



UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA CENTROAMERICANA

FACULTAD DE INGENIERÍA

PRÁCTICA PROFESIONAL

**ELABORACIÓN Y DESARROLLO DE INSTRUCTIVOS DE LAS MÁQUINAS DE
PRODUCCIÓN DESTINADOS A LOS PROCESOS DE VALIDACIÓN**

PHARMAETICA LABORATORIOS

PREVIO A LA OBTENCION DEL TITULO

INGENIERO INDUSTRIAL Y DE SISTEMAS

PRESENTADO POR:

11341335 MIGUEL EDUARDO PINTO ROMERO

ASESOR: ING. GEORGINA GALEANO

CAMPUS UNITEC; MAYO 2021

RESUMEN EJECUTIVO

El presente informe tuvo como objetivo realizar los instructivos de operación de las diferentes máquinas que se utilizan para la fabricación de los diferentes medicamentos ya sean sólidos, líquidos y semilíquidos de la empresa Pharmaetica Laboratorios donde se realizó la práctica profesional de Ingeniería Industrial y de Sistemas. Para la realización de los instructivos se tuvieron que realizar diferentes visitas donde se encontraban cada una de las máquinas para poder observar cómo operaban los empleados, así mismo fue muy útil utilizar recursos para tomar fotografías y grabaciones de los operarios utilizando las máquinas para poder analizar cómo se utilizaban.

Para Pharmaetica Laboratorios es de suma importancia contar con un certificado de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) el cual lo brinda el ARSA y uno de los incisos críticos que solicita el ARSA para contar con el permiso de operación es que cada máquina que se encuentra en la empresa cuente con su respectivo instructivo de operación y gracias al análisis, se logró realizar la cantidad de 8 instructivos de operación de máquinas para que los operarios tengan el conocimiento adecuado de cómo utilizar la máquina.

Así mismo se logró ser parte del reporte anual de Pharmaetica Laboratorios, donde se participó en el informe anual realizando las inspecciones de material y producto en proceso e historial de lotes; donde en las inspecciones de material fueron las inspecciones de material de empaque primaria y secundaria, solicitudes de inspección de material de empaque, cantidad de materiales de empaque inspeccionados, inspecciones de producto en proceso, inspecciones de codificado de material primario y secundario, solicitudes de inspecciones de producto acondicionado, así mismo se trabajó en solicitudes de cierre de historiales de lote, cierre de documentación de historiales de lote e ingreso de solicitudes de inspección de historiales de lote.

Para finalizar, se realizó un formato para el control y el manejo de los extintores que se encuentran dentro de la empresa, donde se identificaron 30 extintores, donde el 93.3% se encontraban en perfectas condiciones y dos se encontraban con algún defecto de los cuales 1 necesitaba ser rellenado y el segundo necesitaba ser cambiado ya que contaba con golpes.

ÍNDICE DE CONTENIDO

I. Introducción.....	2
II. Generalidades de la empresa.....	3
2.1 Descripción de la empresa	3
2.1.1 Misión.....	4
2.1.2 Visión.....	4
2.1.3 Organigrama general.....	4
2.2 Descripción del departamento o unidad.....	5
III. Planteamiento del problema	6
3.1 Precedentes del problema	6
3.2 Definición del problema	6
3.3 Objetivos del proyecto	7
3.3.1 Objetivo General	7
3.3.2 Objetivos específicos.....	7
IV. Marco Teórico.....	8
4.1 Buenas prácticas de manufactura.....	8
4.2 Control de calidad farmacéutica	9
4.3 Gestión de calidad	9
4.4 Aseguramiento de la calidad	10
4.5 Seguridad Industrial	11
V. Metodología.....	13
5.1 Variables de investigación.....	13
5.2 Técnicas e instrumentos aplicados	13
5.2.1 Técnicas	13
5.2.2 Instrumentos	13
5.3 Materiales	13
5.4 Población y muestra.....	13
5.5. Metodología.....	14
5.6 Cronograma de actividades	15
VI. Desarrollo.....	16
6.1 Instructivos de operación.....	16
6.2 Seguridad industrial	29
6.3 INSPECCIONES DE MATERIAL Y PRODUCTO EN PROCESO	31

6.3.1 Inspecciones de material de empaque primario y secundario en el 2020	31
6.3.2 Solicitudes de inspección de material de empaque 2020.....	32
6.3.3 Cantidad materiales de empaque inspeccionados 2020	33
6.3.4 Inspecciones de Producto en proceso	35
6.3.5 Inspecciones de codificado de material primario y secundario.....	36
6.3.6 Solicitud de Inspecciones de producto acondicionado 2020.....	36
6.3.7 Producto acondicionado revisado (producto en mesa) en el 2020	37
6.4 HISTORIALES DE LOTE.....	38
6.4.1 Solicitudes de cierre de Historiales de Lote en el 2020	38
6.4.2 Resultados de indicador en el 2020: Cierre de documentación de Historiales de Lote ..	39
6.4.3 Ingreso de solicitudes de inspección de Historiales de Lote, comparación anual	40
6.5 Otros trabajos.....	41
VII. Conclusiones	43
VIII. Recomendaciones	44
Bibliografía.....	45
Anexos	47

Índice de ilustraciones

Ilustración 1-Logotipo de Pharmaetica Laboratorios	3
Ilustración 2-Organigrama general Pharmaetica Laboratorios.....	4
Ilustración 3-Funcionamiento del sistema de calidad como instrumento de gestión.....	10
Ilustración 4-Solicitudes de inspección de material 2017-2020.....	33
Ilustración 5-Materiales inspeccionados 2018-2020.....	34
Ilustración 6-Materiales inspeccionados aluminios, celopolifoil y PVC 2018-2020	35
Ilustración 7-Controles en proceso 2020.....	35
Ilustración 8-Inspección de codificado 2020	36
Ilustración 9-Solicitudes de inspección producto acondicionado (en mesa) 2020	37
Ilustración 10-Producto acondicionado revisado 2020	37
Ilustración 11-Solicitudes de inspección de Historiales de lote muestra acumulada e ingresadas	39
Ilustración 12-Porcentaje de historiales cerrados y porcentajes de historiales archivados con Cálculos.....	40
Ilustración 13-Ingreso de solicitudes de inspección de lote, comparación anual del 2014- 2020	40
Ilustración 14- Formato anterior de inspección de empaque	41
Ilustración 15-Formato nuevo de inspección de material de empaque.....	42

Índice de anexos

Anexo 1- Formato para instructivos de operación de máquina.....	47
---	----

LISTA DE SIGLAS Y GLOSARIO

Instructivo: Documento o folleto que contiene instrucciones escritas.

BPM: Buenas prácticas de manufactura.

ARSA: Agencia de Regulación Sanitaria.

Extintor: Aparato que contiene un agente extintor.

Lote: Conjunto de cosas que tienen características comunes.

I. INTRODUCCIÓN

Pharmaetica Laboratorios es una empresa que produce medicamentos sólidos, líquidos y semilíquidos, por ende, el departamento de aseguramiento de la calidad es de los departamentos más importante para la empresa ya que, tiene como gran objetivo asegurar y brindar que todo lo que se produce en la empresa cuente con la calidad necesaria y deseada por el cliente.

Hoy en día tener un certificado de buenas prácticas de manufactura (BPM) es importante para las empresas, ya que, con el certificado se puede demostrar al cliente que el producto que se realiza en la empresa es de calidad y cuenta con todas las medidas necesarias para que el producto sea correcto. Esto lleva a la empresa a cumplir con las normas que solicita la ARSA y uno de los incisos a cumplir es la elaboración de instructivos del equipo de producción, asegurar que todo operario cuente con su respectivo instructivo para saber cómo manejar el equipo y asegurar que el producto se producirá correctamente.

A continuación, se presentarán las diferentes secciones del informe: primero se detallarán las generalidades de la empresa para saber un poco más de su historia, que realizan y como está organizada, así mismo se detallara en el departamento en el que se estará realizando la práctica profesional, seguidamente en el capítulo III se realizara el planteamiento del problema donde se observaran los problemas que presenta la empresa, junto con los objetivos que se pretenden alcanzar.

En el capítulo IV se sustentará con un marco teórico para que sirva de apoyo para realizar el estudio y poder analizar los resultados obtenidos durante el periodo de práctica profesional. Finalmente se brindarán las conclusiones y recomendaciones necesarias para Pharmaetica Laboratorios.

II. GENERALIDADES DE LA EMPRESA

2.1 DESCRIPCIÓN DE LA EMPRESA

Grupo Pharmaetica, empresa líder en la industria farmacéutica de Honduras, está conformado por cuatro empresas, Laboratorios Pharmaetica y PMB Pharma, dos laboratorios dedicadas a la fabricación de productos farmacéuticos. Sus instalaciones cuentan con un equipo moderno y de vanguardia, personal altamente calificado y un stock de 101 fármacos de prescripción para uso humano fabricados con lo más altos estándares de calidad.

Pharmaetica Laboratorios nace el 3 de agosto de 1987 debido a la necesidad inminente de medicamentos de alta calidad que observan sus fundadores Dr. José Arcides Peña, Dr. Julio Bonilla, Dr. Noel Mejía y Dr. Miguel Flores

A medida que el laboratorio crece se observan la necesidad de abarcar la distribución de sus productos por lo que se funda Droguería Pharmaetica el 18 de enero de 1996 en Tegucigalpa. El 4 de octubre de ese año se funda Droguería Pharmaetica de Sula ampliando así su red de distribución.

Como una estrategia de ventas el 8 de noviembre de 1996 fundan PMB Pharma, una línea innovadora de productos farmacéuticos. Actualmente Pharmaetica tiene su casa matriz en Tegucigalpa, cuentan con personal en la zona noroccidental y Litoral atlántico.



Ilustración 1-Logotipo de Pharmaetica Laboratorios

Fuente: Pharmaetica Laboratorios

2.1.1 MISIÓN

Fabricación y venta de productos farmacéuticos, cumpliendo con todas las normas de calidad requeridas para garantizar la seguridad y satisfacer las necesidades del consumidor, velando por la bioseguridad y desarrollo integral de nuestros empleados, contribuyendo al desarrollo y fortalecimiento de la economía nacional.

2.1.2 VISIÓN

Obtener el liderazgo en el mercado nacional e internación a través de las excelencias farmacéuticas.

