

# ESCUELA SUPERIOR POLITÉCNICA DEL LITORAL



INSTITUTO DE CIENCIAS MATEMÁTICAS  
ESCUELA DE GRADUADOS

PROYECTO DE GRADUACIÓN

PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE:  
“MAGÍSTER EN GESTIÓN DE LA PRODUCTIVIDAD  
Y LA CALIDAD”

## TEMA

“PROPUESTA DE LA APLICACIÓN DE LA GUÍA OFICIAL DE LA  
ICH Q10 PARA EL LEVANTAMIENTO DE UN SISTEMA DE  
CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA”.

## AUTORES

CARLOS RODOLFO BOURNE OBANDO  
MARIA VERONICA VEGA GORDILLO

Guayaquil- Ecuador

**AÑO**

2010

## AGRADECIMIENTO Y DEDICATORIA

***“No hay secretos para el éxito. Este se alcanza preparándose, trabajando arduamente y aprendiendo del fracaso”.***

[Colin Powell](#)

El haber culminado otra etapa más de nuestra vida profesional para nosotros nos llena de una satisfacción muy grande ya que para poder lograrlo costó mucho esfuerzo y dedicación.

Agradecemos de manera especial a Dios, que nos permitió llegar exitosamente a este reto y además que puso en el camino personas que supieron orientarnos en la realización de este proyecto.

Nuestras familias y parejas, que con su motivación, apoyo y comprensión en todo momento contribuyeron a que este proyecto se lleve a cabo.

A todas esas personas que a lo largo de estos años de estudio nos brindaron su soporte y experiencia para poder salir adelante y cumplir con nuestro objetivo.

## **DECLARACIÓN EXPRESA**

La responsabilidad por los hechos y doctrinas expuestas en este Proyecto de Graduación, así como el Patrimonio Intelectual del mismo, corresponde exclusivamente al **ICM (Instituto de Ciencias Matemáticas)** de la Escuela Superior Politécnica del Litoral.

## **TRIBUNAL DE GRADUACION**

---

**MAE Julianna Cobo Correa**  
**DIRECTOR DE TESIS**

---

**MPC. Diana Montalvo**  
**PRESIDENTE DEL TRIBUNAL**

---

**MPC. CANDY PROAÑO**  
**VOCAL**

## **AUTORES DEL PROYECTO DE GRADUACION**

---

Q.F. Carlos Bourne O.

---

Dra. Maria Verónica Vega.

# **Tabla de Contenido**

**Planteamiento del Problema**

**Justificación**

**Objetivo General**

**Objetivos Específicos**

**Introducción**

## **Capítulo 1**

### **Marco de Referencia**

**1.1 Generalidades**

**1.2 Aspectos de la Guía ICH Q10**

**1.3 Aspectos del Análisis Modal de Efectos y Fallos**

## **Capítulo 2**

### **Metodología**

**2.1 Generalidades**

**2.2 Metodología Aplicada en la Guía ICH Q10**

**2.3 Etapas de la Implementación**

**2.4 Metodología Aplicada en la elaboración del AMFE**

## **Capítulo 3**

### **Resultados**

- 3.1 Análisis del Diagnostico de la Guía ICH Q10**
- 3.2 Elaboración del Mapa de Procesos**
- 3.3 Elaboración del Manual de Calidad**
- 3.4 Elaboración y Análisis de la Herramienta AMFE**
- 3.5 Análisis de los Indicadores de Gestión**

## **Capítulo 4**

### **Conclusiones y Recomendaciones**

- 4.1 Conclusiones**
- 4.2 Recomendaciones**

### **Bibliografía**

#### **Anexos:**

- 1. Planificación de la Implementación**
- 2. Presupuesto**
- 3. Diagnóstico de la Guía ICH Q10**
- 4. Manual de Calidad**
- 5. Procedimientos**
- 6. Mapa de Procesos**
- 7. Diagrama de Flujos**
- 8. Nombramiento del Representante**
- 9. Perfiles de Cargo**
- 10. Matriz de Riesgo AMFE**
- 11. Programas de Mantenimiento**
- 12. Programas de Auditorías Interna**

## **PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA**

En la actualidad la tendencia de las Industrias Farmacéuticas ecuatorianas por la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura, es de bajo requerimiento legal para su funcionamiento; sin embargo este sistema de Buenas Prácticas de Manufactura mantenido y actualizado por la OMS (Organización Mundial de la Salud), es un sistema enfocado a velar por la calidad del producto final, para lo cual solicita obligatoriamente ciertos elementos de control, como son:

- Desvíos de calidad
- Fuera de especificación
- Gestión de cambio;

Cuyo resultado de las actividades contribuyen a garantizar la calidad del producto final y a evitar la repercusión de situaciones que le afecte. Por este motivo queda entre dicho que el sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura es un sistema netamente correctivo y enfocado al producto final, dejando de lado los procesos realizados para la obtención del producto. Así también cabe mencionar que el Sistema de las Buenas Prácticas de Manufactura mantiene ciertas fortalezas, como podemos destacar que el sistema está basado en la validación de los procesos productivos, equipos, técnicas analíticas, sistemas auxiliares, etc. También mantiene un énfasis muy importante en la calificación de los proveedores, así como en el retiro de producto del mercado (Recall) y está pendiente a garantizar la calidad del producto distribuido para comercialización.

A pesar de las fortalezas de las Buenas Prácticas de Manufactura, no está acorde con la tendencia actual a nivel industrial de mantener un Sistema de Gestión de Calidad enfocado no solo a calidad del producto final, sino a la continuidad e integración de los procesos, mantenidos en un ambiente preventivo antes que correctivo, como es el enfoque que nos brinda la Guía de la ICH Q10, con la integración de los requerimientos de las BPM y de la ISO 9001.

## **JUSTIFICACIÓN**

Actualmente la Industria Farmacéutica Ecuatoriana atraviesa algunos retos entre los cuales se pueden citar dificultades en la gestión de servicio al cliente, el alto costo de las complejas tecnologías, el extenso tiempo requerido para desarrollar y producir un nuevo medicamento y la competencia comercial por el medicamento de la industria farmacéutica internacional.

Hoy en día se pueden citar una serie de modelos de gestión de calidad que buscan mejorar la productividad de las empresas, sin embargo la guía de la ICH Q10, es la única dirigida a la mejora de los procesos de la industria farmacéutica; por lo tanto es el modelo propuesto a implementar en los “Laboratorios Químico Farmacéutico”.

La implementación de la Guía ICH Q10 nos permitirá invertir en actividades preventivas para lograr mejoras permanentes en todos los sistemas y procesos realizados, a través de la gestión de riesgo de calidad. Nos permitirá reducir costos de evaluaciones y acciones correctivas durante y después de los procesos productivos; lo que nos encamina a mantener un sólido sistema enfocado a la mejora continua. De igual manera nos permitirá mejorar tiempos para el desarrollo de nuevos medicamentos y considerando un correcto scale-up para los procesos productivos.

## **OBJETIVO GENERAL**

Proponer un sistema de gestión de calidad basado en la Guía ICH Q10 que garantice un mejoramiento continuo en los procesos de manufactura de tabletas y cremas / ungüentos, incrementando la competitividad, la eficiencia y la productividad en el tiempo de entrega de sus productos comercializados.

## **OBJETIVOS ESPECÍFICOS**

En cuanto a objetivos específicos se refiere, con el desarrollo del diseño del Sistema de Gestión de Calidad se requiere:

- Ser la primera industria farmacéutica ecuatoriana con un sistema de gestión de calidad basado en la Guía ICH Q10.
- Mejorar los procesos a través del sistema de gestión de riesgo de la calidad.
- Medir la satisfacción de los clientes a través de un monitoreo de quejas/reclamos para garantizar la eficacia de nuestros procesos.
- Cambiar el enfoque del Sistema de Calidad de correctivo a preventivo, para garantizar un estado de mejora continua.

## **INTRODUCCION**

La Industria Farmacéutica es el sector industrial con mayores requerimientos y exigencias tecnológicas y de infraestructura para la producción de sus productos, debido a la estricta regulación con las que son monitoreadas y controladas, tanto localmente como internacionalmente. Este tipo de industria está dedicada a la producción y preparación de productos químicos medicinales y es catalogada entre las industrias más importantes del mundo, por la enorme cantidad de proyectos de investigación, gracias a las cuales ha puesto a disposición de los médicos y de la sociedad, una gran cantidad de fármacos y biológicos que han sido de gran beneficio para los enfermos, en muchos casos curando enfermedades que en el pasado provocaban un sinnúmero de muertes.

En base a la criticidad de los procesos que conforman la actividad productiva de una Industria Farmacéutica, las Buenas Prácticas de Manufactura exige la presencia de un ente de control nacional, con la finalidad de regular el funcionamiento correcto de las distintas empresas Farmacéuticas que se instituyan en el país. A nivel de Ecuador este ente de control está representado por el Instituto Higiene “Leopoldo Izquieta Pérez”, que tiene la función principal de controlar a través de sus actividades que los productos comerciales y las máquinas e infraestructura cumplan con los requerimientos normativos; y de igual forma capacitar a las empresas farmacéuticas en las últimas actualizaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

La Industria Farmacéutica nacional tiene una marcada presencia en la economía del país, así podemos indicar que en el año 2005, alcanzo ventas

por un valor aproximado de \$523.4 millones de dólares. En la provincia del Guayas existen 139 Laboratorios Químicos Farmacéuticos, como lo expresa el

departamento de Control Sanitario de la Dirección Provincial de Salud del Guayas, al 31 de diciembre del 2008; sin embargo únicamente 26 laboratorios concentran el 20% de la facturación del mercado que, para este año, superará los USD 840 millones.

Con exactitud la participación en ventas del mercado de la Industria Farmacéutica es del 12,97% de fármacos demandados en el mercado interno y el 87,03% restante es importado; esto ocasiona que la mayor parte de las Industrias Farmacéuticas produzcan únicamente con el 40% de su capacidad instalada; lo que afecta drásticamente a la rentabilidad de las empresas.



Grafico 1. Participación de ventas de la Industria Farmaceutica.

En la actualidad el Gobierno Nacional ha propuesto solucionar estos inconvenientes con varios proyectos; como son licitaciones con prioridad la Industria Farmacéutica Nacional, así también la liberación de 2000 patentes de las Industrias Farmacéuticas Transnacionales que operan en el país (Decreto Ejecutivo 118), para que se libere la producción de medicamentos genéricos; sin embargo estas acciones no son inmediatas, por lo cual la Industria Farmacéutica Nacional debe volver más eficaces sus procesos para mantener la rentabilidad de la empresa.

Bajo esta premisa radica la importancia de mejorar el Sistema de Calidad que nos promueve las Buenas Prácticas de Manufactura, con la implementación de la Guía ICH Q10, para unificar estos criterios con los requerimientos de Gestión de Calidad de la ISO 9001.

# **CAPITULO 1**

## **MARCO DE REFERENCIA**

### **1.1 Generalidades**

La guía Q10 de Conferencia Internacional de Armonización (ICH - International Conference of Harmonization) nos describe como debería ser el Sistema de Calidad Farmacéutico para alcanzar un buen nivel de efectividad en este campo. Este sistema de calidad propuesto se basa en conceptos ISO 9001 e incluye conceptos de las Buenas Prácticas de Manufactura.

### **1.2 Aspectos de la Guía ICH Q10**

La aplicación de la Guía ICH Q10 fue concebida con carácter opcional, por lo que una empresa puede acogerse a una parte de los elementos que fundamentan esta guía o en todos; cabe indicar que a pesar de ser una guía de carácter opcional, está sirviendo de base para un paso significativo hacia la introducción, mediante requerimiento normativo, de las llamadas GMP's del siglo XXI.

A efectos prácticos, cuando esta normativa entre en vigor, supone que la fabricación de medicamentos se deberá realizar bajo el paraguas de un sistema de gestión de calidad que sigue el modelo ICH Q10 en todos sus aspectos.

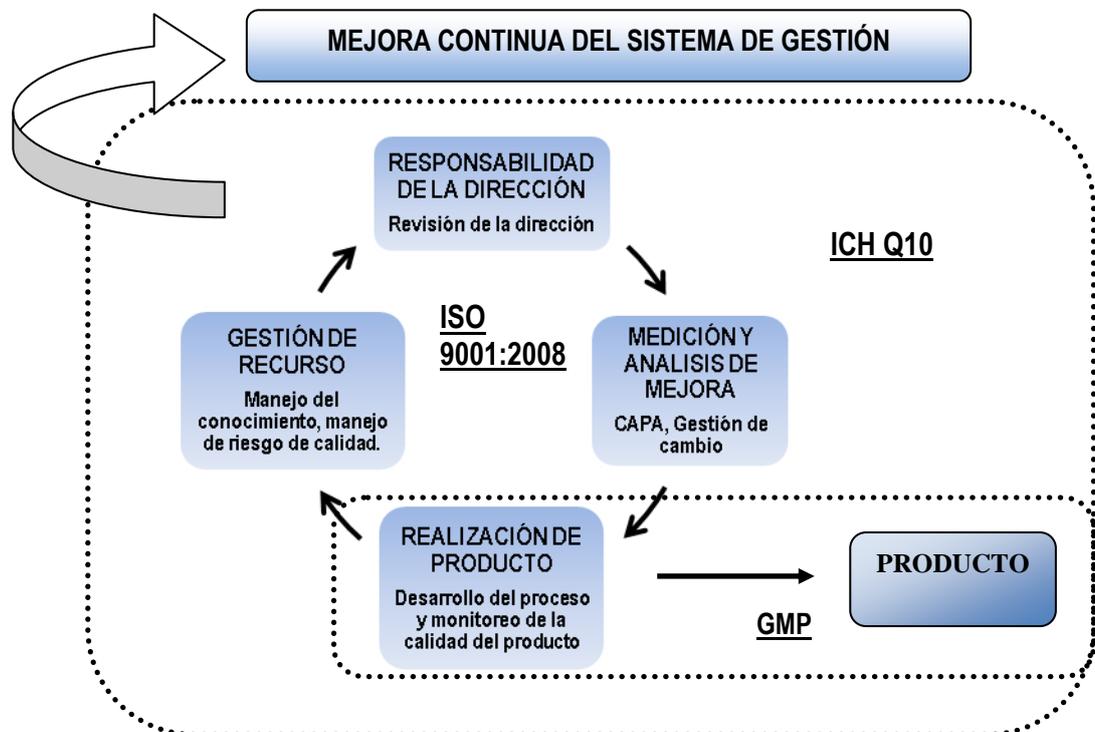


Gráfico 2 “Interrelación de la ISO 9001:2008, GMP y la ICH Q10.

El Sistema de gestión de calidad brindado por la guía ICH Q10 se basa en 3 aspectos fundamentales:

- ✓ La responsabilidad de la dirección.
- ✓ Mejora continua en la realización del proceso y calidad del producto.
- ✓ Mejora continua en el Sistema de Calidad Farmacéutico.

## **Responsabilidad de la dirección**

Como objetivo principal de este aspecto de la guía es promover el compromiso de la alta dirección, debido a que son los responsables de

mantener un sistema de calidad efectivo y que las autoridades y responsabilidades están bien definidas y comunicadas en toda la empresa. Así

mismo la alta dirección debe participar activamente en el diseño, implementación y monitorización del sistema de calidad, demostrando que posee un fuerte y visible compromiso por el Sistema.

