencia y coherencia lógica entre cada una de las partes principales de la investigación. Elaboración propia