2.1.3 ORGANIGRAMA GENERAL

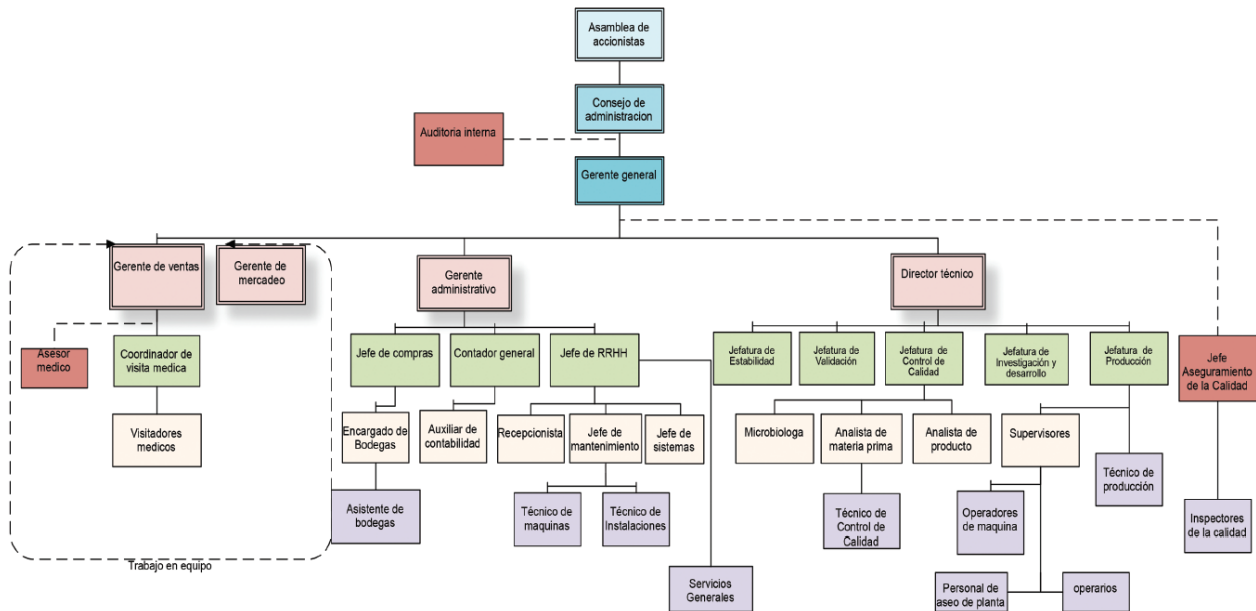


Ilustración 2-Organigrama general Pharmaceutica Laboratorios

Fuente: Pharmaceutica Laboratorios, 2020

2.2 DESCRIPCIÓN DEL DEPARTAMENTO O UNIDAD

El departamento de aseguramiento de la calidad es el encargado de mantener y hacer que se cumplan con todas las medidas de calidad en cada medicamento hecho dentro de Pharmaetica Laboratorios.

Dicho departamento cuenta con 5 operarios encargados de inspeccionar la materia prima entrante, encargarse que el producto en proceso sea aprobado por el laboratorio, asegurarse que el arte de los empaques cuente con todo lo necesaria según el manual de las buenas prácticas de manufactura (BPM), se encarga de revisar el 10% de cada producto terminado y empaque para verificar que cumpla con todo lo necesario según el manual de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para su distribución final

Pharmaetica se rige bajo estrictas políticas de calidad la cuales se centran en brindar y asegurar la mejor experiencia a sus clientes, utilizar al máximo sus recursos, y sobre todo innovar constantemente.

Así mismo el departamento de Aseguramiento de La Calidad se enfoca en la Seguridad e Higiene Industrial, está encargada de verificar que se cumpla con todas las medidas de seguridad dentro de todo el plantel de Pharmaetica Laboratorios, brindando el equipo e implementos necesarios para cada uno de los operarios, asegurarse que la empresa cuente con la cantidad correcta de extintores, señalar en puntos estratégicos, verificar que se estén cumpliendo con las reglas establecidas.

El trabajo realizado durante la práctica profesional fue de asistente de Aseguramiento de la Calidad, donde se realizó: Elaboración de instructivos de operación de máquinas, inventarios de producto rechazado, inspección de extintores, se contribuyó en la elaboración del reporte anual de Pharmaetica Laboratorios.

III. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

3.1 PRECEDENTES DEL PROBLEMA

Actualmente la empresa espera realizar una renovación en el certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por ende, dicha certificación tiene como una de sus prioridades que cada máquina o equipo que se encuentre en la empresa cuente con su respectivo instructivo de cómo se debe manejar correctamente la máquina o equipo.

Realizar instructivos de maquinaria es de suma importancia, ya que sirve para guiar al operario y así lograr que pueda manejar de manera correcta la máquina para poder evitar crear un daño a la materia prima o crear alguna contaminación que pueda dañar el proceso de producción. Ciertas maquinas que se encuentran en Pharmaetica Laboratorios han sido adquiridas recientemente por lo cual cuentan con una tecnología más avanzada y eso conlleva a tener los instructivos actualizados para poder capacitar de una manera más eficiente al operario si cuenta con algún inconveniente al momento de manejar la máquina.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son parte del esquema de certificación de la calidad, que garantiza que los productos se manufacturen y controlen de manera consistente, cumpliendo con los estándares de calidad apropiados. Esto más que todo está dirigido principalmente a disminuir los riesgos inherentes a cualquier proceso de fabricación de productos farmacéuticos. Los cuales pueden incluir: contaminación cruzada y etiquetado falso.

3.2 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Si bien es cierto que la realización de los instructivos de maquinaria son solo una parte de todo lo establecido por ARSA, se tiene como prioritario e importante que los operarios puedan contar con sus respectivos instructivos. Al contar con un buen programa de renovación y con auditorías internas, Pharmaetica Laboratorios ha logrado mantener la renovación del certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) y así han logrado mantenerse como una de las farmacéuticas más grandes en Honduras compitiendo con otras farmacéuticas internacionales que se encuentran en el país.

El problema con el que cuenta actualmente Pharmaetica Laboratorios es que se encuentran en proceso de renovación del certificado de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) lo cual lleva a que se realice la actualización de los instructivos que fueron realizados anteriormente y así mismo la creación de los nuevos instructivos para las maquinas que fueron adquiridas recientemente o realizar instructivos a las maquinas que no contaban con uno.

3.3 OBJETIVOS DEL PROYECTO

3.3.1 OBJETIVO GENERAL

Apoyar al departamento de aseguramiento de calidad en actividades que contribuyan a la renovación de certificación de la BPM.

3.3.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

1. Elaborar 8 instructivos de las máquinas de producción destinados a los procesos de validación.
2. Analizar y brindar ayuda en la realización del reporte anual de Pharmaetica Laboratorios.
3. Desarrollar un formato que permita evaluar y analizar los extintores que se encuentra en la empresa.

IV. MARCO TEÓRICO

4.1 BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son aquella parte de la garantía de calidad, que asegura que los productos han sido elaborados consistentemente y controlados de acuerdo a los estándares de calidad requeridos por la autorización de mercadeo (Ramos, 2016).

La Agencia de Regulación Sanitaria (ARSA) creado por mandato presidencial decreto PCM-032-2017 de fecha 29 de abril de 2017. Son los responsables de la supervisión, revisión, verificación, control, vigilancia y fiscalización del cumplimiento de la normativa legal, técnica y administrativa de los establecimientos, proveedores, productos y servicios de interés sanitaria y de los que realicen actividades o practiquen conductas que repercutan o puedan repercutir en la salud de la población y de la regulación, otorgamiento, renovación, modificación, suspensión o cancelación de los registros, permisos, licencias, certificaciones y otras autorizaciones sanitarias (ARSA, 2017).

Asimismo, la Ley 29459 de la Ley de los productos farmacéuticos dispositivos médicos y productos sanitarios en: Art. 22 "Para desarrollar sus actividades, las personas naturales o jurídicas públicas y privadas que se dedican para si o para terceros a la fabricación, importación, distribución, almacenamiento. Dispensación o expendio de productos farmacéuticos, dispositivos farmacéuticos y productos sanitarios deben cumplir con los requisitos y condiciones sanitarias establecidas en el reglamento respectivo y en las Buenas Prácticas (Dirección General de medicamentos, 2015).

Es importante cumplir con las condiciones sanitarias establecidas por el reglamento de las BPM para entregar un producto que debe de ser con la mejor calidad y asegurar que sea consumible para el cuerpo humano y evitar problemas en un futuro.

La función regulatoria en materia de Salud pública dice que es un proceso en el que interviene la autoridad calificada para este fin, la misma que debe regular oportunamente para de esta manera asegurar el cumplimiento de la normatividad sanitaria mediante la fiscalización. No obstante, al ser esto una función imparcial, y que no se vean influenciados

por intereses de los particulares, comprendiendo que la salud es un bien público que se debe cautelar (Madies, 2009).

4.2 CONTROL DE CALIDAD FARMACÉUTICA

Cuando se habla de la calidad de los medicamentos, en general debe entenderse como un sistema integral de control de calidad, que se puede definir como “un conjunto de esfuerzos efectivos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, mantenimiento y superación de calidad de un producto, con el fin de hacer posible, fabricaciones y servicios, a satisfacción completa del consumidor y al nivel más económico” (Arancibia, 2013).

La implementación de un sistema de gestión de calidad promueve un buen desempeño en las autoridades reguladoras de medicamentos, para lo cual antes exponer como se han visto beneficiados las industrias farmacéuticas y biotecnológica, así como la población, al haberse vinculado el desempeño de esta autoridad con la mejora continua que se promueve en un sistema de gestión de calidad (Ferreiro, 2011).

Es importante para las autoridades reguladoras que las empresas cuentan con un sistema de gestión de calidad para poder asegurar que el medicamento cuenta con los estándares permitidos para su uso en el mundo. Sabemos que los medicamentos son parte esencial del día a día en la vida del ser humano, ya que ayuda y facilita a que se eviten enfermedades.

4.3 GESTIÓN DE CALIDAD

La gestión de calidad afirma que es un sistema de gestión que busca la mejora continua de las funciones de la organización a fin de satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes (Tari & Garcia, 2009).

El uso de las organizaciones sobre la gestión de la calidad apunta al logro de la mejora continua en la satisfacción del usuario, de los trabajadores y del rendimiento de la propia empresa, sin embargo, existen discrepancias en el sentido de que la implementación de la gestión de la calidad y certificación efectivamente ayudan a una empresa a mejorar sus resultados, pero principalmente en la parte financiera (Garcia, Vila, & Fraiz, 2014).

Un sistema de gestión de calidad es la estructura organizativa, las responsabilidades, los procedimientos, los procesos y los recursos necesarios para llevar a cabo la gestión de la calidad. Se aplica en todas las actividades realizadas en una empresa y afecta a todas las fases, desde el estudio de las necesidades del cliente hasta el servicio postventa (Gutierrez, 2013)



Ilustración 3-Funcionamiento del sistema de calidad como instrumento de gestión

Fuente: Sebastián Gutiérrez

4.4 ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Entendemos por aseguramiento de la calidad a un conjunto de políticas, procedimientos, normas y practicas (Internas y externas a las instituciones y programas) destinadas a la mantención y promoción de estándares de calidad, así como a su divulgación y transparencia en el sistema. Por su parte, entenderemos por acreditación un modo partículas de aseguramiento de la calidad, que privilegia procedimientos de evaluación públicamente de evaluación permanentes, asociados con verificar y certificar públicamente que se cumplen ciertos criterios de calidad (Zapata, 2009).