La política de calidad debe ser definida por la alta dirección, y son responsables de que cada miembro de la empresa la conozca, la experimente a través de sus actividades en la empresa; de igual manera esta política de calidad debe ser periódicamente revisada para adaptarla a las nuevas necesidades o requerimientos.

Es también esencial describir los objetivos del sistema, acordes con los planes estratégicos de la empresa y deben ser apoyados por los niveles relevantes dentro de la compañía. Además la alta dirección debe aportar los recursos necesarios, ya sea a nivel humano, de material, financiero; y por último debe asegurarse de que los procesos de comunicación dentro de la organización y el flujo de información entre niveles son apropiados.

## **Mejora continua en la realización del proceso y calidad del producto**

Para mantener este segundo aspecto se describen los cuatro elementos específicos que llevarán a cumplir con los objetivos ICH Q10. Estos cuatro elementos son:

- ✓ Sistema de monitorización de la realización de proceso y calidad de producto.
- ✓ Sistema de Acción Correctiva y Acción Preventiva (CAPA).
- ✓ Sistema de gestión de cambios.
- ✓ Revisión de la realización del proceso y calidad del producto.

En la guía se incluyen descripciones detalladas sobre los cuatro elementos, como deben ser enfocados, que estrategias seguir, en definitiva, como alcanzar la máxima eficiencia en estos 4 elementos.

## **Mejora continua en el Sistema de Calidad Farmacéutico**

Se fundamenta en 3 aspectos principales:

### **Revisión del sistema de calidad farmacéutico**

Se considera todos aquellos factores que afectan al sistema; así podemos nombrar reclamos, no conformidades, resultados de auditorías (externas o internas), controles de cambio, CAPA (Acciones Correctivas y Acciones Preventivas), entre otros elementos.

### **Monitorización de los factores internos y externos que impactan al Sistema de Calidad Farmacéutico**

Se considera para revisión nuevos reglamentos, guías y procedimientos; innovaciones que afecten al sistema y finalmente cualquier cambio en la estrategia u objetivos comerciales.

### **Resultados de la revisión y monitorización por la Dirección**

Se enfoca principalmente a las mejoras de los procesos o del sistema; la re-dirección de los recursos; actualización de la política o de los objetivos de la compañía y finalmente la rápida comunicación al personal de los actualizaciones realizadas.

## **1.3 Aspectos del Análisis Modal de Efectos y Fallos**

El análisis Modal de Efectos o Fallos (AMFE) es una herramienta de análisis para la identificación, evaluación y prevención de los posibles fallos y efectos que pueden aparecer en un producto / servicio o en un proceso.

## **Características principales**

A continuación se citan una serie de características que ayudan a comprender la naturaleza de esta herramienta.

### **Carácter preventivo**

El anticiparse a la ocurrencia del fallo en los productos/servicios o en los procesos permite actuar con carácter preventivo ante los posibles problemas.

### **Sistematización**

El enfoque estructurado que se sigue para la realización de un AMFE asegura que todas las posibilidades de fallo han sido consideradas.

### **Participación**

La realización de un AMFE es un trabajo en equipo, en donde se requieren de los conocimientos de todas las áreas afectadas.

## **Tipos del AMFE**

Existen dos tipos:

Producto o servicio, sirve como herramienta de optimización para su diseño.

Proceso, sirve como herramienta de optimización de sus operaciones.

## **Definición de Términos**

Para mejor comprensión de la herramienta se citan algunos términos utilizados en la misma:

### **FALLO**

Se dice que un producto/servicio o un proceso falla, cuando no lleva a cabo, de forma satisfactoria, lo que de él se espera (su función).

### **MODO POTENCIAL DE FALLO**

Es la forma en que es posible que un producto/servicio o un proceso fallen (Ej.: rotura, deformación, etc).

### **EFEECTO POTENCIAL DE FALLO**

Es la consecuencia que pueda traer consigo la ocurrencia de un Modo de Fallo, tal y como las experimentaría el cliente (Ej.: deformación - no funciona).

## **CAPITULO 2**

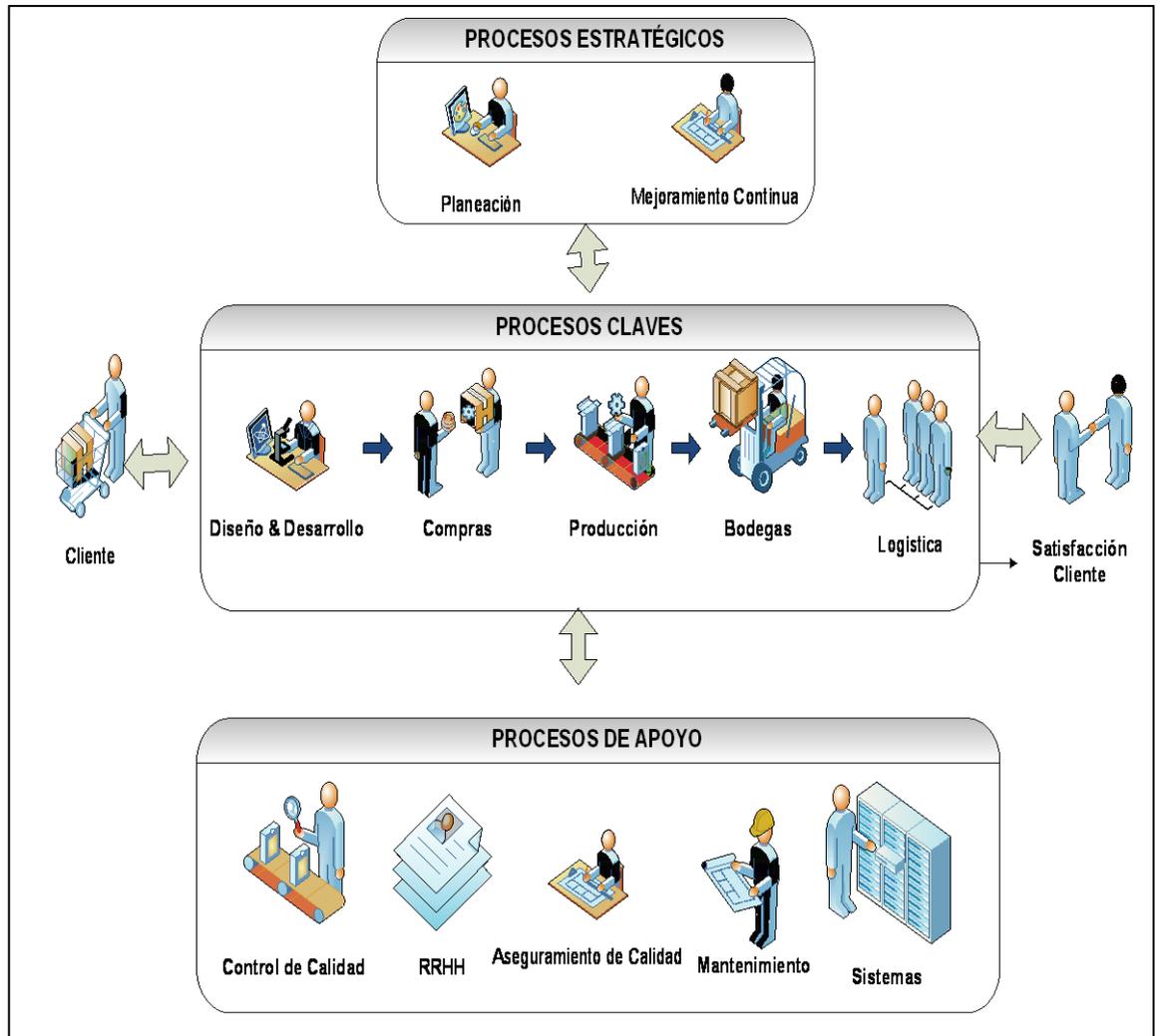
### **METODOLOGÍA**

#### **2.1 Generalidades**

Cabe indicar que todo levantamiento o cambio de un Sistema de Calidad trae consigo un sin número de resistencia, principalmente por el talento humano que mantiene una cultura adquirida y establecida por la experiencia y práctica en las actividades productivas del día a día. La empresa Laboratorio Químico Farmacéutico dispone de un sistema de control para la calidad de los procesos, como lo es las Buenas Prácticas de Manufactura, cuya premisa principal es garantizar la calidad del producto final en beneficio del consumidor, sin embargo no facilita ni brinda un ambiente unificado como lo es un Sistema de Calidad como el que plantea la Guía de la ICH Q10, que propone un ambiente integrado, interrelacionado y enfocado a la prevención y a la mejora continua de sus procesos en toda la etapa del ciclo de vida del producto; es decir desde el desarrollo hasta su discontinuación.

#### **2.2 Metodología Aplicada en la Guía ICH Q10**

Como bosquejo de nuestra tesis hemos enfocado el diseño de la implementación de la Guía ICH Q10 directamente a los procesos relacionados con la producción farmacéutica (fabricación de tabletas y cremas) por considerarlos procesos críticos en la estabilidad productiva, comercial y financiera de la empresa; los cuales servirán de guía para una implementación en la anterior y subsecuente etapa del ciclo de vida del producto. Además estos procesos presentan mayor variabilidad y las causas ni las acciones a tomar no se habían detectado.



**Gráfico3. MAPA DE PROCESOS DEL LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO**

Tanto la ICH Q10 como la FDA, están enfocados a que el modelo de sistema de calidad sea capaz de integrar las necesidades de calidad y producción, apoyándose en los criterios de riesgos y construyendo una estrategia, la misma que está basada en los siguientes elementos:

- Desviaciones, Investigaciones y Fuera de Especificaciones
- Gestión de reclamaciones e informe de eventos adversos
- Gestión de Cambios

- Seguimiento, calibración y mantenimiento preventivo de equipos
- Gestión de Auditorías
- Acciones Correctivas y Preventivas

### **Desviaciones, Investigaciones y Fuera de Especificaciones**

La empresa debe definir las responsabilidades en las tomas de decisiones para lo cual se debe elaborar un procedimiento “Desviaciones, Investigaciones y Fuera de Especificaciones” con los pasos a seguir; las estrategias y las herramientas para investigar, evaluar y decidir cuantitativamente las acciones a tomar. Además asegurar que el cierre de las investigaciones y seguimiento de las acciones sea realizado en forma ágil y eficaz, para evitar retrasos en la liberación de los productos y que representen un alto costo para la empresa.

### **Gestión de reclamaciones e informe de eventos adversos**

Se debe establecer un procedimiento “Gestión de Reclamaciones” en cual detalle la manera de registrar, monitorear y controlar las tendencias de todas las reclamaciones que reciban por parte de sus clientes. EL laboratorio Químico Farmacéutico acogió un servicio de call center el cual va a receptar y consolidar los comentarios y sugerencias de los clientes y así con esta información poder tomar las acciones respectivas.

### **Gestión de Cambios**

Un sistema de gestión de cambios debe asegurar a la empresa un buen control. Los pasos y las tareas a realizar deben quedar reflejados en un procedimiento, en donde se defina la recopilación de la información y el análisis de los posibles riesgos asociados al cambio, asegurando la correcta toma de decisión y acciones a desarrollar. Además incluir la historia acerca del cambio para de esta manera asegurar la trazabilidad, la justificación de las decisiones y la información de las modificaciones realizadas.

## **Acciones Correctivas y Preventivas**

La empresa debe tener un procedimiento “Control de Acciones Correctivas y Preventivas”, para control de las acciones correctivas y preventivas resultantes de las auditorías, de los desvíos o fuera de especificaciones. Además deben ser controladas a través de un programa de seguimiento de tal manera que el cumplimiento del tiempo de las mismas sea llevado a cabo correctamente y posteriormente monitoreo de la eficacia de las mismas. Una buena gestión tanto en las acciones correctivas como preventivas beneficiará a la empresa en la reducción de los costes de calidad.

## **Seguimiento, calibración y mantenimiento preventivo de equipos**

La empresa debe mantener un programa para controlar y gestionar el status de sus equipos, así reducir las probabilidades de costosas desviaciones, no conformidades del proceso e interrupción de la producción por parada de máquina a causa de mantenimientos preventivos no realizados.

## **Gestión de Auditorías**

Debido a la criticidad de sus procesos la industria farmacéutica deben tener un riguroso programa de auditorías que permita controlar la mejora continua, evaluar la efectividad de las acciones correctivas generadas y de esta manera ayudar a garantizar que todas las observaciones realizadas se han resuelto de manera efectiva y en un plazo de tiempo adecuado.

## **2.2 Etapas de la Implementación**

Para la propuesta de aplicación de la Guía ICH Q10 para el levantamiento del Sistema de Calidad de la empresa Laboratorio Químico Farmacéutico tenemos lo siguiente:

### **Etapas 1:**

Implantación de un proceso de cambio organizacional encaminado a crear cultura de calidad.

- Elaboración de un diagrama de Gantt, para la planificación de las actividades, el mismo que se encuentra detallado en el Anexo 1.
- Preparación de un presupuesto, en la cual la empresa determinará el costo que llevará a cabo la aplicación de la Guía, refiérase Anexo 2.
- Identificación de la necesidad del cambio y diagnóstico de la situación actual, *el cual se muestra en el Anexo 3.*
- Difusión de la propuesta de aplicación y los lineamientos de la Guía a la alta dirección de la empresa.

### **Etapas 2:**

Asignar un grupo gestor de calidad, de análisis de riesgos de calidad y procesamiento de los resultados.

- Formar el equipo gestor de calidad con un personal encargado de cada proceso clave de la empresa.
- Procesamiento de los resultados del diagnóstico interno
- Capacitación del grupo gestor para la utilización de las diferentes herramientas de análisis de determinación de causas y tomas de decisiones.

### **Etapa 3:**

Diseño del Sistema de Gestión de Calidad.

- Elaboración del Manual de Calidad, el cual se muestra en el *Anexo 4*.
- Elaboración de los procedimientos generales del Sistema de Gestión de la Calidad, refiérase *Anexo 5*
- Identificación de los procesos estratégicos, operativos y de apoyo y sus interrelaciones, esta interrelación se encuentra descrita en el Manual de Calidad.
- Elaboración de los mapas de procesos, los mismos que se encuentran en el *Anexo 6*, diagramas de flujo que se muestran en el *Anexo 7* y organigrama de la empresa que está detallado en el Manual de Calidad.
- Elaboración de documentos específicos tales como registros, nombramiento del representante de la dirección el cual se muestra en el *Anexo 8*, perfiles de cargo que se encuentra en el *Anexo 9*.
- Elaboración de la matriz AMFE para el análisis de riesgo, dicha matriz se encuentra descrita en el *Anexo 10*.
- Elaboración de un programa de mantenimiento descrito en el *Anexo 11*, y un programa de auditorías descrito en el *Anexo 12*.
- Auditorías, para verificar la eficacia del sistema de gestión.

## **2.3 Metodología Aplicada en la Elaboración del AMFE**

Para la elaboración de este proyecto se consideró el AMFE (Análisis Modal de Efectos y Fallos) como una herramienta para el análisis de riesgos en los procesos de producción las líneas productivas de cremas y tabletas.

Para esto es importante contar con el apoyo de la gerencia, formar un equipo de evaluadores de riesgos, el cual debe ser interdisciplinario, es decir conformado por una persona de cada departamento de tal manera que conozca los procesos o equipos a evaluar. Así mismo se lo debe realizar durante las horas de trabajo por esa razón es elemental tener el soporte de la dirección.