Van Assche K, realizo un estudio sobre el aseguramiento de la calidad farmacéutica de los distribuidores locales privados, realizado en 13 países de ingresos medios, donde la rápida globalización de la producción y distribución farmacéutica no ha podido ser regularizada por un sistema de calidad armonizado. Generando un mal almacenamiento y transporte de los productos farmacéuticos en condiciones inapropiadas de la cadena de suministro,

entregando medicamento de mala calidad; y que, para evitar tales fenómenos, es necesario poseer el compromiso de todos los actores de la cadena de suministros para aplicar un sistema de calidad farmacéutica adecuada que asegure el resguardo de la calidad, seguridad y eficacia del medicamento (Machaca, 2021).

Es de suma importancia que las farmacéuticas cuenten con estándares de calidad para poder cumplir con las condiciones apropiadas para brindar seguridad de que todos los medicamentos que se están produciendo sean eficaces para el cuerpo humano y no conlleve a hacer daño a las personas que lo consuman.

La industria farmacéutica en la actualidad va por detrás de otro tipo de industrias y que no es suficiente haber incluido conceptos de ISO9001 Relaciones con la gestión de calidad, de manera que, propone implementar un modelo ICH Q10, siendo este mucho más efectivo para la gestión de calidad, debido a que este sistema de calidad, aplica a todo el ciclo de vida del producto farmacéutica. Además, este sistema de calidad farmacéuticos ICH Q10, garantiza la seguridad, eficacia, estabilidad y normativa del producto farmacéutico, teniendo mayor control de proceso, facilitando la mejora continua y la innovación (Alonso, 2018).

4.5 SEGURIDAD INDUSTRIAL

Es el sistema de disposiciones obligatorias que tienen por objeto la prevención y limitación de riesgos, así como la protección contra accidentes capaces de producir daños a las personas, a los bienes o al medio ambiente derivados de la actividad industrial o de la utilización, funcionamiento y mantenimiento de las instalaciones o equipos y de la producción, uso o consumo, almacenamiento o rehecho de los productos industriales (Gasteiz, 2014).

Es importante que toda empresa cuente con un plan de seguridad industrial para poder evitar riesgos a los empleados o a los bienes de la empresa y así lograr reducir el riesgo a sufrir un accidente laboral, recordando siempre que todas las medidas deben de ser implementadas por la empresa y no por el empleado.

Por todo esto, es importante establecer un servicio de actuaciones cuyo objetivo es dotar a los trabajadores tanto de las herramientas y la indumentaria necesarias para reducir el riesgo laboral, como de los conocimientos y capacidades necesarias para actuar de modo correcto. Esto es fundamental ya que, por muchos materiales que incluyamos en el programa de prevención de riesgos, si los trabajadores no cuentan con el conocimiento y la formación adecuados para hacer uso de ellos, no se conseguirá reducir de forma efectiva los peligros durante la actividad laboral (Cepeda, 2018).

Un extintor es un artefacto que se puede transportar de un lugar a otro, cuyo peso varía desde 5 hasta 50lbs. Contiene sustancias que, al echarla sobre un incendio pequeño, en la forma correcta, puede extinguirlo totalmente y evitar su propagación. El contenido de los extintores varia con la clase de incendio para la cual están diseñados, los incendios se clasifican de acuerdo al tipo de material combustible involucrado (Irizarry, 2011):

1. Clase A: Se usa en materiales combustibles ordinarios tales como; Madera, papel, tela y mucho plástico.
2. Clase B: Líquidos inflamables tales como; Gasolina, aceite, pinturas de aceite y gases inflamables.
3. Tipo C: Equipos eléctricos, energizado que incluye cables, cajas de fusibles, interruptores, maquinaria y artefactos.
4. Tipo D: Fuegos que involucran metales combustibles tales como; magnesio, sodio, circonio y titanio.

V. METODOLOGÍA

5.1 VARIABLES DE INVESTIGACIÓN

- Máquinas: Cantidad de máquinas que se realizará instructivo.
- Extintores: Cantidad de extintores a analizar.
- Desperdicio: Cantidad de desperdicio que se encuentre al aplicar 5s

5.2 TÉCNICAS E INSTRUMENTOS APLICADOS

5.2.1 TÉCNICAS

- Recolección de datos e información de las maquinas: se realizará mediante visitas a la planta de producción con los operarios.
- Realizar investigación en el taller de mantenimiento para identificar lugares y/o procesos donde se puede implementar 5s.

5.2.2 INSTRUMENTOS

Se utilizarán herramientas como Microsoft Word y Excel, se utilizarán buscadores confiables como Google académico y Proquest.

5.3 MATERIALES

Computadora para realizar los instructivos correspondientes y elaborar informe, formato de evaluación de extintor brindado por la empresa (Confidencial).

5.4 POBLACIÓN Y MUESTRA

Para la evaluación de ergonomía ambiental la población estudiada se tomará en cuenta a todos los trabajadores que se encuentren en el departamento de aseguramiento de la calidad. Dicho departamento cuenta con 6 puestos de trabajo independientes. Así mismo se tomará en cuenta realizar instructivos a aproximadamente 8 máquinas que se encuentran en el departamento de producción.

Para la muestra estudiada con respecto a los extintores, se tomará en cuenta el 100% de los extintores que se encuentren en Pharmaetica Laboratorios, dicha empresa cuenta con 30 extintores ubicados en puntos estratégicos alrededor de Pharmaetica Laboratorios.

5.5. METODOLOGÍA

Previo a iniciar con todo lo establecido para práctica profesional se realizó, como requisito de la empresa con lectura de protocolos y formatos para cada una de las áreas que se iba a trabajar, tales como: Inspección de extintores, como elaborar un instructivo, como solicitar la inscripción de un nuevo documento, como realizar inventario, etc. Así mismo se realizó con el curso de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) brindado y realizado por Pharmaetica Laboratorios.

Inicialmente se comenzó con el proceso de instructivos de uso de maquinaria; para dichos instructivos se procedió a ingresar a planta de producción con los operarios encargados en manejar las maquinas, donde los operarios explicaban como se realizaba el uso de la máquina, iniciando con la limpieza del área, preparación de equipo, maquina en uso, producto terminado y limpieza final. Una vez explicado de parte del operario, se procedió a tomar fotografías para poder construir el instructivo. Una vez terminado el instructivo se realiza la aprobación de parte de gerencia para su uso.

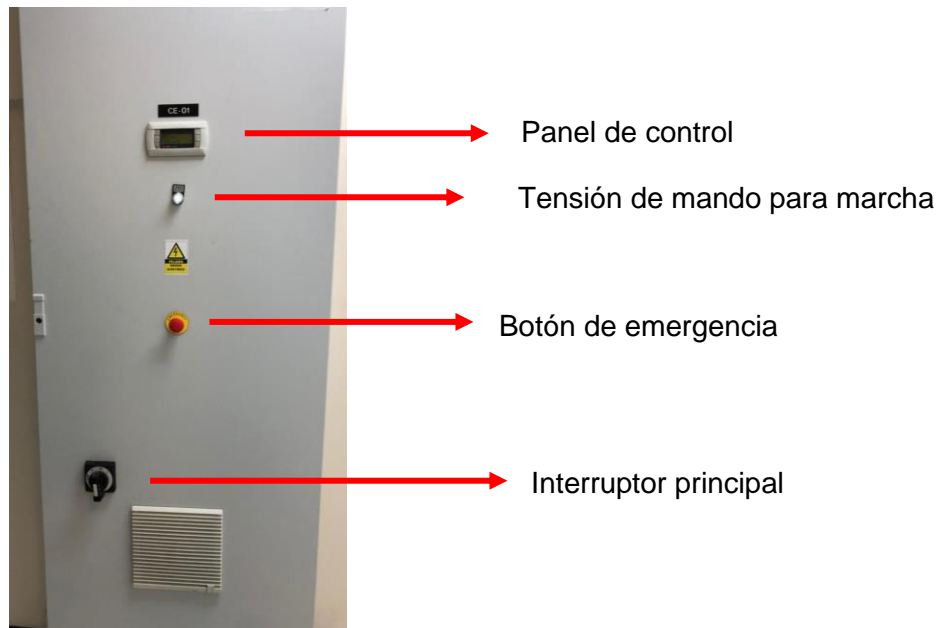
5.6 CRONOGRAMA DE ACTIVIDADES

No	Actividades	Semana 1		Semana 2		Semana 3		Semana 4		Semana 5		Semana 6		Semana 7		Semana 8		Semana 9		Semana 10							
		L	M	Mi	J	V	L	M	Mi	J	V	L	M	Mi	J	V	L	M	Mi	J	V	L	M	Mi	J	V	
1	Induccion al departamento de Aseguramiento de la Calidad																										
2	Recorrido por la planta																										
3	Recorrido por produccion para observar maquinaria con operario																										
4	Brindar apoyo para reporte anual de Pharmaetica Laboratorios																										
5	Realizar recorrido en planta para inspeccion de extintores y señalizacion																										
6	Realizar instructivos de maquinaria de equipo																										
7	Realizar inventario de producto descartado																										
8	Realizar analisis ergnomico en el departamento de Aseguramiento de la Calidad																										
9	Entrega de reporte de ergnomia ambiental en del departamento de Aseguramiento de la Calidad																										
10	Realizar recorrido e inspeccion en departamento de mantenimiento																										
11	Aplicar metodo 5s en taller de mantenimiento																										
12	Brindar apoyo en lo que solicite la jefa de Aseguramiento de la Calidad																										

VI. DESARROLLO

6.1 INSTRUCTIVOS DE OPERACIÓN

Es de suma importancia que todas las maquinas cuenten con su respectivo instructivo de operación, por ende, mediante un recorrido realizado en la planta de producción, se identificó que 8 máquinas no contaban con su instructivo de operación por lo cual se comenzó a realizar dicho instructivo a cada una de las máquinas, por motivos de confidencialidad se cambiaron los nombres e imágenes tomadas para realizar los instructivos. Así mismo se logró realizar al 100% (8/8) los instructivos solicitados por la empresa. A continuación, se mostrará un instructivo de operación:



OPERACIÓN DE MAQUINA

1.1 El siguiente instructivo tiene como propósito cubrir la operación de sistemas de manejadoras de aire UTA-01 (SP-SM-001) ubicada en Laboratorio de Producción y UTA-02 (SP-SM-018) ubicada en Betalactámicos.

1.2 Gire el interruptor principal (Ver ilustración 1) hacia el lado derecho (a favor de las manecillas del reloj) donde se encuentra la palabra "ON" para permitir el paso de energía, el interruptor principal se encuentra en la esquina inferior izquierda.



Interruptor principal

Se muestra como debe ser encendido el interruptor principal para permitir paso de energía.

1.3 Verificar que el botón de emergencia no se encuentre enclavado. Esto se puede verificar manualmente halando el botón hacia fuera como se observa en la



Demostración de cómo debe ser halado el botón de emergencia.

1.4 Para encender el panel de control, ubíquese en la llave con nombre "*Tensión de mando para marcha*" la cual debe girar 90° hacia el lado derecho y luego soltar la llave (Ver ilustración 3).



Tensión de mando para marcha

Se muestra como debe ser encendido la llave de tensión de mando para marcha.

1.5 Una vez girada la llave, la pantalla de inicio del panel de control se encenderá, el cual mostrará 4 opciones (Menú, consignas, reloj y herramientas), en la pantalla deberá colocarse en menú y presionar la tecla "Enter" (Ver ilustración 4).



Pantalla de inicio de Panel de Control.

1.6 Una vez presionado "Enter" solicitará que introduzca un código, el panel de control no cuenta con ningún código, por ende, solo debe presionar la tecla "Enter" (Ver ilustración 5).



Se muestra la pantalla de "Password" en el cual no introduce contraseña.

1.7 Al presionar la tecla "Enter" se dirigirá a la siguiente página donde le aparecerá un mensaje que dice: "Password ok, presionar Tecla: down, para seguir..." (Ver ilustración 6), por lo cual solo deberá presionar la tecla con una flecha hacia abajo. Una vez presionada dicha tecla lo llevara a la página del sistema del aire acondicionado.



Tecla hacia abajo

Muestra de pantalla y que tecla presionar luego de pasar página de "password".

1.8 Cuando se encuentre en la página del sistema podrá observar que hay 3 opciones (modo, orden y estado), para poner en marcha el aire acondicionado tendrá que dirigirse a la opción "Modo"; para colocarse en dicha opción presione la tecla "Enter" y luego presione la tecla con la flecha hacia abajo, lo cual hará que cambie el modo de manual a automático, una vez cambiado a automático vuelva a presionar la tecla "Enter" para dar acción a encendido de aire y podrá observar que el orden y estado del aire acondicionado se encuentra "En marcha" (Ver ilustración 7).



Cambio de manual a automático, encendido de aire acondicionado.

1.9 Para regresar a pantalla de inicio del panel de control presione la tecla "Esc" (Ver ilustración 8).



Esc para regresar a pantalla de inicio

Indicación de tecla Esc para regresar a pantalla de inicio

ENCENDIDO DE CHILLER



Interrupcion de bombas

Interrupcion principal de Chiller

Control de encendido y apagado de bombas

- 1.1. Una vez encendido el aire acondicionado, dirjase al Chiller que se encuentra en la sala de máquinas. Deberá subir el interruptor principal del Chiller hasta donde se encuentra la palabra "ON", como se observa en la ilustración 9.



Impulso de interruptor principal hacia arriba para encender Chiller.

- 1.2. Luego, procederá a encender las bombas de agua. Para encender una de las dos bombas de agua que está en el sistema, ubíquese en el interruptor de bombas y súbalo hasta donde se encuentra la palabra "ON", como se observa en la ilustración 10.



Impulso de interruptor hacia arriba para encender bombas de agua.

- 1.3. Una vez que se encuentren los dos interruptores en la palabra "ON", se procederá a encender una de las bombas de agua, pulsando el botón verde (ver ilustración 11) del control de encendido y apagado de bombas. Tomar en cuenta que se presionara el botón verde dependiendo en el mes que se encuentre al momento de encendido.



Encendido de bombas de agua mediante botón verde y mes actual.

- 1.4. Una vez encendido podrá escuchar como el sistema del chiller se enciende y comienza a realizar su función.



Chiller y bombas de agua.

APAGADO DE MAQUINA

- 1.5. En el panel de control deberá colocarse en la opción Menú y debe presionar la tecla "Enter" (ver ilustración 5 para mayor referencia), una vez presionada la tecla "Enter" le solicitará que introduzca un código, el panel de control no cuenta con ningún código, por ende, solo debe presionar la tecla "Enter" (ver ilustración 6). Al presionar la tecla "Enter" se dirigirá a la siguiente página donde le aparecerá un mensaje que dice: "Password ok, presionar Tecla: down, para seguir". Una vez presionada la tecla con la flecha hacia abajo lo llevará a la página del sistema del aire acondicionado para apagar el equipo.

- 1.6. Cuando se encuentre en la página del sistema podrá observar que hay 3 opciones (modo, orden y estado), para apagar el aire acondicionado tendrá que dirigirse a la opción "Modo"; para colocarse en dicha opción presione la tecla "Enter" y luego presione la tecla con la flecha hacia abajo, lo cual hará que cambie el modo de automático a manual, una vez cambiado a manual vuelva a presionar la tecla "Enter" para dar acción a apagado de aire, dicha operación tardará aproximadamente 10 seg. y podrá observar que el orden y estado del aire acondicionado se encuentra en estado "PARADO" (Ver ilustración 13).



Cambio de automático a manual para apagado de aire acondicionado

- 1.7. Una vez que el estado del sistema cambia a "PARADO" presione la tecla "Esc" para regresar a la página principal (Ver ilustración 8).
- 1.8. Para apagar el panel de control, se debe girar la llave 90° hacia el lado izquierdo y luego soltar la llave (Ver ilustración 14). Observará que la pantalla del panel de control se apaga.



Tensión de mando para marcha

Apagado de tensión de mando para marcha.

- 1.9. Gire el interruptor principal (Ver ilustración 15) hacia el lado izquierdo donde se encuentra la palabra "OFF" para apagar el equipo del aire acondicionado, el cual se encuentra en la esquina inferior izquierda.



Interruptor principal

Apagado de interruptor principal para corte del paso de energía.

APAGADO DE CHILLER

- 1.10. Una vez apagado el aire acondicionado, diríjase a la sala de máquinas para realizar el apagado del "Chiller". Cuando se encuentre en dicho lugar, apague la bomba de agua pulsando el botón rojo. Tomar en cuenta que se presionara el botón rojo dependiendo en el mes que se encuentre al momento de apagado.



Apagado de bombas de agua pulsando botón rojo y mes actual.

- 1.11. Para apagar las bombas de agua, baje el interruptor hasta donde se encuentra la palabra "OFF", como se observa en la ilustración 17.



Impulse el interruptor hacia abajo para apagado de bombas de agua.

- 1.12. Para apagar el Chiller baje el interruptor principal hasta donde se encuentra la palabra "OFF", como se observa en la ilustración 18.



Impulse el interruptor principal hacia abajo para apagado de Chiller.

DIAGRAMA DE FLUJO: OPERACIÓN DE MAQUINA

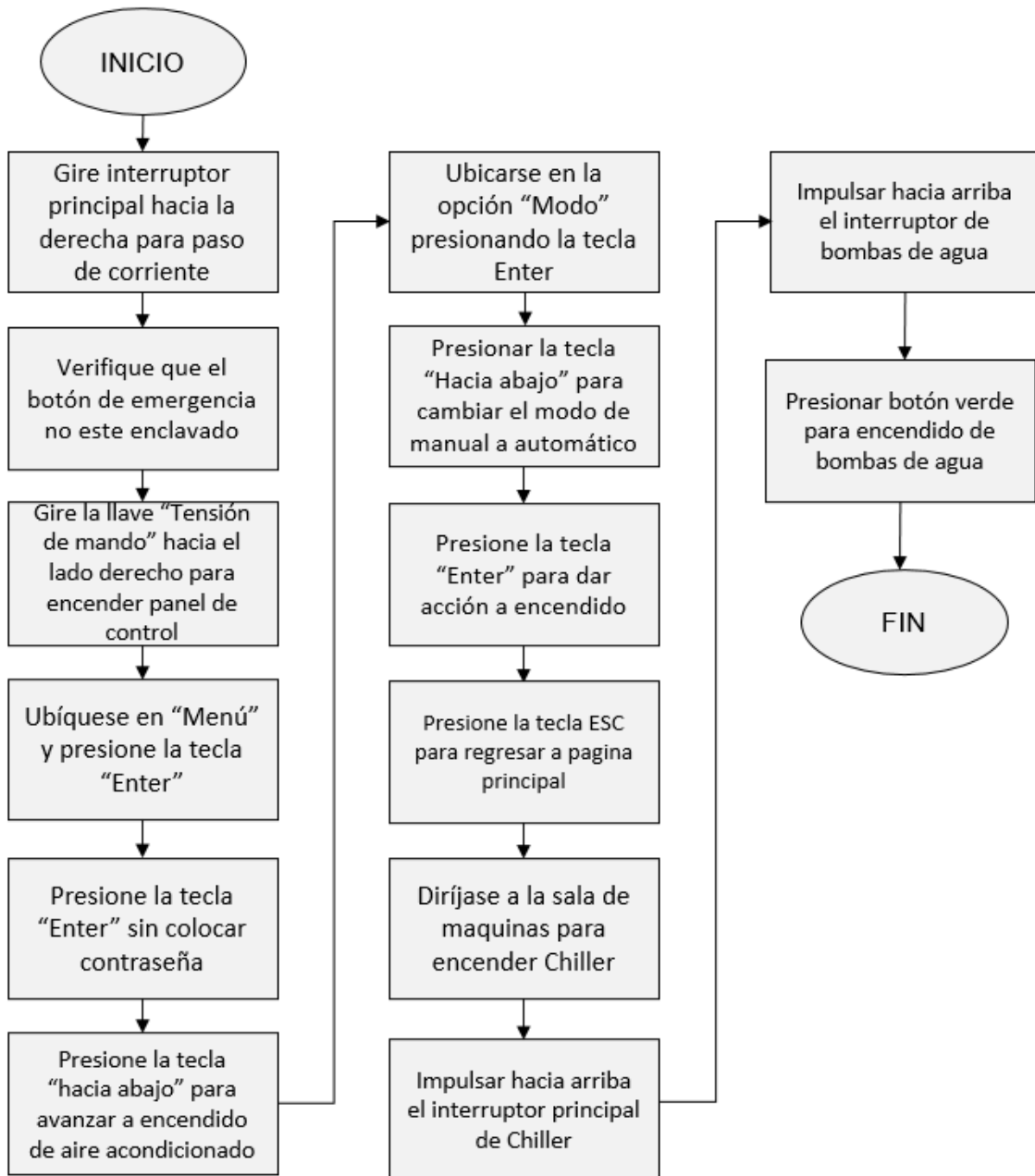
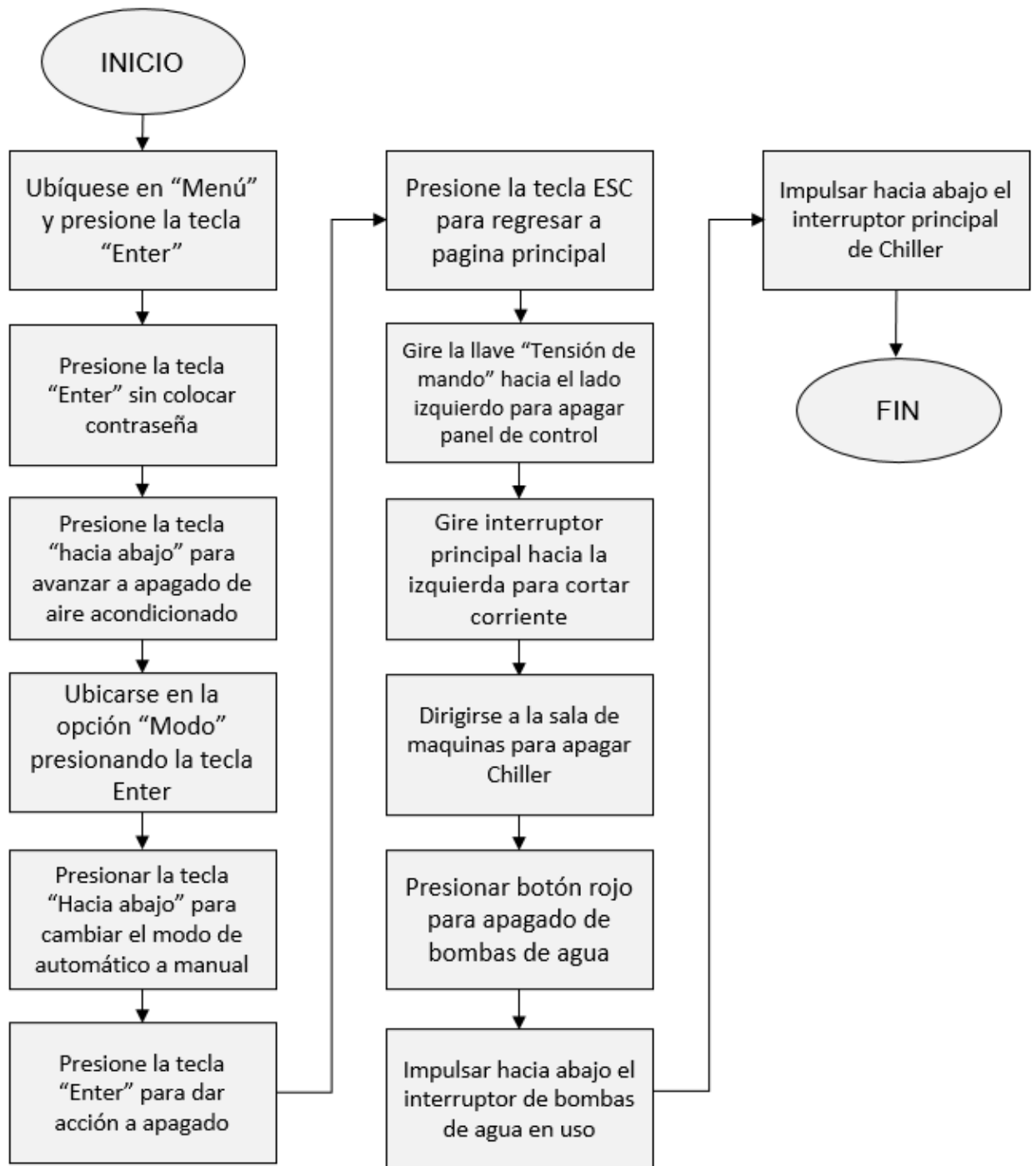