Los pasos a seguir para la elaboración de la Matriz del AMFE son:

- Formar el equipo, el mismo que deberá tener un coordinador encargado de llevar a cabo las reuniones y que tenga experiencia para que guíe al equipo.
- Identificar el producto o proceso, que en este caso es la fabricación de cremas y tabletas.
- Elaborar el diagrama de bloques o diagrama de flujo
- Recopilar los efectos del fallos, para lo cual se necesitan saber los reclamos internos o externos, el conocimiento de los expertos para la realización de la tormenta de lluvia de ideas
- Analizar las posibles causas de los fallos, en este punto se lo analizará mediante el diagrama de Ishikawa. (Análisis de Causa-Efecto)
- Identificar los Controles Actuales, en este paso se deben buscar los controles para prevenir los posibles fallos.
- Determinar los índices de evaluación para cada modo de fallo, la misma que se detalla a continuación:

La evaluación se realiza en una escala del 1 al 6 en base a los riesgos de la empresa, el valor 1 es lo más insignificante e inocuo para la salud del paciente, sin embargo el valor 6 puede ocasionar la muerte del paciente.

<b>RANGO</b>	<b>SEVERIDAD (S)</b>	<b>PROBABILIDAD (P)</b>	<b>DETECCIÓN (D)</b>
1	Insignificante efecto en el desempeño del producto final como en el diseño.	Nunca ha pasado y es improbable que ocurra.	Totalmente detectable antes de distribución al consumidor final
2	La expectativa razonable que el paciente / usuario experimentará inconvenientes. Por ejemplo: no puede abrir el envase.	Probablemente se ha visto en un producto o proceso similar.	Puede ser detectado durante controles y si escapa de estos posteriormente puede detectarse a tiempo antes de llegar al consumidor
3	La expectativa razonable que el paciente / usuario experimentará una temporal inconformidad no requiriendo una intervención médica.	Problema ha ocurrido una vez en 2 años.	Defecto es una característica de fácil no detección
4	La expectativa razonable que la falla causará al paciente / usuario una condición médica no permanente requiriendo intervención médica. Por ejemplo: infección requiriendo antibióticos.	Ha ocurrido mas de una vez por año.	El defecto es severo y fuera de alcance de controles de detección
5	La expectativa razonable que la falla causará un daño permanente al paciente / usuario. Por ejemplo: parálisis, coma.	Problemas ocurren ocasionalmente más de 3 veces por año.	Ninguna confianza de que un error aleatorio o remoto será detectado
6	La expectativa razonable que la falla causará la muerte al paciente / usuario.	Ocurre frecuentemente en más del 1% de los lotes.	Imposible detectar fallas antes de llegar al cliente.

- Cálculo del NPR (Número de Prioridad del Riesgo), consiste en multiplicar los índices de severidad, detección y probabilidad de esta manera se puede llegar a conocer los puntos más críticos del proceso,
- Definir las acciones correctivas, las mismas que serán monitoreadas y que nos permitirán reducir el NPR.
- Revisión del AMFE y re-evaluación, en este paso se revisará periódicamente las acciones recomendadas, además recalculando el NPR de esta manera se evalúa la eficacia de las acciones planteadas.

En este capítulo se revisaron los pasos que nos permitirán tener un sistema de calidad basado en los requerimientos de la Guía ICH Q10, la explicación de la importancia de levantar ciertos procedimientos y las consideraciones generales en la elaboración del AMFE.

## **CAPITULO 3**

### **3. Resultados**

#### **3.1 Análisis del Diagnóstico de la Guía ICH Q10**

Como parte del diseño metodológico, se realizó inicialmente una evaluación de conformidad con la guía ICH Q10, para saber el estado actual en el que se encuentra el Laboratorio Químico Farmacéutico.

A continuación se presenta los resultados obtenidos en la siguiente matriz:

<b>CLAUSULA</b>		<b>OBSERVACIONES</b>
<b>2.2</b>	<b>POLITICA DE CALIDAD</b>	No poseen una política de Calidad alineada a los requerimientos de la Guía
<b>2.1</b>	<b>COMPROMISO DE LA DIRECCION</b>	El laboratorio no cuenta con un compromiso total por parte a la dirección. En el departamento de RRHH, se pudo constatar que se necesitan reforzar las responsabilidades de los procesos administrativos, financieros y comerciales y definir las responsabilidades y nombramiento del representante del SGC.
<b>2.6</b>	<b>REVISION DE LA DIRECCION</b>	Se evidenció que no se realizan revisiones del sistema de calidad.
<b>4</b>	<b>MEJORA CONTINUA</b>	No existe un estudio para la medición de satisfacción del cliente
<b>3.2.2</b>	<b>ACCIONES CORRECTIVAS</b>	No poseen un análisis de causas sistemático. Además no se daban seguimientos a las acciones correctivas generadas.
<b>3.2.2</b>	<b>ACCIONES PREVENTIVAS</b>	Se observó que no se llevan a cabo acciones preventivas.

El Laboratorio Químico Farmacéutico es una empresa que ya ha dado pasos previos e importantes en temas de calidad, siendo una organización predispuesta a implementar un Sistema de Gestión de Calidad bajo estándares de la Guía ICH Q10.

Para llevar a cabo el levantamiento del Sistema se tienen que levantar los procesos, establecer indicadores y desarrollar una matriz de análisis de riesgos.

### **3.2 Elaboración del Mapa de Procesos**

Para la elaboración del mapa de procesos se procedió a tener reuniones con cada uno de los jefes departamentales y establecer las entradas y salidas de sus procesos. A su vez se establecieron los objetivos departamentales con sus respectivos indicadores, la frecuencia de la medición, y por último se definieron los recursos con los cuales se llevará a cabo el cumplimiento de los indicadores planteados.

### **3.3 Elaboración del Manual de Calidad**

El presente Manual de Calidad que se elaboró basado en la Guía ICH Q10 consta de lo siguiente:

- ✚ Política de Calidad
- ✚ El Alcance del Sistema de Calidad Farmacéutica
- ✚ Identificación de los procesos del Sistema de Calidad Farmacéutica, mapa de procesos y diagramas
- ✚ Responsabilidades Gerenciales.

El Manual de Calidad permite:

- Que la empresa tenga una única referencia oficial
- Compromiso de la alta dirección
- Revisiones de la dirección basadas en lo descrito
- Ser un instrumento para la formación del personal
- Ayuda a la planificación de la calidad
- Ser la base de referencia para auditar el sistema de gestión de calidad

### **3.4 Elaboración y Análisis de la Herramienta AMFE**

Al realizar el AMFE para el proceso de fabricación de cremas, se obtuvo el siguiente resultado:

- En el subproceso de recepción de insumos, la materia prima es considerado como un punto de riesgo debido a que si no están almacenados a temperaturas controladas estos pueden deteriorarse ocasionando que el principio activo se degrade y no cumpla con las especificaciones del producto terminado, para este punto se recomendó instalar termo higrómetro con alarma de tal manera que el operario pueda estar alerta cuando el área no cumpla con las condiciones establecidas.
- En el sub-proceso de verificación pre-operacional, la contaminación microbiana es un factor importante que se debe monitorear por lo que las limpiezas después del uso de las áreas y equipos deben ser realizadas de tal manera que garantice que los procesos que se realicen en las mismas sean asépticos. Para conseguir esto se procedió a dar una inducción al personal tanto de limpieza como a los operarios.

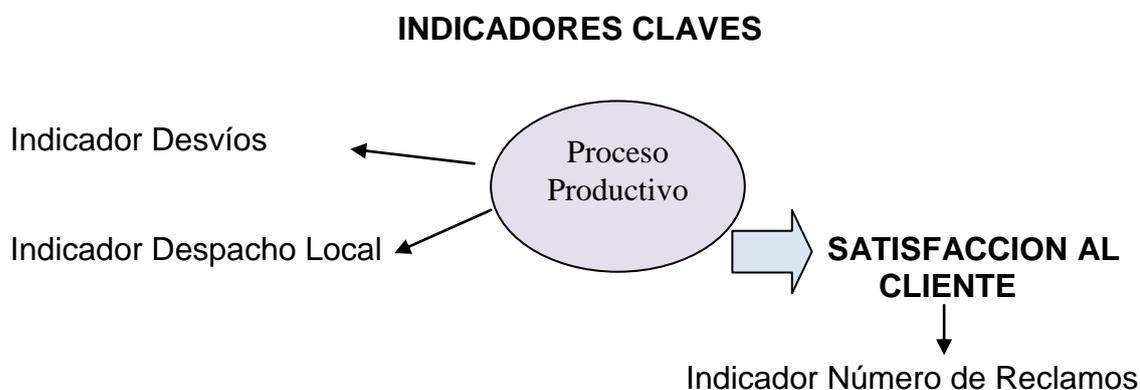
Para el proceso de fabricación de tabletas, resaltaron los siguientes puntos críticos:

- En la etapa de mezclado es muy importante regular la velocidad del mismo, de no serlo ocasiona que el producto terminado no cumpla con la uniformidad de mezcla, para lo cual se recomendó realizar mantenimientos preventivos y calibración y calificación de los equipos.
- En la etapa de compresión, el peso del comprimido es un punto de riesgo. El nivel de carga de la tolva mediante el auto carga no estaba siendo controlada por este motivo se presentaban variaciones en el peso, para lo cual se recomendó utilizar una alarma sonora que permita que el operario controle la cantidad de producto que quede en la tolva.

El tiempo de re-evaluación que se estableció con el Representante de la Dirección fue de 6 meses. Por lo tanto para verificar la eficacia de las acciones recomendadas que se establecieron en la matriz del AMFE se procedió a monitorear los siguientes indicadores que se detallan el siguiente punto.

### **3.5 ANALISIS DE LOS INDICADORES DE GESTION**

Para la efectividad de las actividades planteadas en este proyecto, se evaluaron 3 Indicadores de Gestión. Por lo tanto estos indicadores han sido monitoreados durante un periodo de 7 meses pudiéndose observar gráficamente las mejoras de los procesos seleccionados, los cuales se detallan a continuación.

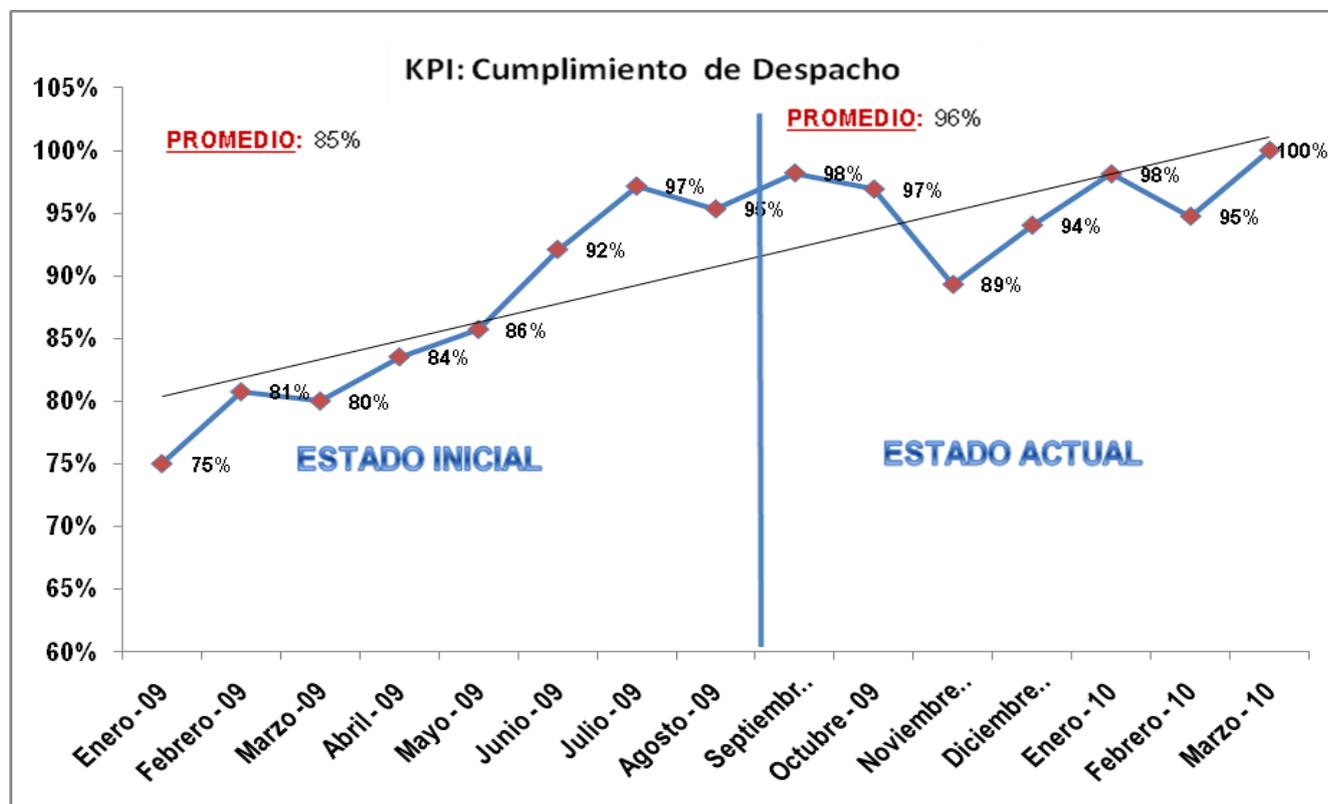


**Indicador No.1:**

*“Incrementar del 85% al 95% de cumplimiento en el despacho de producto terminado en un lapso de seis meses”.*

Para el cumplimiento de este indicador se monitoreo mes a mes la cantidad de unidades despachadas Vs las unidades solicitadas. Además se gestionó:

- El reemplazo programado de los proveedores que se estaban afectando en el incumplimiento de entrega en nuestro proceso interno de la empresa.
- Tercerización del proceso de calificación de proveedores, para homologar nuestros requerimientos de calidad con los proveedores, y de esta manera no obtener reclamos al momento de recibir los materiales.
- Monitoreo del cumplimiento del programa de mantenimientos preventivos, coordinando las actividades departamentales de planeación, producción y mantenimiento, adicionalmente se evaluaron y adquirieron los elementos necesarios de mayor rotación para la realización de los dichos mantenimientos.
- Disminución de los tiempos de limpieza a través de un Programa de Validación de Limpieza, con la finalidad de estandarizar los procesos, disminución de tiempos y efectividad de resultados.