DIAGRAMA DE FLUJO: APAGADO DE MAQUINA



6.2 SEGURIDAD INDUSTRIAL

Se solicito de parte del departamento de aseguramiento de la calidad que se realizara un formato para la evaluación de todos los extintores que se encuentran en Pharmaceutica Laboratorios. Es de suma importancia para poder continuar con el plan de renovación de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) que se identifiquen todos los extintores en la planta y saber cuál es el estado de ellos. Para realizar dicho formato se tomaron en cuenta diferentes aspectos tales como:

1. Ubicación correspondiente y con su respectivo rotulo.
2. Visibilidad y acceso despejado.
3. Estado físico del cuerpo funcional.
4. Instrucciones de manejo legibles y visibles.
5. Si se encuentra cargado.
6. Si cuenta con pasador de seguridad.
7. Que la manguera y boquilla se encuentren en buen estado.
8. La palanca se encuentra en buen estado.
9. Fecha de vencimiento vigente.

Así mismo para llevar un mejor control se les coloco un código a cada extintor y en el formato se colocó una columna donde se colocará en qué lugar se encuentra dicho extintor, el código de cada extintor se creó mediante las dos primeras letras de la palabra extintor "EX" y un numero asignado del 1 al 30, se decidió realizarlo hasta el 30 ya que es la cantidad que se encuentran comprados. A continuación, se presenta el formato entregado y aprobado por el departamento de Aseguramiento de la Calidad:

6.3 INSPECCIONES DE MATERIAL Y PRODUCTO EN PROCESO

6.3.1 INSPECCIONES DE MATERIAL DE EMPAQUE PRIMARIO Y SECUNDARIO EN EL 2020

Los materiales de empaque, previo a su ingreso a Almacén, son sometidos a inspección de calidad por el departamento de Aseguramiento de la calidad, Durante el año 2020 se reportan los siguientes totales (ver tabla) en la inspección de calidad de materiales de empaque.

Año 2020		
Material	Solicitudes o ingresos	Unidades a las que se les realizó la inspección en el 2020
Frascos	37	988498
Tubos	16	170629
Cajas	155	2415520
Aplicadores	12	505397
Etiquetas	34	433190
Papel Celopolifoil	3	88.62
Papel Aluminio	88	2417.63
PVC	3	9429.3
Carteritas	4	50832
Otros	5	83942
TOTAL	357	4659,944

En el 2020 se recibieron 357 solicitudes de inspección de diferentes materiales para el acondicionamiento de procesos productivos, 30 solicitudes más que en el 2019, esto representa un 9% de incremento en comparación al año anterior.

6.3.2 SOLICITUDES DE INSPECCIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE 2020

En el gráfico se observa la comparación de los últimos cuatro periodos: 2017 en verde, 2018 en anaranjado, en barras azules se muestra el pasado 2020 y en color rojo el actual 2020.

En el primer grupo de columnas se aprecia la fluctuación de las solicitudes de ingreso de los frascos, en el 2020 se recibieron 37 ingresos, igual que en el 2019. Las solicitudes de los tubos aumentaron en el 2020 de 13 a 16 ingresos. Mientras que la cantidad de solicitudes de inspección de cajas sufrió un decrecimiento del 10% con respecto al 2019.

Este año la cantidad de ingreso de aplicadores sufrió un incremento de 7 a 12 inspecciones de aplicadores al igual que las etiquetas que también presentaron un alza del 36% en el 2020. Dado que el uso del celopolifoil viene disminuyendo desde hace varios periodos este año (2020) decreció de 8 solicitudes a 3 solicitudes.

Después de que en el 2019 el papel aluminio presentara un decrecimiento en cantidad de solicitudes de inspección registrada, en el actual 2020 hubo un aumento de 55 ingresos a 88 ingresos, esto representa el 60% de solicitudes más con respecto al año pasado.

A partir del 2018 se inició a inspeccionar los materiales sin impresión, tal es el caso del PVC, la cantidad de ingresos se mantiene en 3 ingresos al año.

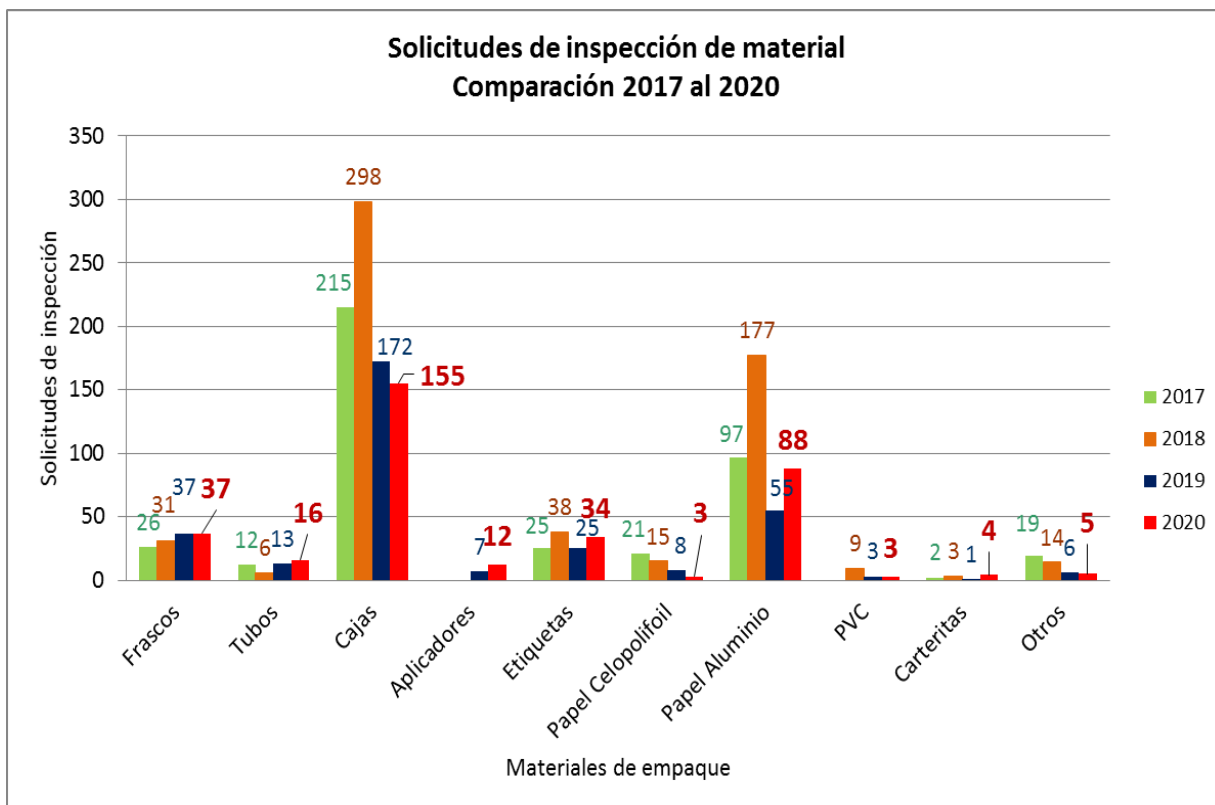


Ilustración 4-Solicitudes de inspección de material 2017-2020

6.3.3 CANTIDAD MATERIALES DE EMPAQUE INSPECCIONADOS 2020

En el gráfico de barras (abajo) se presenta el comportamiento que han tenido, durante los últimos tres años, los diferentes materiales de empaque descritos, en orden, de izquierda a derecha: frascos, tubos, cajas, aplicadores, etiquetas, carteritas y otros en los que se incluyen talonarios, impresiones de documentos no controlados, prospectos, entre otros. Los años se diferencian por colores, en verde el año 2018, las barras rojas representan el año 2019 y el color azul el periodo actual 2020.

Pese a que los ingresos de frascos se mantuvieron en la misma cantidad que el periodo pasado, el total de frascos revisados sufrió un aumento del 8% en comparación al 2019, lo que indica que se hicieron los mismos ingresos, pero estos fueron de un mayor tamaño de lote. El volumen de los tubos aumentó de la misma manera que se elevaron sus solicitudes para inspección (ver 5.2), aproximadamente 46 mil unidades más que en 2019 fueron las que se sometieron a revisión.

La cantidad de cajas que los inspectores de calidad revisaron incrementó en un 46%. En este año se inspeccionaron un total de 505 397 aplicadores. Las unidades de etiquetas

muestreadas también sufrieron un crecimiento de 194 mil inspeccionadas el año anterior a 433 mil unidades en el actual.

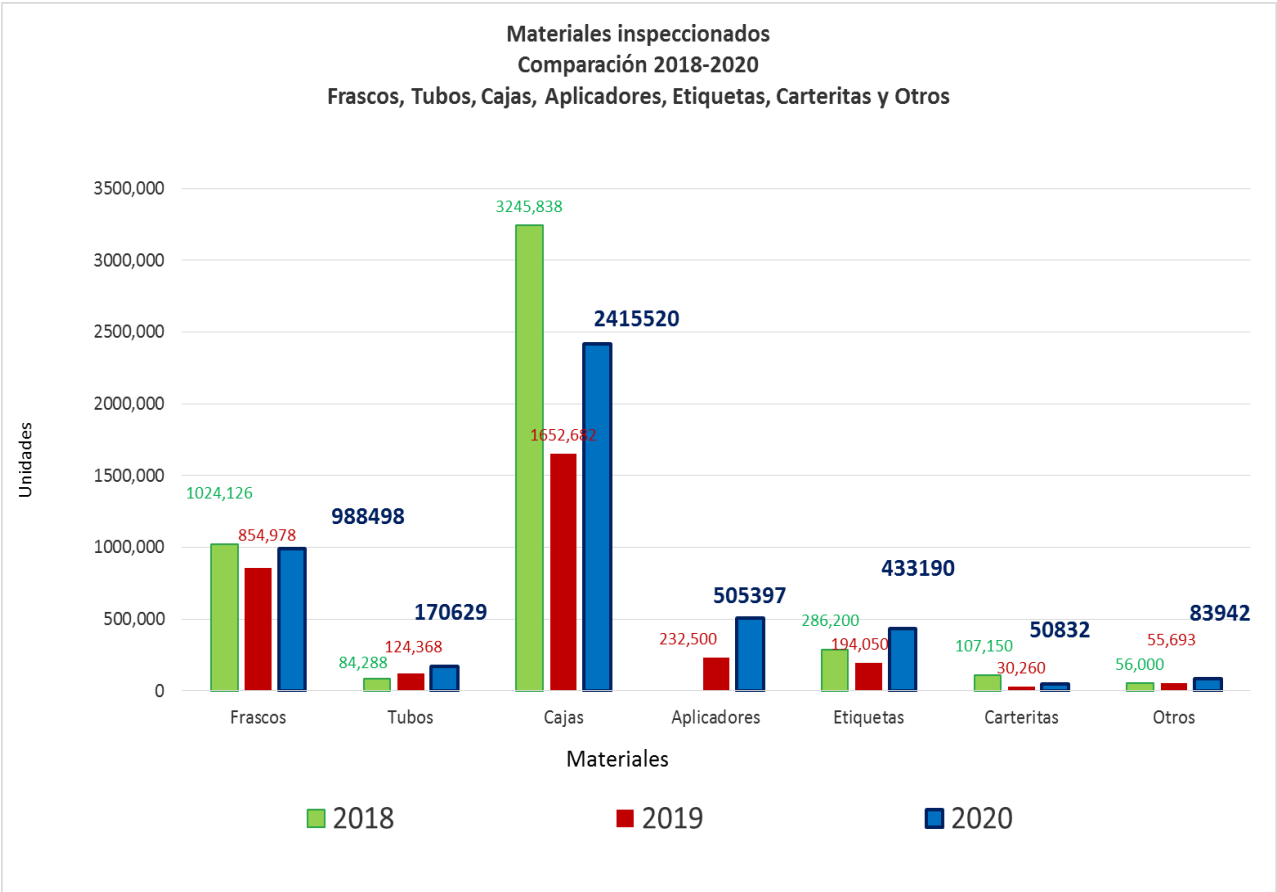


Ilustración 5-Materiales inspeccionados 2018-2020

La gráfica de los materiales inspeccionados de los aluminios, papel celopolifoil y el PVC se muestra a continuación. Se plantea la comparación de los últimos tres periodos diferenciándolos por colores, en verde el año 2018, las barras rojas representan el año 2019 y el color azul el periodo actual. En el primer grupo de barras vemos la cantidad de papel celopolifoil que ha ingresado desde el 2018 (verde) hasta el actual periodo 2020 (azul), en este último se aprecia una reducción en el volumen del 90%. El papel aluminio ingresado presentó un decremento, bajando de 4044 kilogramos (2019) a 2417 kilogramos en este año. De igual manera los registros del PVC indican una baja en la cantidad de kilogramos recibidos, este 2020 se inspeccionaron 3300 kilogramos menos que en el periodo pasado.

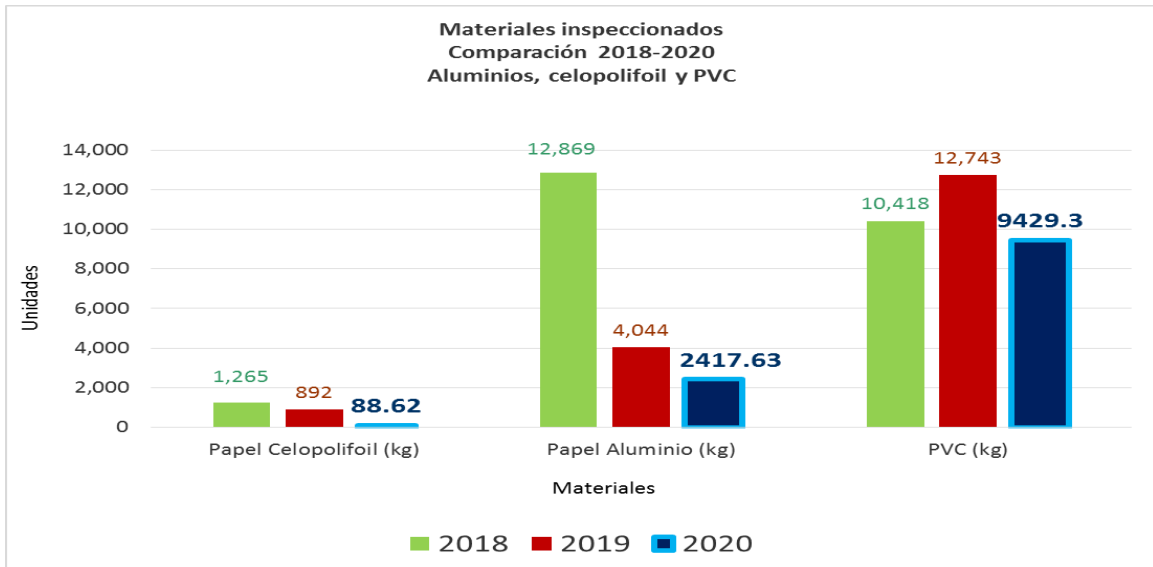


Ilustración 6-Materiales inspeccionados aluminios, celopolifoil y PVC 2018-2020

6.3.4 INSPECCIONES DE PRODUCTO EN PROCESO

En el gráfico podemos apreciar la variación de las cantidades mensuales de inspecciones de producto en proceso, es decir los controles de pesos de tabletas, cápsulas, semisólidos, polvos para suspensión y volumen de líquidos que se realizaron por los técnicos de control de proceso durante el 2020. La fluctuación se mantuvo en un rango de entre 11 controles (diciembre) y 59 controles (marzo), obteniendo un promedio mensual de 42 controles de proceso, 3 controles/mes menos que en el 2019. Al término del 2020 se realizaron 473 controles de productos, reduciendo en 6% este año en comparación al ciclo anterior.

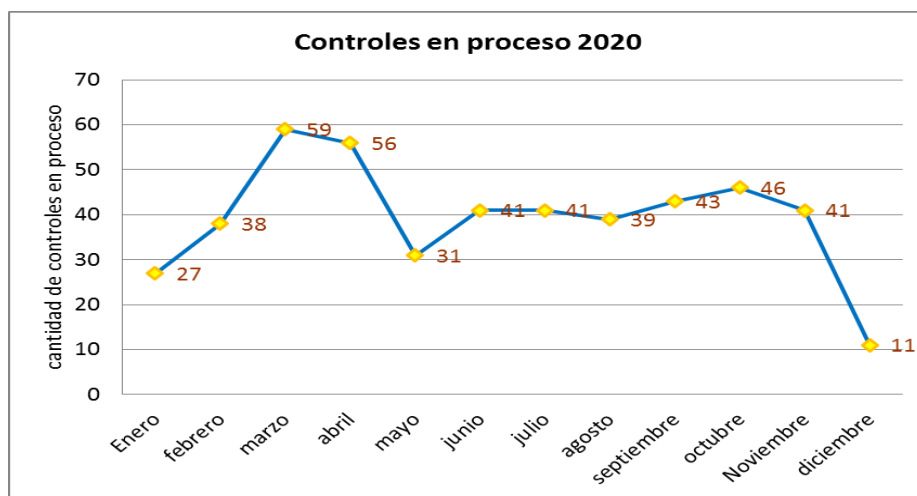


Ilustración 7-Controles en proceso 2020

6.3.5 INSPECCIONES DE CODIFICADO DE MATERIAL PRIMARIO Y SECUNDARIO

En la gráfica se observa la variación en la cantidad de solicitudes de codificado que producción envía a Aseguramiento de la calidad, el punto con más inspecciones de codificado se reporta en el mes de octubre (120 inspecciones), mientras que el mes con menor cantidad de solicitudes fue diciembre (31 solicitudes) debido al periodo de vacaciones del personal. Se establece un promedio mensual de 80 solicitudes de inspección/mes en el 2020 y durante este periodo, los inspectores de calidad, verificaron un total de 911 códigos de lote, fechas de fabricación y vencimiento en el material presentando, este año, esto representa una disminución de 23% con respecto al periodo pasado.