**Gráfica 4** Cumplimiento de Despacho Local desde Enero 2009 – Marzo 2010.

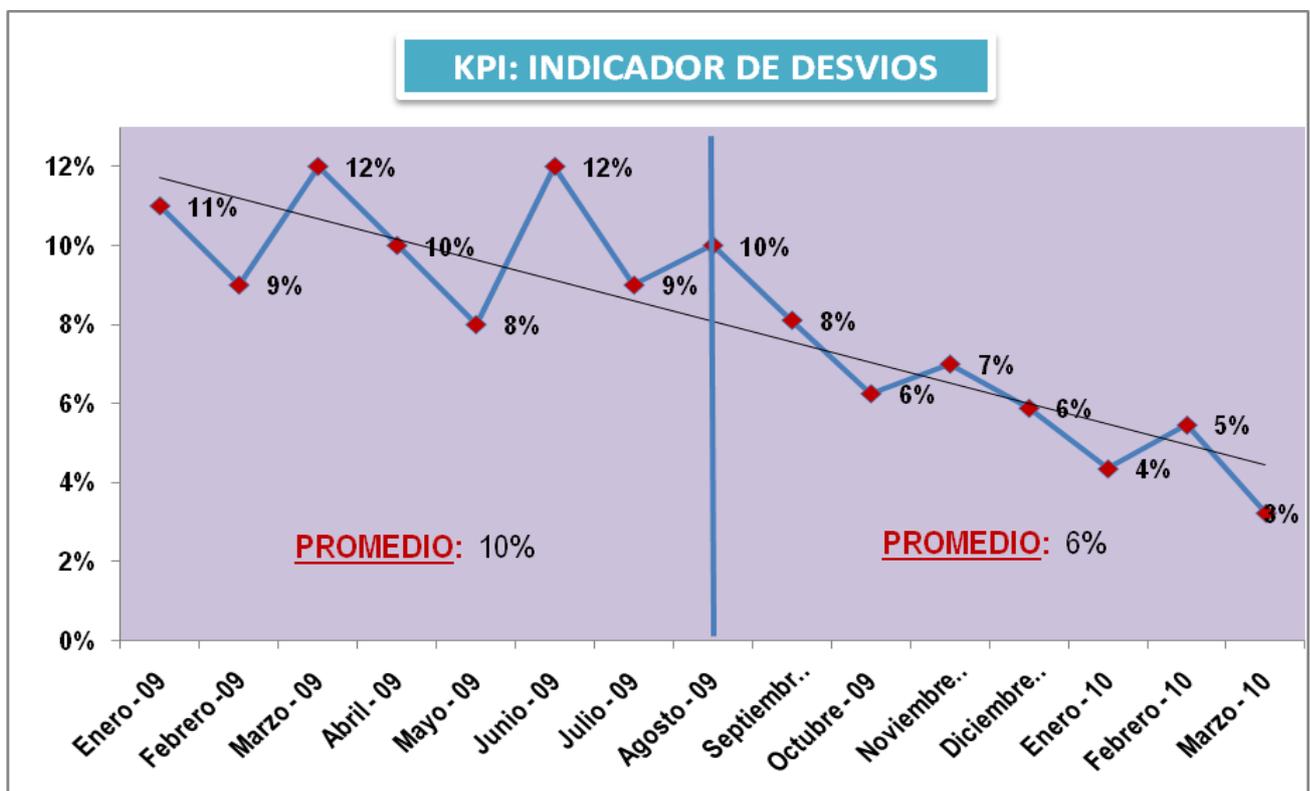
El gráfico No.4 nos muestra que en el mes de noviembre hubo un punto fuera del objetivo debido a que por no haberse realizado los mantenimientos preventivos se tuvieron problemas con algunas máquinas durante las fabricaciones y que requirieron mantenimientos correctivos.

Además se observa que se tuvo una tendencia positiva de los resultados, y el cumplimiento de los objetivos planteados.

### **Indicador No. 2:**

“Disminuir del 10% al 5% el número de re-procesos en las líneas de fabricación de la empresa, en un periodo de seis meses”.

En este caso se monitoreó el número de desvíos relacionados a re-procesos Vs. la totalidad de gráneles fabricados en el mes.



**Gráfica 5** Porcentaje de Desvíos desde Enero 2009 – Marzo 2010

Para el desempeño de este objetivo se realizó lo siguiente:

- Revisión de las fórmulas maestras, realizando los ajustes requeridos para el cumplimiento de las especificaciones acorde a las monografías oficiales, evaluando cada etapa de los procesos según las propiedades de las materias primas utilizadas.

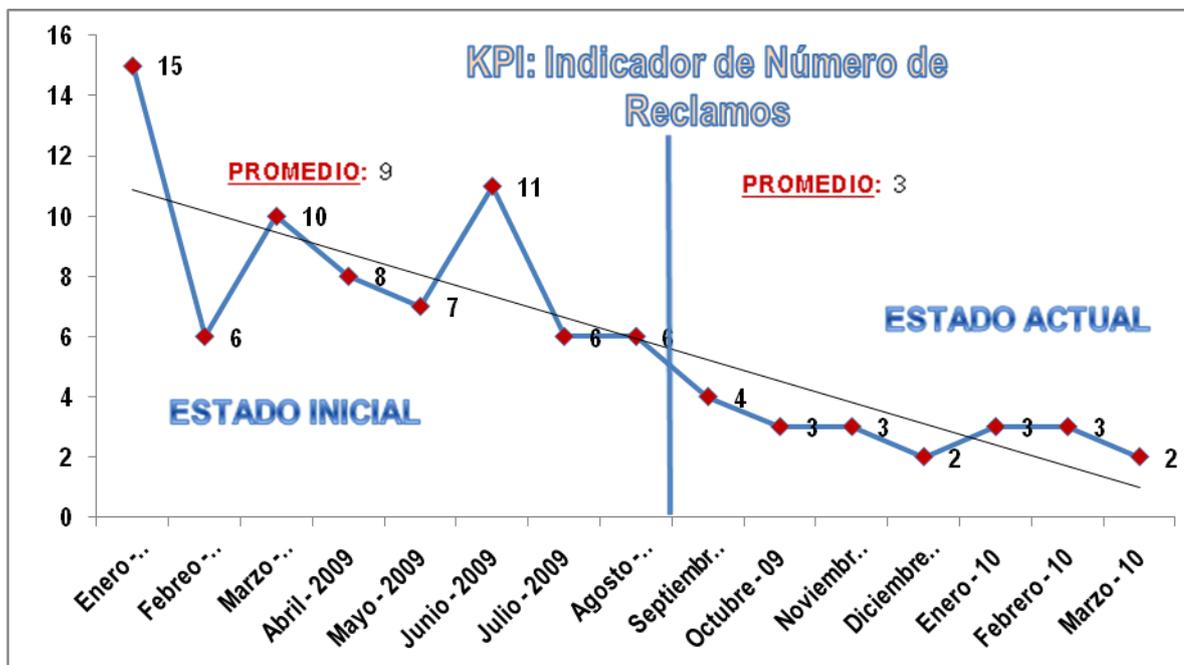
- Actualización de las Técnicas de Fabricación acorde a las revisiones de las fórmulas descritas en el punto anterior.
- Plan de Capacitación a los operarios en el ajuste y calibración de las máquinas para prevenir que no existan errores por mal funcionamiento durante la fabricación.
- Cumplimiento del Programa de Validación de los Procesos de Fabricación, de esta manera queden estandarizados los pasos y tiempos a seguir durante la fabricación

**Indicador No. 3:**

*“A partir de septiembre del 2009 reducir a 3 reclamos de calidad por mes”.*

Para el cumplimiento de este indicador se procedió a:

- Mejorar el cumplimiento de entrega del producto
- Se capacitó al personal para el análisis de causa en la investigación de los reclamos, de tal manera que se agilite la respuesta y las acciones a tomar en un tiempo más corto.
- Se incluyeron en los artes de los empaques secundarios una línea directa para que el cliente pueda reportar sus quejas.



**Gráfica 6** Número de Reclamos generados desde Enero 2009 – Marzo 2010

## **CAPITULO 4**

### **4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **4.1 CONCLUSIONES**

El estudio realizado para el diseño de la implementación de la Guía ICH Q10 en la industria farmacéutica nos permite detallar los siguientes beneficios y conclusiones que se exponen a continuación:

- Consolida el SGC farmacéutico cimentado en el mejoramiento de los procesos en todas las etapas del ciclo de vida del producto.
- La empresa farmacéutica incrementa su dinamismo, productividad y competitividad a través de la interacción de los procesos y al direccionamiento unísono de todos los departamentos a un mismo objetivo.
- Garantiza la efectividad de los procesos y la confiabilidad de la calidad de sus productos por medio de la sistematización y estandarización de los procesos consiguiendo de esta manera la satisfacción de sus clientes.
- El análisis de gestión de riesgo aplicado al SGC permite adquirir un criterio preventivo para todas las actividades realizadas en la compañía.
- Medir la satisfacción del cliente a través del monitoreo de las quejas y reclamos, la cual nos permite verificar la efectividad y eficacia de las mejoras realizadas por la implementación.

## **4.2 RECOMENDACIONES**

- Capacitar a todo el personal de la compañía en la herramienta de sistema de gestión de riesgos (AMFE) y así como en las diferentes herramientas de calidad requeridas para la implementación.
- El respaldo de la alta dirección es de vital importancia para poder contar con los recursos para el desempeño del SGC así como también mantener revisiones periódicas del mismo.
- Realizar validaciones de procesos productivos y así tener estandarizados y sistematizados los procesos.
- La implantación de los puntos críticos de control basados de la HACCP en cuanto a las actividades de validación permitirá a lograr en la compañía reducir los costos en esta actividad.
- Implantar un Sistema de Calidad basado Guía ICH Q10 permitirá evitar los costos de no calidad durante los procesos productivos y además lograr las mejoras a través de las actividades preventivas que se planteen.

## **BIBLIOGRAFIA**

[www.ich.org/LOB/media/MEDIA3917.pdf](http://www.ich.org/LOB/media/MEDIA3917.pdf)

<http://www.fernandotazon.com.es/tag/gestion-de-calidad/>

[www.ich.org/urlgrpserver.jsr](http://www.ich.org/urlgrpserver.jsr)

[www.sideshare.net/./gua-ich-q10](http://www.sideshare.net/./gua-ich-q10)

[www.fda.gov/./ucm128031.pdf](http://www.fda.gov/./ucm128031.pdf)

[www.cpier.pku.edu.cn/doc/06eu/ichq10](http://www.cpier.pku.edu.cn/doc/06eu/ichq10)

# Anexo 1

## Planificación de la Implementación





**Anexo 2**

**Presupuesto**

<b>CONCEPTO</b>	<b>VALOR</b>
Papelería y materiales de oficina	\$ 150.00
Programa de validaciones	\$1510.00
Servicio telefónico, internet y de computación	\$ 530.00
Materiales de vidrio, equipos y reactivos	\$ 1800.00
Plan de capacitaciones	\$ 900.00
<b>TOTAL</b>	<b>\$ 4890.00</b>

# Anexo 3

## Diagnóstico de la Guía ICH Q10

## DIAGNOSTICO ICH Q10

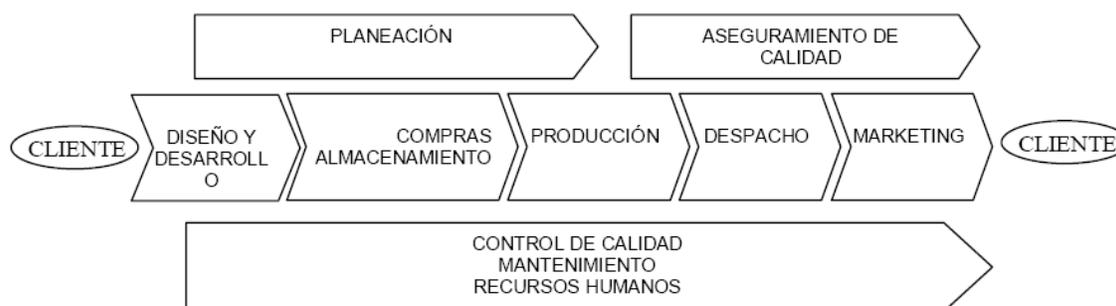
Durante la inspección de la empresa se entrevistó a los jefes de los siguientes departamentos: Aseguramiento de Calidad, Marketing, Mantenimiento, Control de Calidad y Gerencia de Operaciones.

### PRODUCTOS

“LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO” es una industria farmacéutica que produce, importa y distribuye comprimidos con o sin recubrimiento, crema y ungüento a nivel nacional.

### DESCRIPCIÓN DE PROCESOS

De lo evaluado se pudo constatar a nivel general que “LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO” gestiona los siguientes procesos principales:



**NOTA:** El presente diagnóstico es un reflejo de los casos encontrados en el sistema de gestión, por lo tanto dejamos aclarado que se trata de una muestra y no de la revisión de todos los casos existentes.

## **INTERPRETACIÓN DEL DIAGNÓSTICO**

A continuación se detalla el análisis realizado sobre la situación actual de la empresa “LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO”, posterior a la verificación del estado del Sistema de Calidad establecido.

El sistema de Calidad de “LABORATORIO QUÍMICO FARMACEUTICO”, es analizado paso a paso con cada una de los puntos de la guía ICH Q10, de los cuales se observó lo siguiente:

- ✚ No tiene un Manual de Calidad,
- ✚ No hay un claro COMPROMISO por parte de la Gerencia General y Gerencia de Operaciones hacia la CONSOLIDACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.
- ✚ No se evidencia la existencia de la Política de Calidad según los requerimientos de la Guía ICH Q10.
- ✚ La empresa dispone de indicadores en operaciones y en marketing, sin embargo estos están enfocados a los requerimientos de manejo de la compañía en forma productiva y comercial, mas no a una política de calidad definida y entendida.
- ✚ La Gerencia no realiza revisiones del sistema de calidad.
- ✚ Mantiene un marcado énfasis en mantener la infraestructura necesaria para las operaciones.
- ✚ En el departamento de Control de Calidad se evidencia que los equipos de pesaje no poseen la capacidad para realizar las mediciones planteadas, dada su baja resolución.
- ✚ Mantiene la comunicación interna en forma verbal (vía telefónica), escrita (memos, correo electrónico), sin embargo no se evidencio una evaluación de la efectividad de la comunicación.

- ✚ Verificación de las materias primas e insumos recibidos para asegurar el cumplimiento de los requisitos de compra especificados.
- ✚ Existen especificaciones técnicas documentadas para las materias primas que utilizan en la producción.
- ✚ Evaluación sistemática y registrada de los proveedores según el lineamiento establecido por el Departamento de Aseguramiento de Calidad y el Departamento de Compras.
- ✚ La entrada al desarrollo de nuevos productos está definida en función a requisitos del mercado o por proyectos definidos por el Departamento de Marketing.
- ✚ En el proceso de desarrollo, debido a que durante la actividad de realización de los pilotos existe una variación en la capacidad de los equipos utilizados para el desarrollo con los que tienen en fabricación y al realizar el lote comercial se obtienen ciertos inconvenientes los cuales no están debidamente documentados.
- ✚ En el Departamento producción se evidencia que las actividades se llevan a cabo en bajo estrictas condiciones controladas para evitar la contaminación cruzadas del producto final
- ✚ No hay seguimiento a los productos que se les dan de baja en el mercado.
- ✚ No existe un estudio para la evaluación de Riesgos de Calidad para los diferentes procesos de la empresa.
- ✚ La práctica utilizada para solucionar problemas mediante reuniones, o asignación de tareas, no posee un análisis de causa sistemático ni un enfoque de integración y Consolidación del Modelo ICH Q10.
- ✚ Los registros que conllevan al análisis de causa, no son correctamente utilizadas.
- ✚ No existe un estudio para la medición de satisfacción al cliente.

# Anexo 4

# Manual de Calidad

LOGO	Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Fecha: 10-DIC-2009
		Versión: A
		Página: 1 de 6

# LABORATORIO QUIMICO FARMACEUTICO

## MANUAL DE CALIDAD

Con los elementos del Estándar Oficial:  
Guía de Armonización Q10

**EMISIÓN:** A (10-DIC-2009)

<b>Realizado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>
<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>	<b>Firma:</b>
<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>	<b>Fecha:</b>

LOGO	Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Fecha: 10-DIC-2009
		Versión: A
		Página: 2 de 6

## **ALCANCE.-**

**Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.**, ha desarrollado un Sistema de Calidad basado en los principios y requerimientos de la Guía de Armonización Q10, la cual es el primer enfoque de integración oficial entre las Buenas Prácticas de Manufactura y la ISO 9001; proporcionando los requerimientos necesarios para una sólida aplicación del Sistema en todos las etapas del ciclo de vida del producto (Desarrollo farmacéutico, Transferencia de Tecnología, Manufactura de lotes comerciales y discontinuación de productos); teniendo como objetivo principal:

- Realización correcta del Producto.
- Mantener un estado de control.
- Facilitar la Mejora Continua.

## **POLÍTICA DE CALIDAD.-**

**Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.**, asegura que la Política de Calidad del Sistema:

***Comprometidos a proporcionar productos farmacéuticos que alcancen y excedan las expectativas del cliente y de los requerimientos regulatorios nacionales e internacionales; a través de sólidos procesos de desarrollo, producción y distribución de productos farmacéuticos, mejorando continuamente la eficiencia y eficacia del Sistema de Gestión de Calidad.***

Satisfacemos esta obligación:

- Garantizando a través de la Gestión de Riesgo de la calidad un enfoque proactivo para identificar, evaluar y controlar los potenciales riesgos de calidad de los procesos y productos.

La información contenida en este documento es propiedad Laboratorio Químico Farmacéutico. y no debe ser copiada, reproducida o usada, excepto con la autorización de Director General de la Institución

<b>LOGO</b>	<b>Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.</b>	<b>Fecha:</b> 10-DIC-2009
		<b>Versión:</b> A
		<b>Página:</b> 3 de 6

- Desarrollando productos para cumplir coherentemente con los requerimientos de nuestros clientes externos e internos.
- Cumpliendo con las legislaciones y regulaciones para la calidad de productos farmacéuticos, así como otros requisitos a los cuales la organización se deba regir.
- Administrando un sistema de control de cambios eficiente.
- Realizando Semestralmente la revisión de la dirección (Ver Procedimiento PEC 047).
- Manteniendo una excelente comunicación dentro de la organización que asegure el compromiso de todos los miembros de la empresa.
- Monitoreando el sistema de calidad a través de los indicadores de desempeño de proceso y la calidad del producto.
- Proporcionando los recursos necesarios para alcanzar los objetivos planteados.
- Estableciendo los criterios a seguir para los proveedores a través de los contratos o acuerdos de calidad, evaluación de proveedores contratado por SGS.

### **MISIÓN.-**

Desarrollar y fabricar productos farmacéuticos que contribuyan de forma única y diferencial, a la mejora de la salud de nuestros clientes.

### **VISIÓN.-**

Ganar la confianza y fidelidad de nuestros clientes proporcionando al mercado productos farmacéuticos que excedan toda expectativa y que sean elaborados con la mejor tecnología de una empresa ecuatoriana.

Ubicarnos continuamente dentro de las 5 empresas Farmacéuticas líderes y de mayor crecimiento del país, proporcionando continuos desarrollos de innovadores

LOGO	Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Fecha: 10-DIC-2009
		Versión: A
		Página: 4 de 6

producto, tanto productivamente como económicamente; enfocados a la mejora de la calidad de vida de nuestros clientes.

Garantizar diariamente que nuestras actividades, actitudes y desempeño estén encaminados a mantener un sistema de mejora continua de la calidad; para lograr constituir una organización que inspire el éxito profesional y empresarial.

### VALORES COMPARTIDOS.-

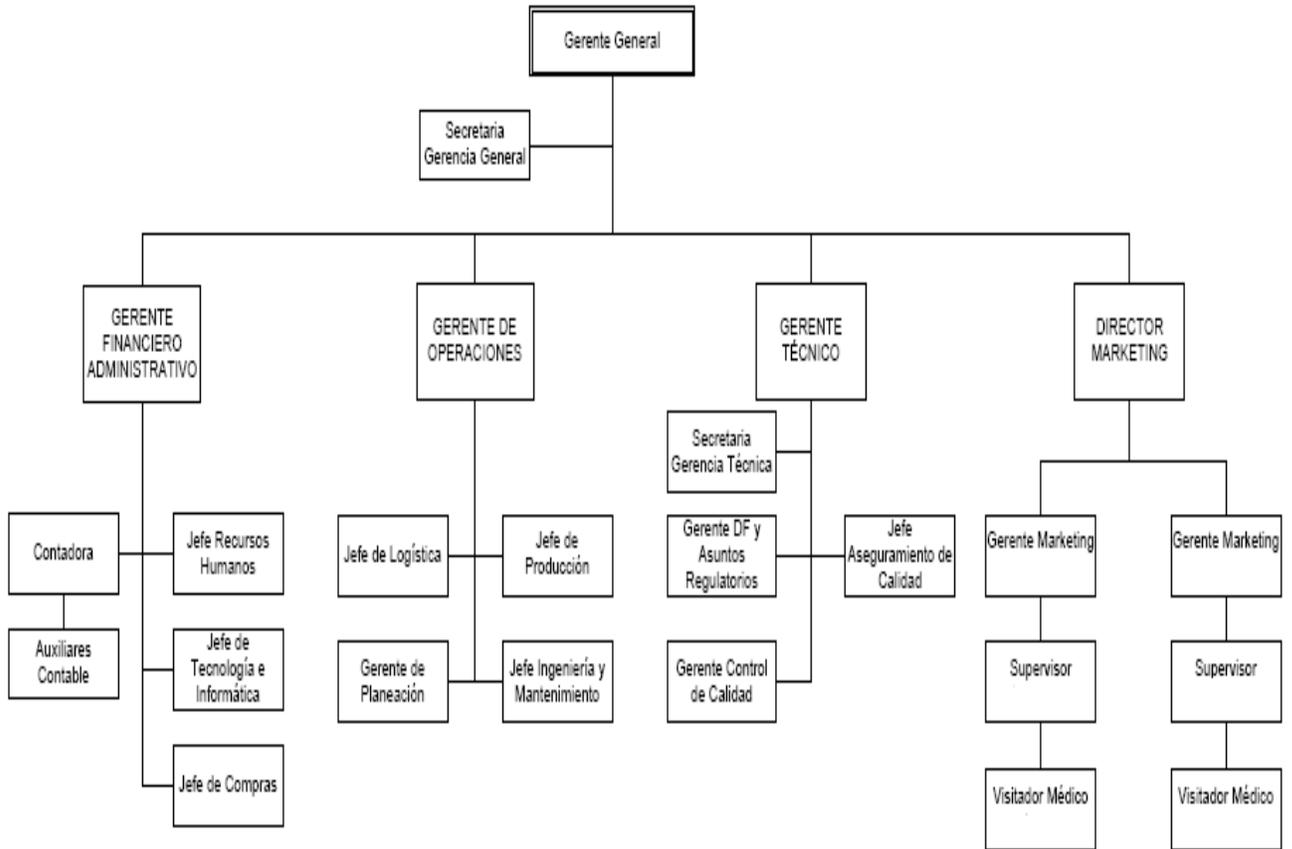


### OBJETIVOS DE CALIDAD

- Incrementar del 85% al 95% de cumplimiento en el despacho de producto terminado en un lapso de seis meses.
- Disminuir del 10 al 5% el número de re-procesos en las líneas de fabricación de la empresa, en un periodo de seis meses.
- A partir de septiembre del 2009 reducir a 3 reclamos de calidad por mes.

LOGO	Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Fecha: 10-DIC-2009
		Versión: A
		Página: 5 de 6

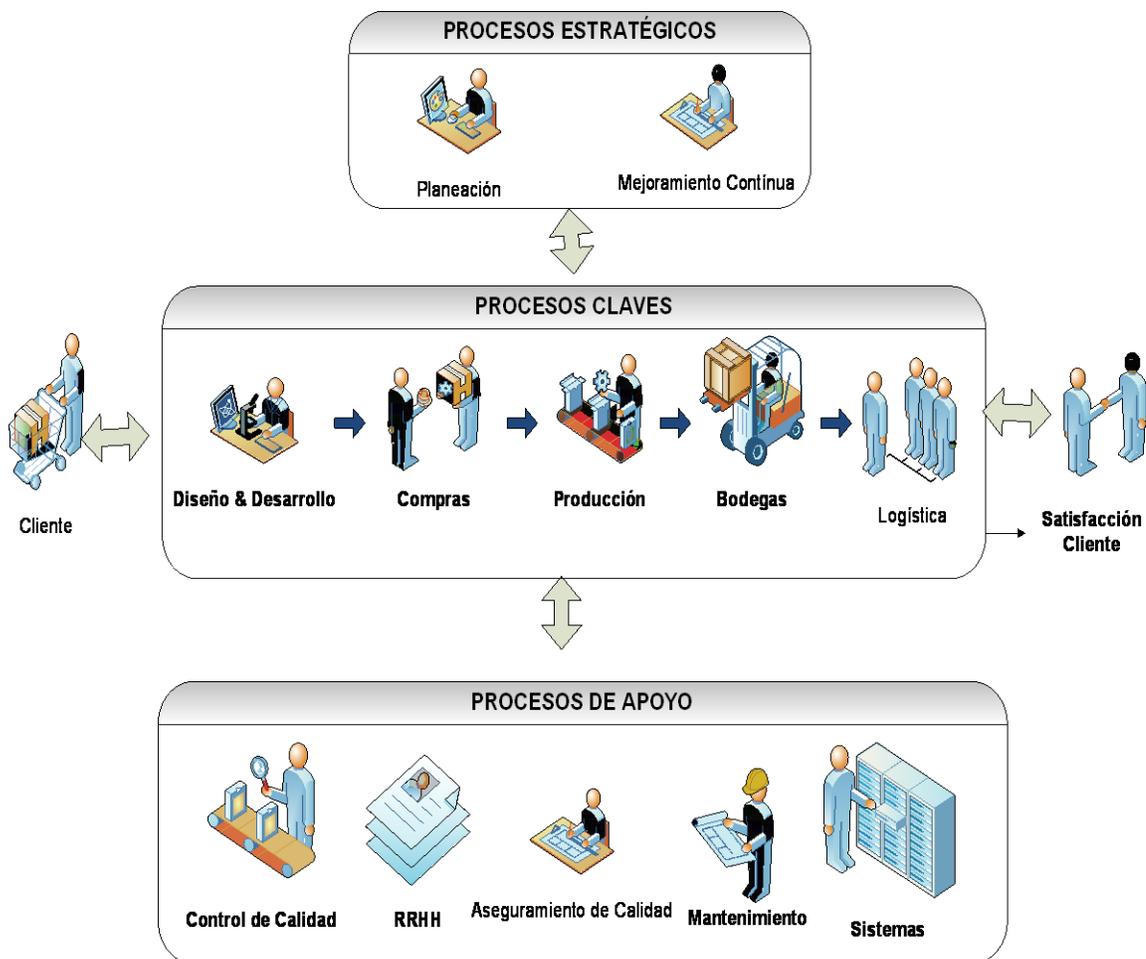
## ORGANIGRAMA DE LA EMPRESA



LOGO	Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.	Fecha: 10-DIC-2009
		Versión: A
		Página: 6 de 6

**DESCRIPCION DE LA INTERACCION DE LOS PROCESOS.-**

**MAPA DE PROCESOS:**



# Anexo 5

## Procedimientos

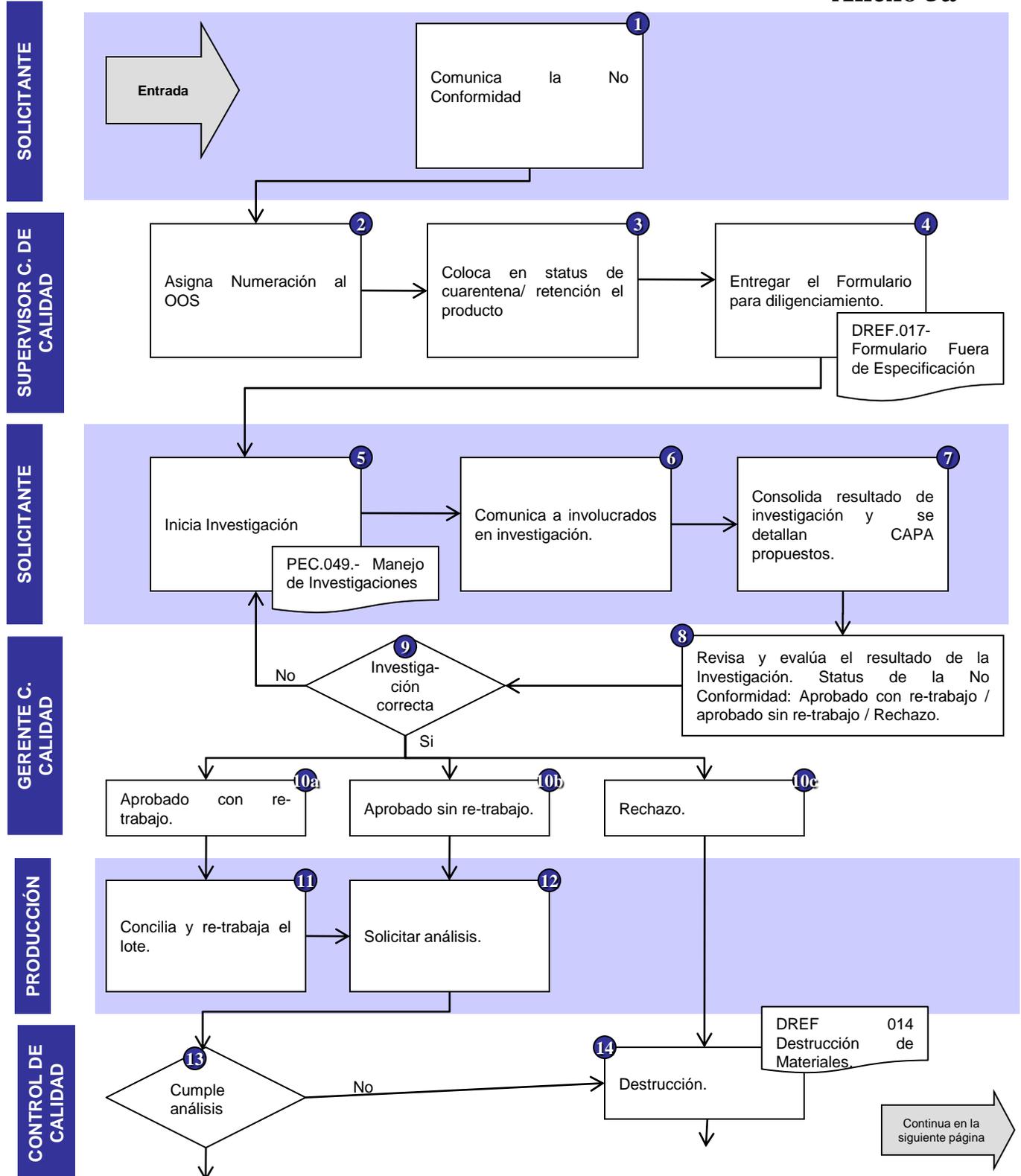
### Listado de Procedimientos:

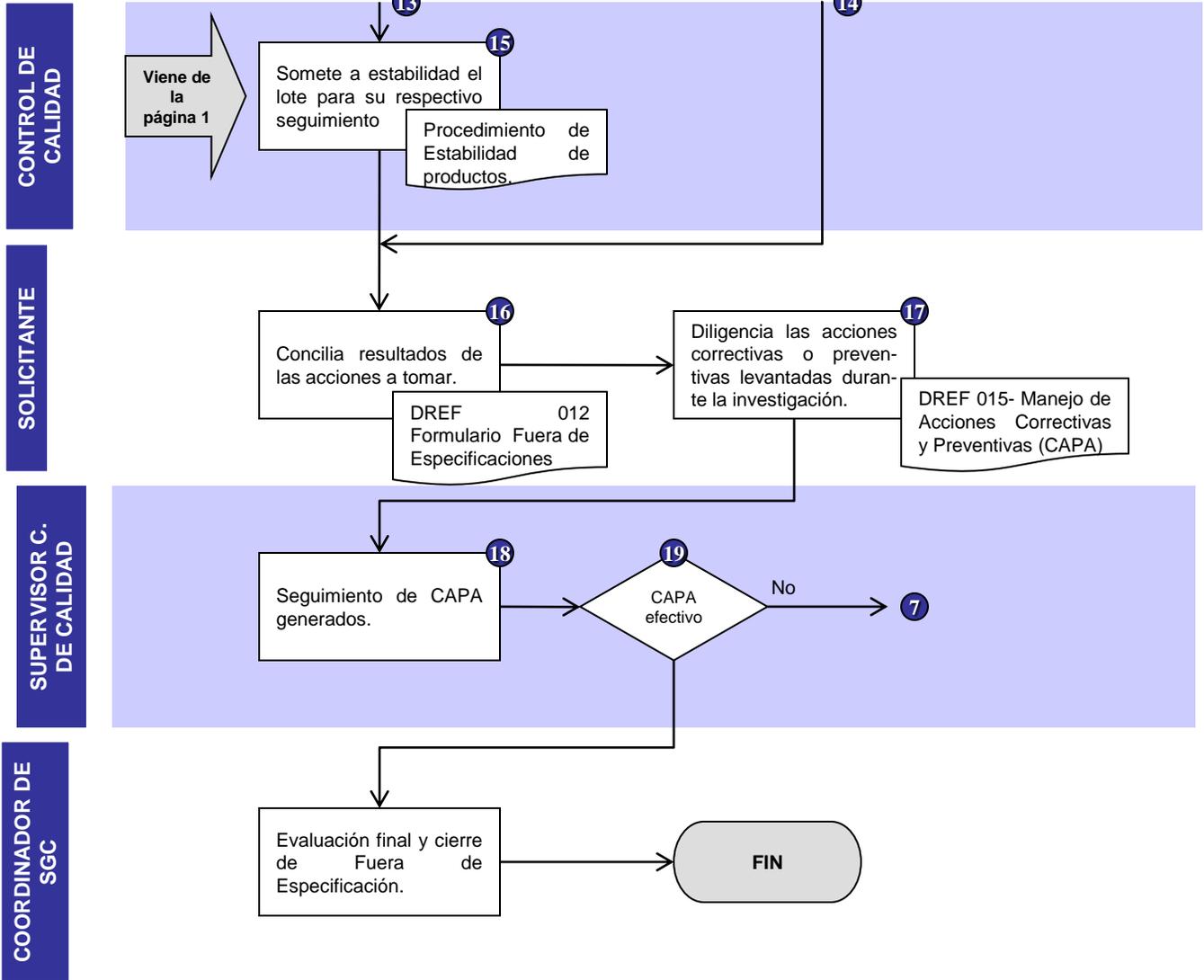
- 5a. Manejo de Desviaciones, Investigaciones y Fuera de Especificaciones.**
- 5b. Manejo de Quejas y Reclamos**
- 5c. Gestión de Cambios**
- 5d. Control de Acciones Correctivas y Preventivas**
- 5e. Control de Documentos y Registros**
- 5f. Manejo de Producto No Conforme**
- 5g. Elaboración de Procesos de Manufactura**
- 5h. Auditorías Internas**
- 5i. Descontinuación de Productos**
- 5j. Revisión de la Dirección**
- 5k. Desarrollo de Productos**

**OBJETIVO:** Establecer la manera de llevar a cabo el tratamiento de fuera de especificación y la gestión de las correspondientes acciones correctivas y preventivas.

**ALCANCE:** Aplica a todos los productos manufacturados en el Laboratorio Químico Farmacéutico que presenten problemas durante o después de su fabricación. Además aplica a los materiales de empaque y materia prima que adquiere la empresa.

## Anexo 5a



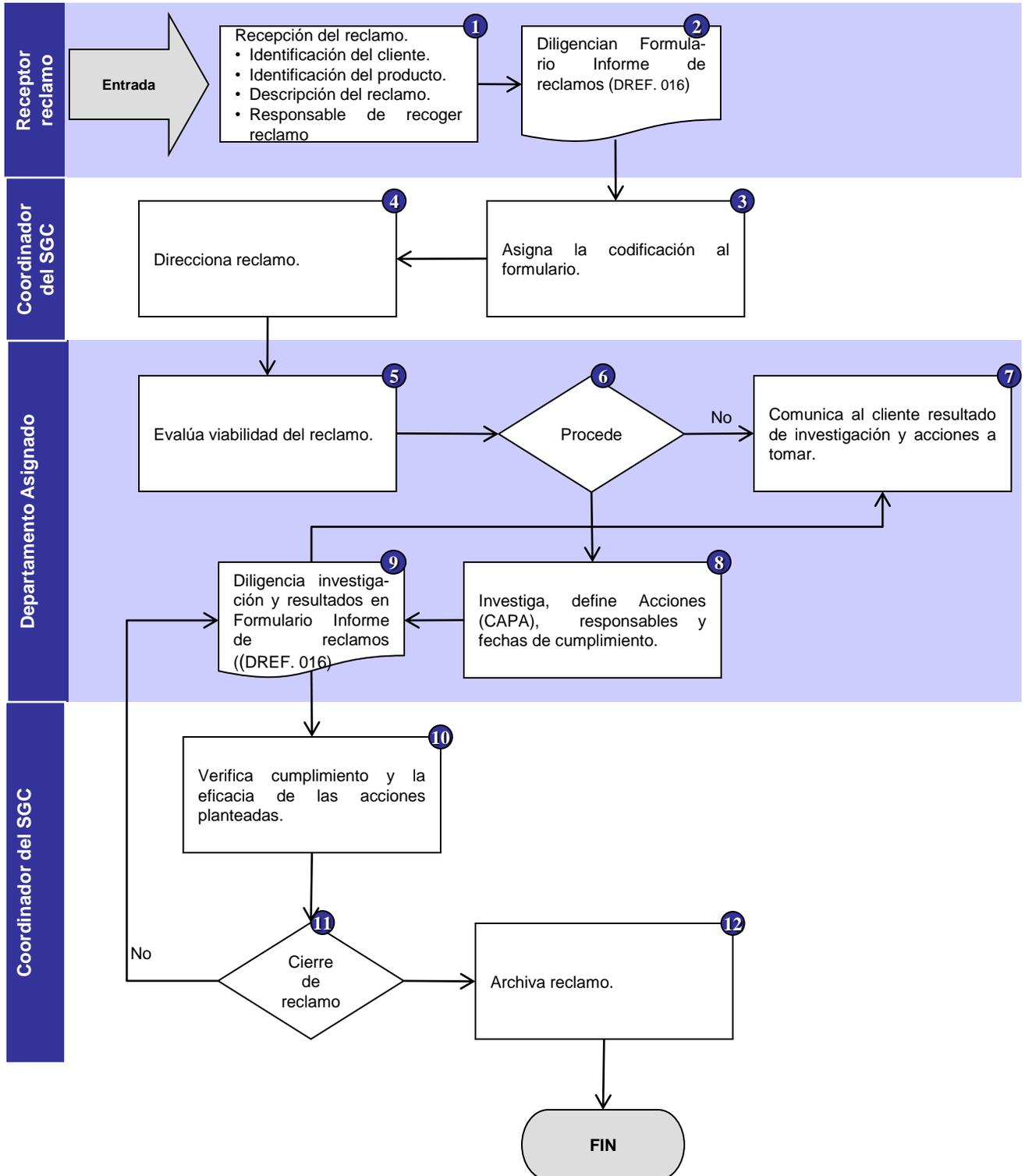




**OBJETIVO:** Establecer el levantamiento, tratamiento y seguimiento de los reclamos de los clientes externos sobre productos suministrados por el Laboratorio Químico Farmacéutico.

**ALCANCE:** Se aplica a todos los reclamos y quejas recepcionados por el personal del Departamento Comercial (vendedores), mercadeo, calidad y Call Center.

## Anexo 5b

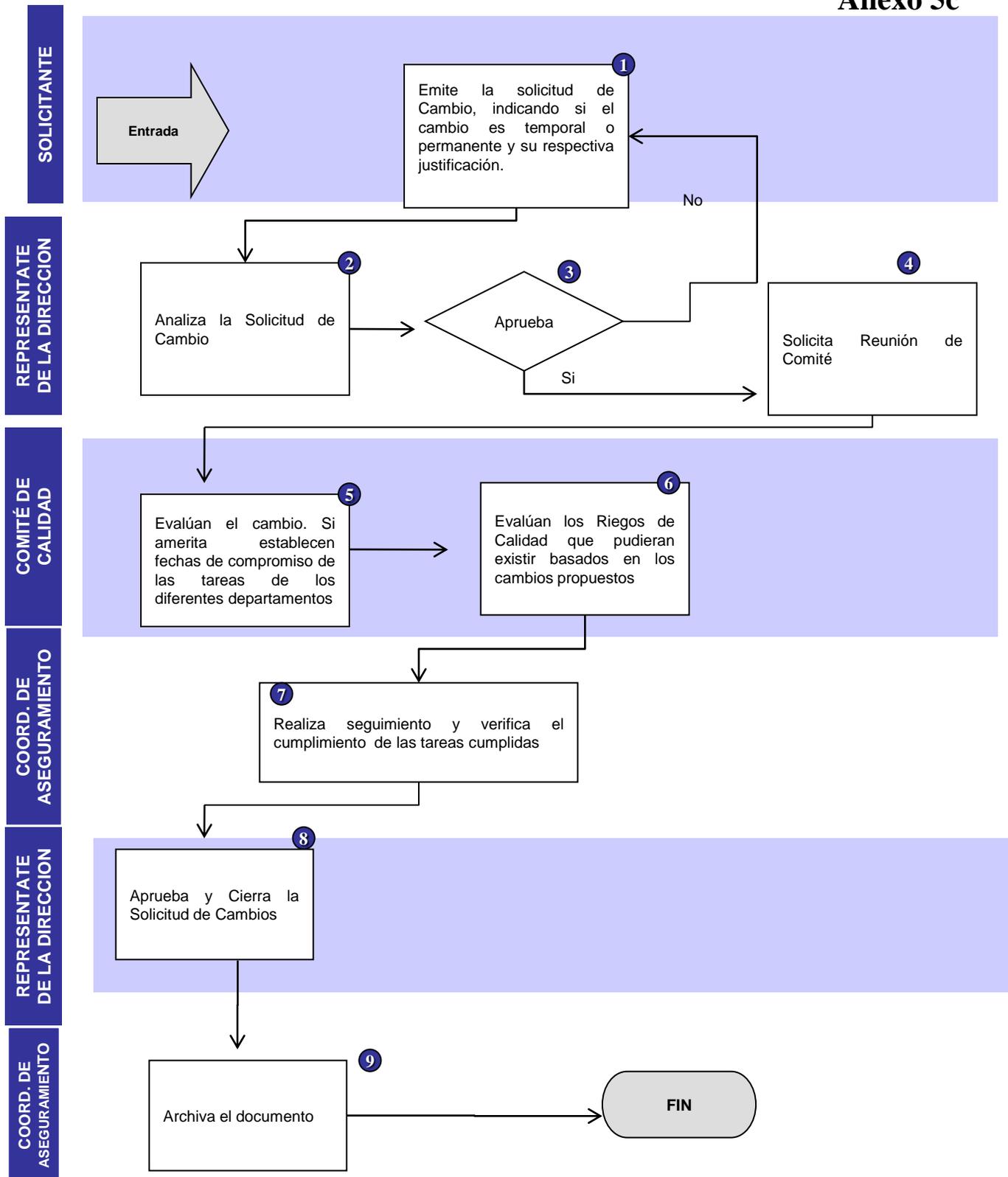




**OBJETIVO:** Establecer la manera de llevar a cabo el los cambios que se identifiquen en el proceso, especificaciones de producto, en los artes, o cambios en el sistema.

**ALCANCE:** Aplica a los cambios que se generan hasta que la solicitud emitida sea correctamente diligenciada , aprobada y archivada.

## Anexo 5c

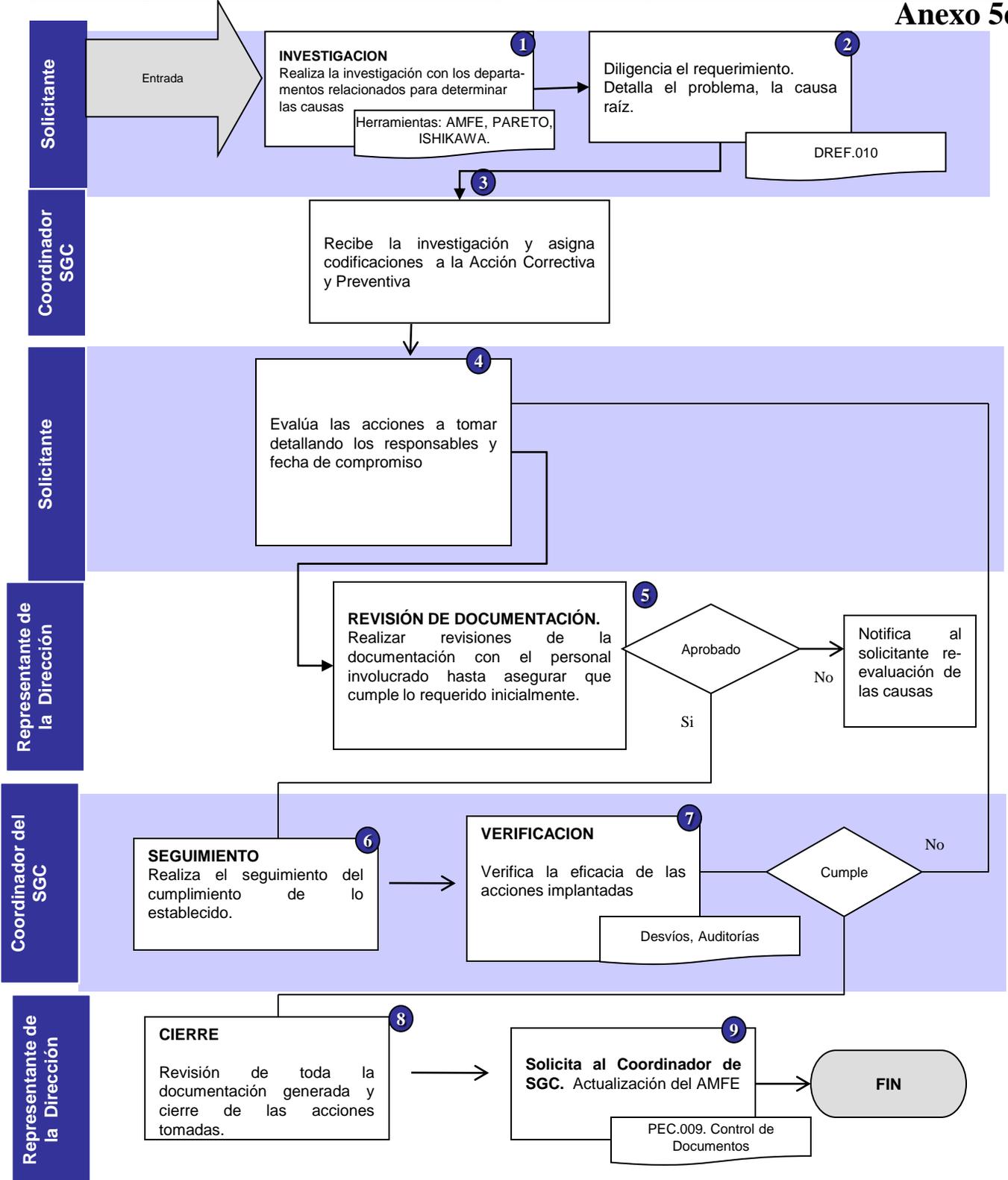




**OBJETIVO:** Establecer un sistema de control de documentos y registros adaptado a las necesidades específicas de "ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.", que optimice recursos (humano, infraestructura, económico, tecnológico) y garantice su eficiencia.