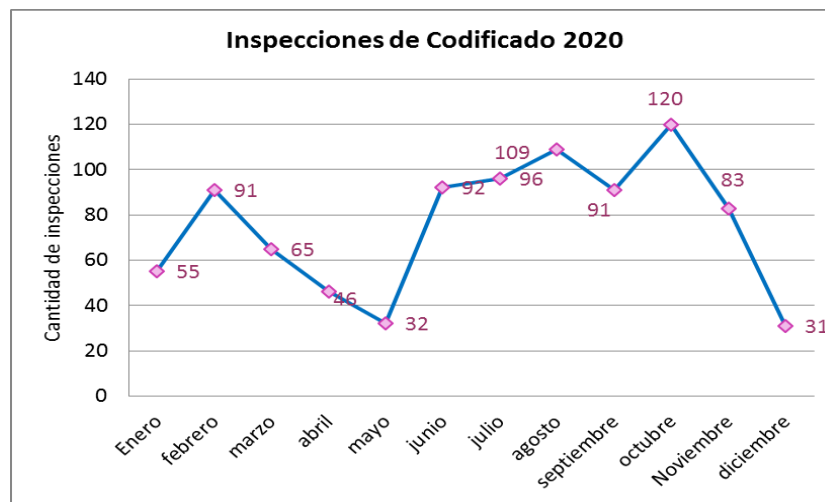


Ilustración 8-Inspección de codificado 2020

6.3.6 SOLICITUD DE INSPECCIONES DE PRODUCTO ACONDICIONADO 2020

En la gráfica se evidencian las solicitudes para la inspección de producto acondicionado (en mesa) que pide el departamento de Producción a Aseguramiento de la calidad. En el 2020 el rango de oscilación se mantuvo entre 140 solicitudes (diciembre) y 327 solicitudes (febrero), este año se atendieron 2953 inspecciones de producto en mesa, 7% más que en el 2019, se establece el promedio mensual de 256 revisiones de producto acondicionado por mes, creciendo en 20 inspecciones/mes en comparación al año anterior.

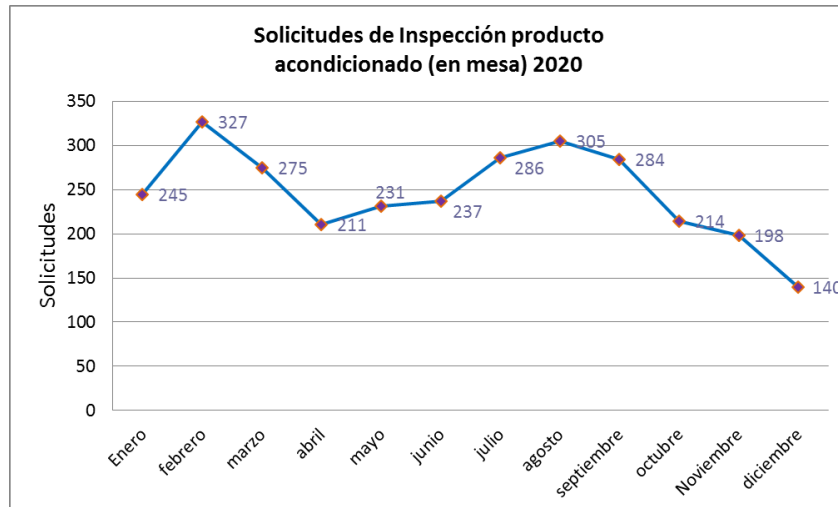


Ilustración 9-Solicitudes de inspección producto acondicionado (en mesa) 2020

6.3.7 PRODUCTO ACONDICIONADO REVISADO (PRODUCTO EN MESA) EN EL 2020

En el 2020 se sometieron a inspección 2 633 899 2, 419,811 unidades de producto terminado previo a su ingreso a Almacén, esto representa un aumento 9% con respecto al periodo anterior.

El mes en el que se inspeccionó la mayor cantidad de producto fue Julio alcanzando poco más de las 300 mil unidades inspeccionadas y el mes más bajo fue diciembre con 154 mil unidades, según los datos registrados durante el 2020 en promedio se inspeccionan 219 mil unidades/mes, 16 mil unidades/mes menos que en el 2019.



Ilustración 10-Producto acondicionado revisado 2020

6.4 HISTORIALES DE LOTE

6.4.1 SOLICITUDES DE CIERRE DE HISTORIALES DE LOTE EN EL 2020

La grafica contiene dos líneas, la azul simboliza las solicitudes para inspección de historiales que ingresan mes a mes al departamento de aseguramiento de la calidad, la línea anaranjada representa el total de historiales, es decir, los que ingresaron en el mes más los que quedaron pendientes de meses anteriores y están en espera de inspección.

Línea Azul: los datos reflejan que el punto más bajo se presentó en diciembre con 3 historiales y se puede apreciar que en el mes de mayo (72 historiales) se recibió la mayor cantidad de documentación, el promedio mensual del 2020 se estableció en 38 historiales/mes, 4 órdenes por mes más que en el 2019.

Línea anaranjada: Entre más se acerca la línea anaranjada a la azul significa que quedaron menor cantidad de historiales por cerrar, dicho lo anterior la gráfica evidencia que en el mes de enero se presenta la mayor muestra acumulada ya que después del periodo de vacaciones de diciembre se recibe el trabajo que quedo pendiente y esto hace incrementar la cantidad de historiales quedando corto el tiempo para completar el cierre de todas las órdenes. En los meses de junio y octubre quedó la menor cantidad de historiales por lo que las líneas azul y anaranjada se acercan más. Se tienen, para cierre, 57 órdenes/mes en el departamento de aseguramiento, promedio que se incrementó en un 21% este año.

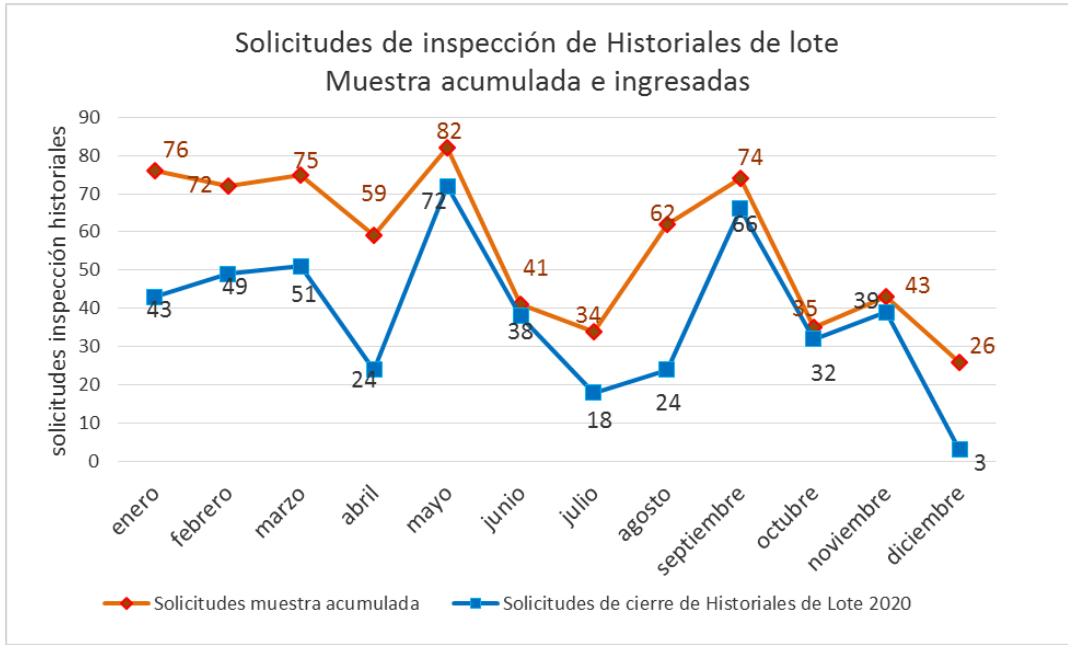


Ilustración 11-Solicitudes de inspección de Historiales de lote muestra acumulada e ingresadas

6.4.2 RESULTADOS DE INDICADOR EN EL 2020: CIERRE DE DOCUMENTACIÓN DE HISTORIALES DE LOTE

En la gráfica abajo se presenta el comportamiento que tuvo el indicador % Cierre de documentación de Historial de Lote". La línea anaranjada marca el porcentaje de historiales que terminaron su proceso de "compilación y cálculo de porcentajes", la línea azul muestra el último paso de "verificar la documentación".

Línea azul: Se muestra que, durante el 2020, los historiales cerrados obtuvieron un promedio mensual de 64% bajando en 13% aproximadamente con respecto al año previo. El rango de cumplimiento de cierre de historiales se mantuvo entre un máximo de 93% en junio y 12% en diciembre debido al inicio de vacaciones del personal.

Línea Anaranjada: el porcentaje de cumplimiento de historiales que se cerraron más los que se compilaron con cálculos, se estableció este año en un promedio de 96% manteniéndose igual que el periodo anterior.

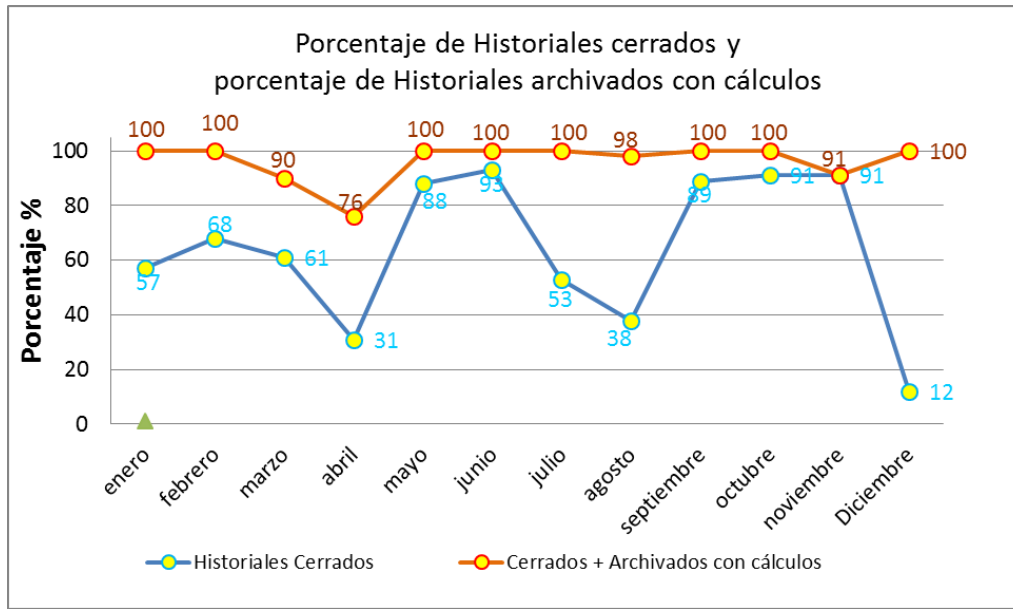


Ilustración 12- Porcentaje de historiales cerrados y porcentajes de historiales archivados con Cálculos

6.4.3 INGRESO DE SOLICITUDES DE INSPECCIÓN DE HISTORIALES DE LOTE, COMPARACIÓN ANUAL

La gráfica representa la cantidad de historiales que ingresaron a aseguramiento de la calidad en los últimos siete años para ser compilados, hacer sus cálculos, inspeccionar su documentación y ser archivados. Se recibieron 459 órdenes para cierre en el 2020, 57 más que el periodo anterior, esto representa un incremento del 14% con respecto al 2019.