**ALCANCE:** El control se debe aplicar a todos los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, desde la detección de necesidad de creación hasta el control sobre los mismos.

## Anexo 5d



**CONCEPTOS Y NORMAS GENERALES:**

--	--

CUADRO DE CONTROL DE REGISTROS						
Registro	Distribución	Retención	Indexación	Acceso	Conservación Archivo Pasivo	Disposición

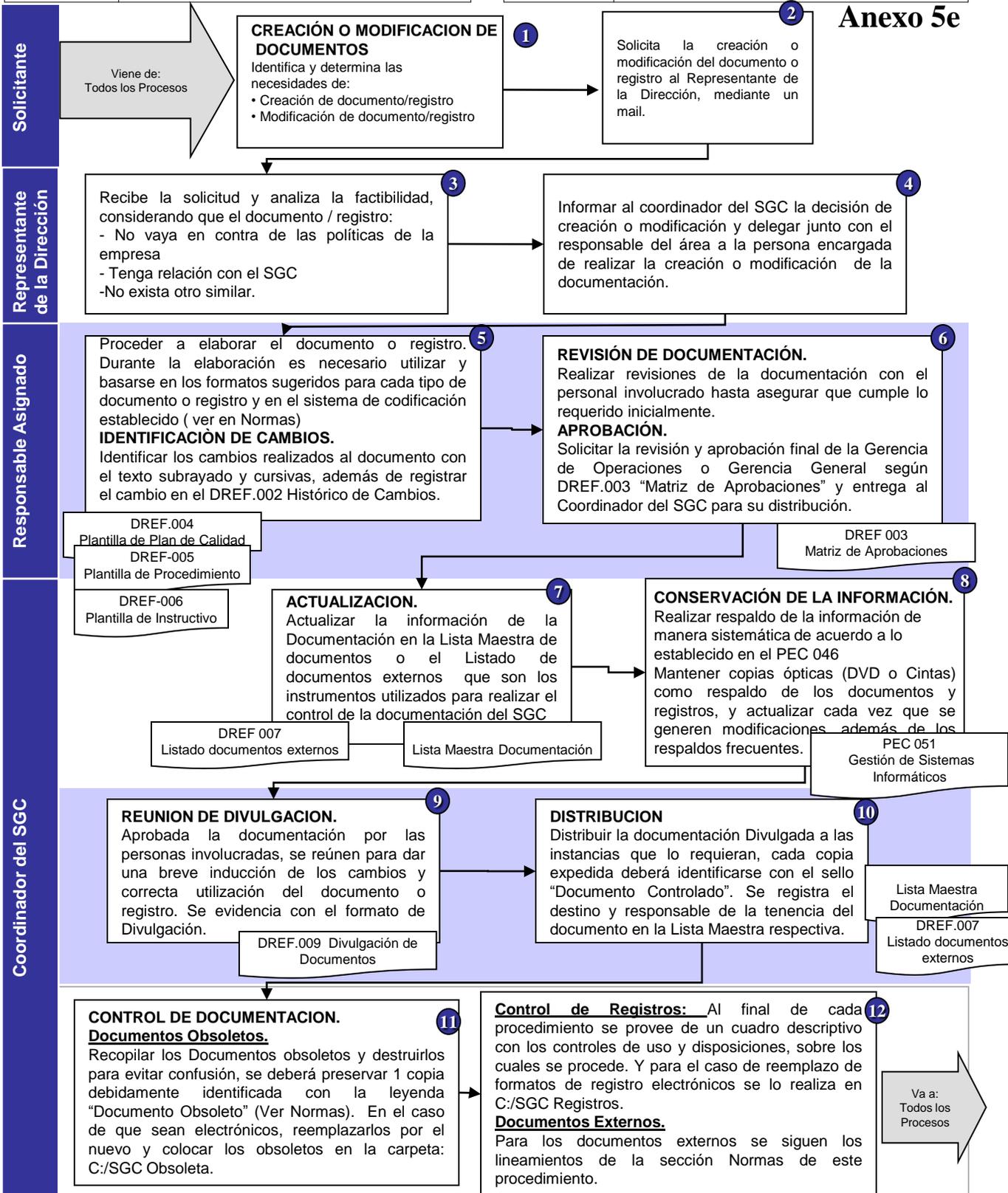
HISTORICO DE CAMBIOS:		
Versión	Fecha	Motivo del Cambio

LOGO	<b>CONTROL DE ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS (CAPA)</b>	PEC.026
		Rev. 1

<b>Fecha de Vigencia</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>No. Página</b>
DIC-2009	Coordinador de SGC	Gerencia de Operaciones	Gerencia General	«Nº»

<b>OBJETIVO:</b>	Establecer un sistema de control de documentos y registros adaptado a las necesidades específicas de "ACROMAX Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.", que optimice recursos (humano, infraestructura, económico, tecnológico) y garantice su eficiencia.	<b>ALCANCE:</b>	El control se debe aplicar a todos los documentos relacionados con el Sistema de Gestión de Calidad, desde la detección de necesidad de creación hasta el control sobre los mismos.
------------------	--	-----------------	---

## Anexo 5e



**CONCEPTOS Y NORMAS GENERALES:**

CONCEPTOS O DEFINICIONES.

**CUADRO DE CONTROL DE REGISTROS**

Registro	Distribución	Retención	Indexación	Acceso	Conservación Archivo Pasivo	Disposición

**HISTORICO DE CAMBIOS:**

Versión	Fecha	Motivo del Cambio

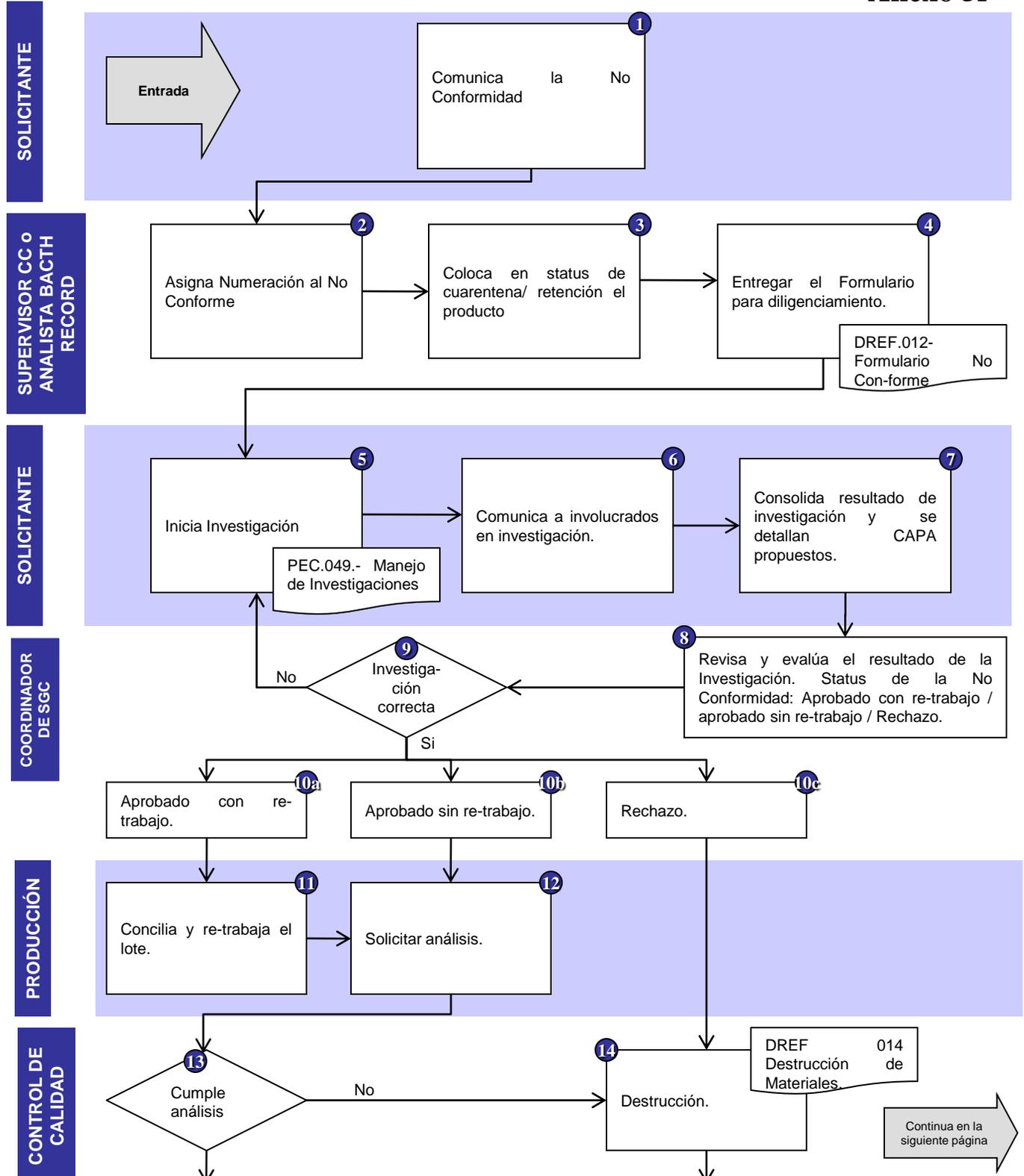
LOGO	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS</b>	PEC 009
		Rev. 1

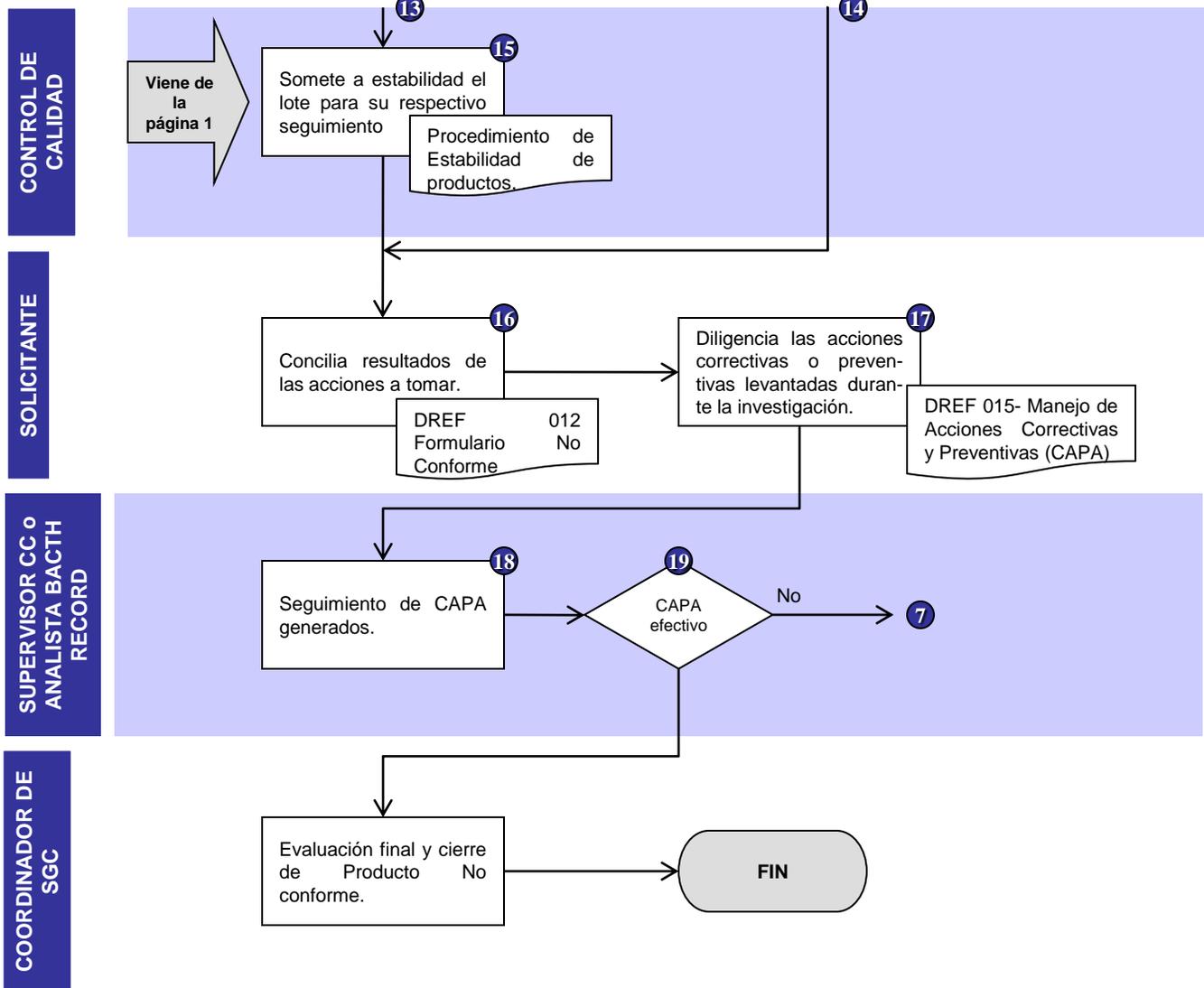
<b>Fecha de Vigencia</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>No. Página</b>
DIC-2009	Coordinador de SGC	Gerencia de Operaciones	Gerencia General	«Nº»

**OBJETIVO:** Establecer la manera de llevar a cabo el tratamiento de productos no conformes y la gestión de las correspondientes acciones correctivas y preventivas.

**ALCANCE:** Aplica a todos los productos manufacturados en el Laboratorio Químico Farmacéutico que presenten problemas durante o después de su fabricación. Además aplica a los materiales de empaque y materia prima que adquiere la empresa.