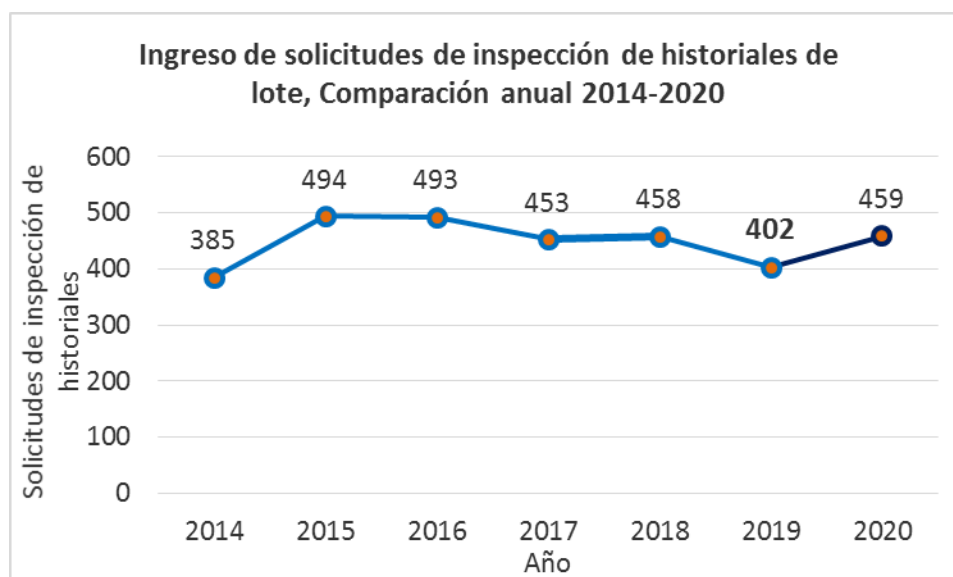


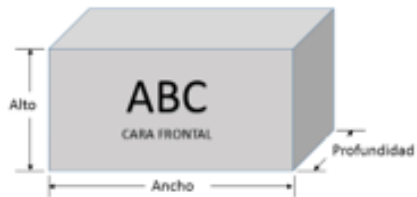
Ilustración 13- Ingreso de solicitudes de inspección de lote, comparación anual del 2014-2020

6.5 OTROS TRABAJOS

Como trabajo aparte y ayuda que se brindó al departamento de Aseguramiento de la Calidad fue realizar el cambio de formato de inspección de material de empaque de todos los productos que se realizan en la empresa. Se realizó el cambio de formato a 53 diferentes empaques de productos ya sean cajas, dosificadores, etiquetas, frascos, tapas y tubos. A continuación, se mostrará el formato anterior con el formato nuevo:

Formato anterior:

PRODUCTO: Caja LOTE DE INGRESO: _____
 PROVEEDOR _____ FECHA INSPECCIÓN: _____



DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	DICTAMEN
ALTO			
ANCHO			
PROFUNDIDAD			
CONFORMIDAD TEXTOS E IMÁGENES	Conforme		
PANTONE			
MATERIAL			

Observaciones:	
Inspeccionado por:	Dictamen

Ilustración 14- Formato anterior de inspección de empaque

Formato nuevo:

	CERTIFICADO APROBACIÓN MATERIAL EMPAQUE	<small>AC-F-036 V03</small>
<small>Pág. 1 de 1</small>		
Lote de ingreso: _____	Fecha de ingreso: _____	Material: _____
Lote de proveedor: _____	Fecha inicio inspección _____	Producto: _____
Proveedor: _____	Tamaño de lote: _____	Inspección: <input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Rigurosa <input type="checkbox"/> Reducida

INSPECCIÓN DE CONFORMIDAD CON EL ARTE

DESCRIPCIÓN	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	DICTAMEN

Dibujo del material
Cuando aplique
puede ser agregado
en cualquier espacio
de este certificado

MUESTREO

Muestra Acumulada	Defecto encontrado	Cantidad defectos	Clasificación (LCA)			Ac	Re	Resultado	Observaciones
			Crítico (0.25)	Mayor (40)	Menor (1000)				

Observaciones:	
Inspeccionado por:	Dictamen

Ilustración 15-Formato nuevo de inspección de material de empaque

VII. CONCLUSIONES

1. Mediante el apoyo brindado al departamento de Aseguramiento de la Calidad, se lograron identificar varios puntos a atacar que ayudarían a la empresa a renovar su certificado de las BPM con ARSA, dichos puntos se dieron por falta de documentación de procesos en elaboración de instructivos y formato de extintores
2. Mediante una evaluación en la planta de producción se logró identificar que 8 máquinas no contaban con su respectivo instructivo de operación de máquina, el cual es necesario que se realice, ya que al momento de solicitar la renovación de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) que brinda la ARSA califica como uno de los puntos más importantes que toda máquina cuente con el instructivo de operación. Se logró realizar al 100% la elaboración de todas las máquinas que si identificaron como faltantes.
3. Mediante el formato elaborado para la inspección de extintores, se logró codificar los 30 extintores que se encontraban en la empresa, al mismo tiempo observando en que lugares se encontraban colocados y, por tanto, se logró identificar que 2 de los 30 extintores (6%) no cumplían con los requisitos solicitados en el formato propuesto y aprobado.
4. Se logro se parte de la elaboración del informe anual de Pharmaetica Laboratorio donde se coloca toda la información de producción que se realizó a lo largo del año 2020, en el cual se pudo realizar una comparación con años anteriores y poder observar cuales son los elementos en los que más se deben de enfocar, se observa el crecimiento o decrecimiento de producción, inspecciones de material y producto en proceso e historiales de lote, todo esto se realiza para poder llevar un control y poder preparase mejor para el próximo año.

VIII. RECOMENDACIONES

1. Se recomienda a Pharmaetica Laboratorios realizar una auditoria interna para poder analizar que puntos se deben atacar para mejorar todos los aspectos necesarios para la renovación de las BPM brindada por ARSA.
2. Se recomienda a Pharmaetica Laboratorios que brinde capacitaciones de operación de maquina con prácticas de cómo utilizarlas, ya que el instructivo puede que no sea completamente útil para el operario ya que cuentan con muy poco tiempo para poder leerlo y analizarlo completamente lo cual podría llevar a una mala utilización de máquina.
3. Se recomienda a Pharmaetica Laboratorios que utilice el formato brindado y realice inspecciones de extintores cada 3 meses para poder llevar un control del equipo y poder realizar actuaciones inmediatas en caso de que algún extintor no cumpla con los esencial para una actuación correcta. Así mismo, se recomienda que brinde capacitaciones de cómo se maneja un extintor en caso de una emergencia.
4. Se recomienda que se asigne a un encargado específico para realizar el informe anual ya que al repartir o delegar partes del informe a varias personas tiende a crear confusiones o equivocaciones al momento de juntar todas las partes del documento, lo cual retraso la entrega del informe por un mes y no se logró analizar en el tiempo correcto para preparar todo lo necesario para que la empresa trabajara con un plan de producción apropiado.

BIBLIOGRAFÍA

- Alonso, D. M. (2018). *Sistema de calidad farmaceutico: ICH Q10 en la industria farmaceutica*. Guayaquil.
- Arancibia, A. (2013). *Calidad Biofarmaceutica*. Santiago.
- ARSA. (28 de Abril de 2017). ARSA. Obtenido de <https://arsa.gob.hn/paginas/quienesSomos>
- Cepeda, A. (2018). *Seguridad industrial: definicion y objetivos*. Barcelona.
- Direccion General de medicamentos, i. y. (2015). *Buenas practicas de manufactura*. Lima.
- Ferreiro, O. (2011). *Sistemas de Gestion de calidad en autoridades reguladores de medicamentos: impacto social*. Wisconsin.
- Flores, J. (2013). *¿Cuantos decibeles puede soportar el oido humando?* Lima.
- Garcia, A., Vila, M., & Fraiz, A. (2014). *Relacion entre herramientas y factores criticos de la calidad*. Madrid.
- Gasteiz, V. (2014). *La seguridad Industrial*. San Sebastian.
- Instituto Sindical de Trabajo. (s.f.). *Iluminacion*. Obtenido de <http://www.istas.ccoo.es/descargas/gverde/ILUMINACION.pdf>
- Irizarry, N. (2011). *Manual de adiestramiento para el manejo de extintores de incendios*. San Juan.
- Machaca, S. (2021). *Implementacion del sistema de calidad farmaceutica ICH Q10 para la mejora del sistema de gestion de calidad ISO 9001:2009 de la drogueria Accord Healthcare*. Huancayo.
- Madies, C. (2009). *La contribucion y desafios de la administracion, nacional de meidcamentos, alimentos y tecnologia medica al derecho de la salud de los argentinos*. Buenos aires.
- Mondelo, P. (1999). *Ergonomia 1: Fundamentos*. Cataluña.
- Mondelo, P. (1999). *Ergonomia 1: Fundamentos*. Cataluña.
- OMS. (2014). OMS. Obtenido de <https://www.who.int/es/news/item/28-02-2014-many-countries-lack-capacity-to-prevent-and-treat-hearing-loss>
- OSHA. (2014). *Audicion*. Obtenido de <http://www.osha.europa.eu/es>
- Ramos, F. V. (2016). BPM/GMP.
- Rojas, M., Gimeno, D., Prada, S., & Benavides, F. (2015). *Dolores musculo-esqueleticos en trabajadores centroamericanos*. Texas.

Tari, G., & Garcia, F. (2009). *Dimensiones de la gestion del conocimiento y de las gestion de la calidad*. Alicante.

Zapata, G. (2009). *Impactos del aseguramiento de la calidad*. Independiente.

ANEXOS

	PHARMAÉTICA LABORATORIOS	INSTRUCTIVO DE OPERACIÓN DE SISTEMAS DE MANEJADORAS DE AIRE UTA-01 (SP-SM-001) Y UTA-02 (SP-SM-018)		
Departamento:				
Código MT-IN-XX	Versión	Efectivo a partir de	Fecha de Revisión	Página 47 de 55
Elaborado por:		Revisado por:		Autorizado por:
Mantenimiento Firma / Fecha	Producción Firma / Fecha		Dirección Técnica Firma / Fecha	

Anexo 1- Formato para instructivos de operación de máquina.