## Anexo 5f



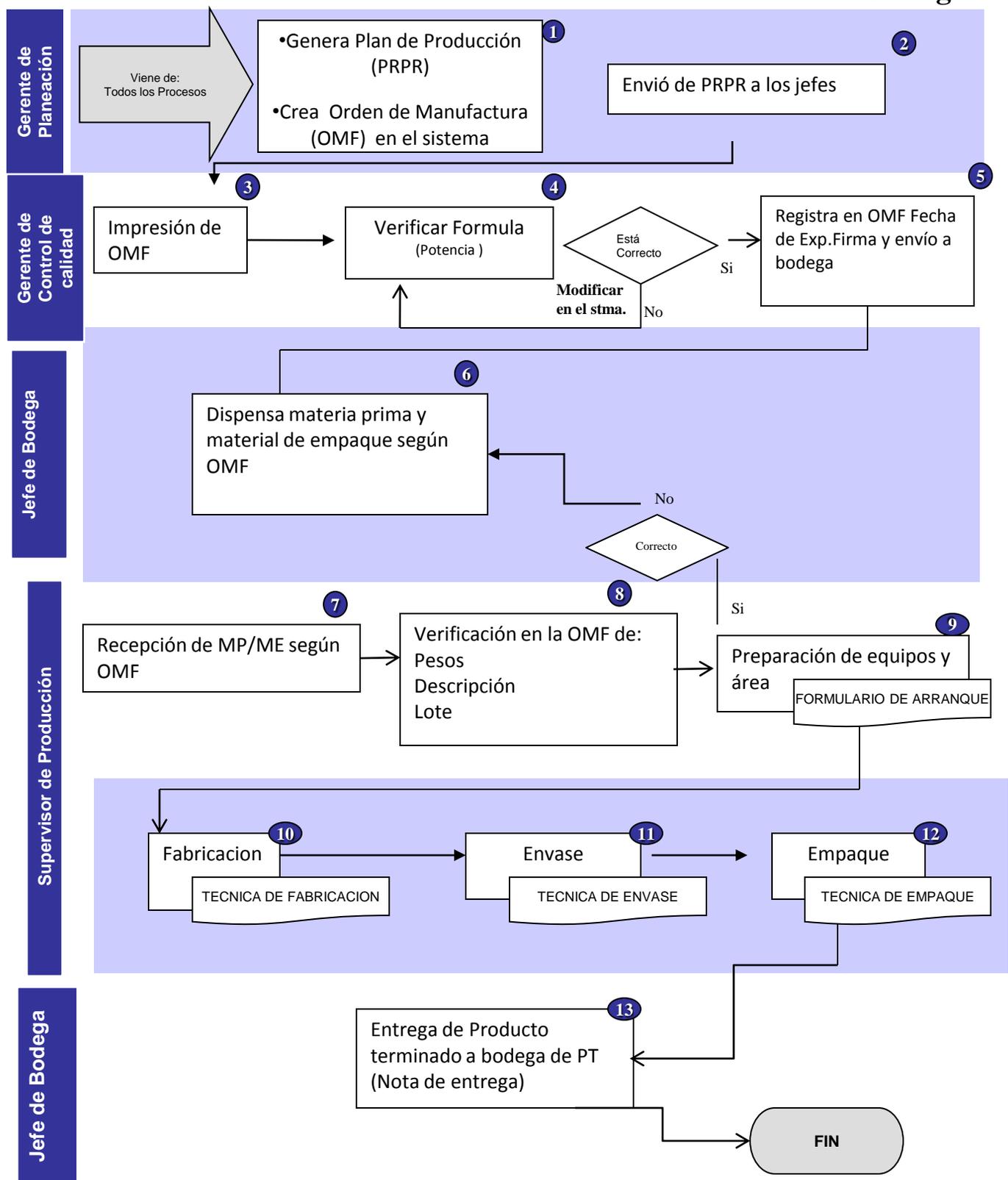




**OBJETIVO:** Establecer y mantener un estado de control que asegure que el producto que se fabrique reúna los requerimientos del cliente

**ALCANCE:** A plica a todos los productos manufacturados en esta empresa.

### Anexo 5g



**CONCEPTOS Y NORMAS GENERALES:**

NORMAS.

**CUADRO DE CONTROL DE REGISTROS**

Registro	Distribución	Retención	Indexación	Acceso	Conservación Archivo Pasivo	Disposición

**HISTORICO DE CAMBIOS:**

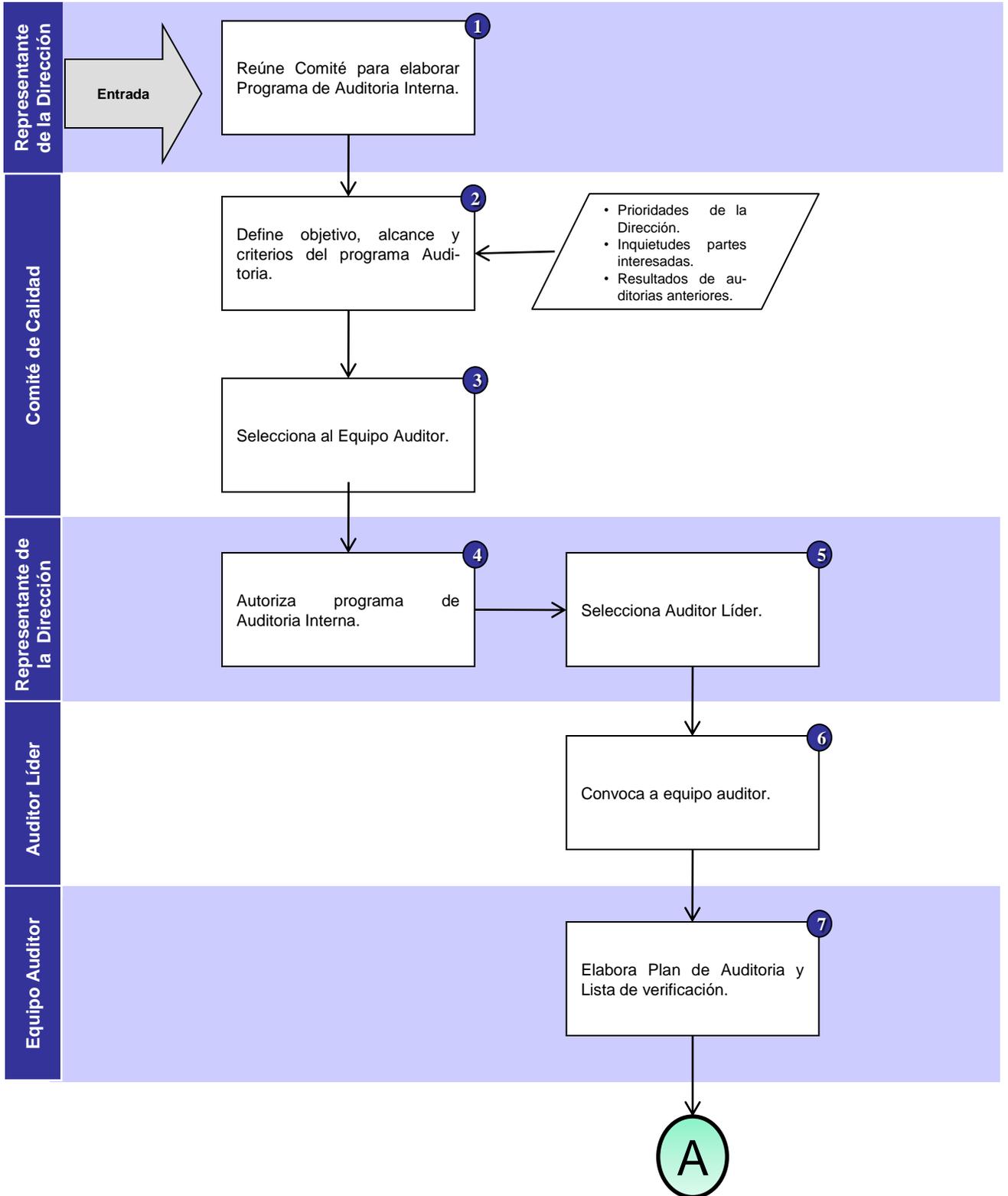
Versión	Fecha	Motivo del Cambio

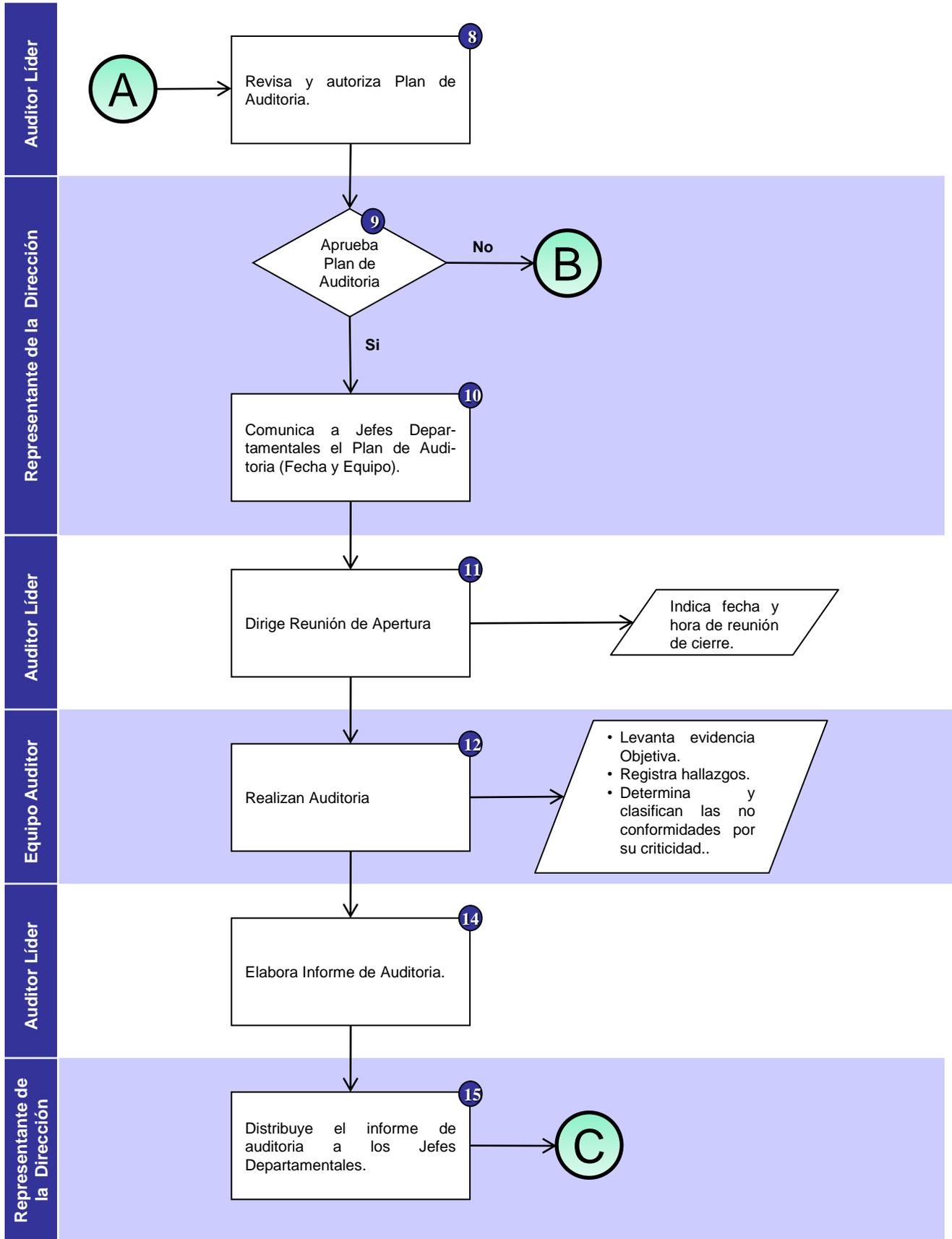
Fecha de Vigencia	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	No. Página
DIC-2009	Jefe de Producción	N/A	Gerencia de Operaciones	2

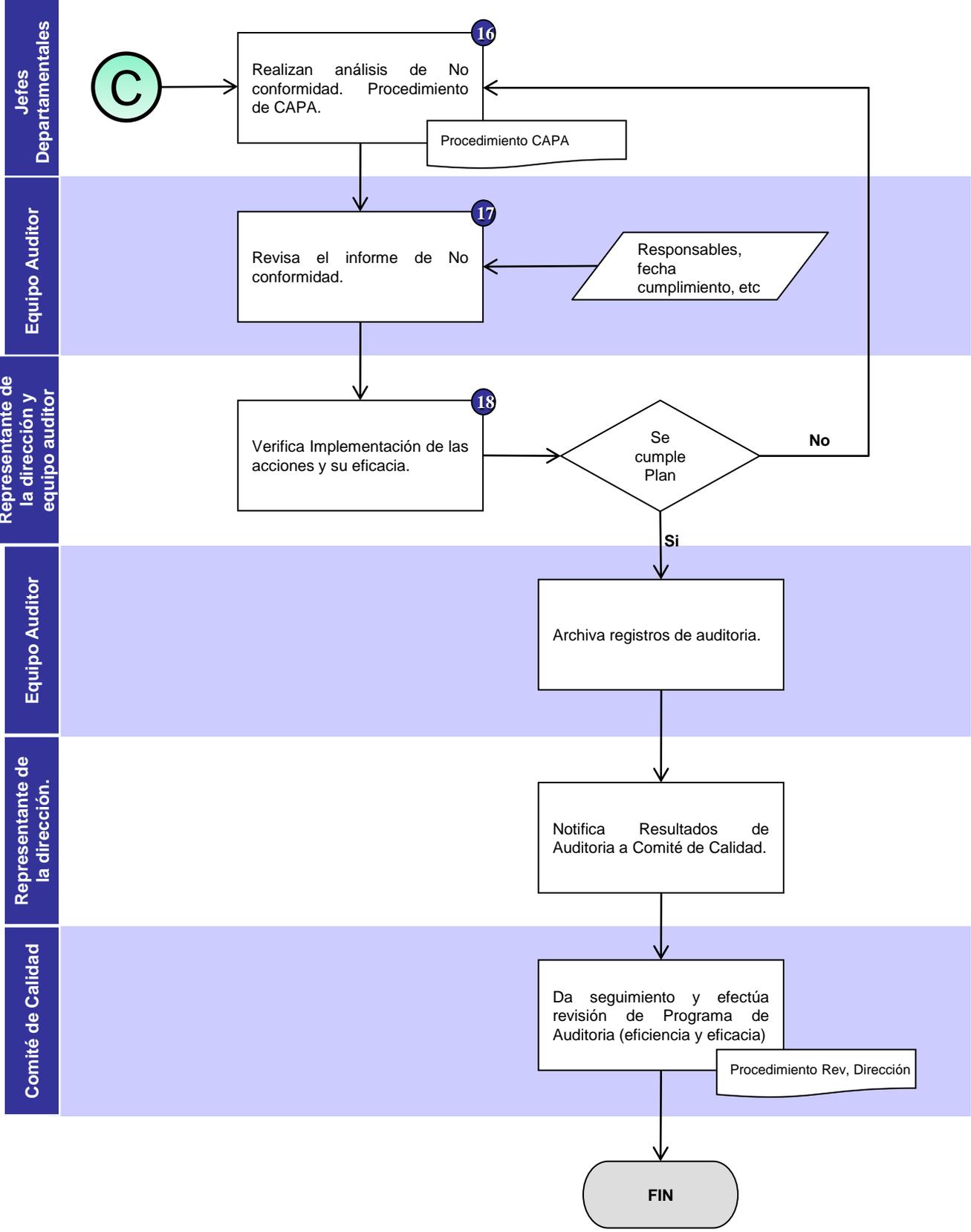
**OBJETIVO:** Describir los pasos a seguir para la planificación, reporte y seguimiento de las auditorías internas.

**ALCANCE:** Aplica para todos los procesos de la compañía.

## Anexo 5h







<b>CONCEPTOS Y NORMAS GENERALES:</b>	

CUADRO DE CONTROL DE REGISTROS						
Registro	Distribución	Retención	Indexación	Acceso	Conservación Archivo Pasivo	Disposición

HISTORICO DE CAMBIOS:		
Versión	Fecha	Motivo del Cambio

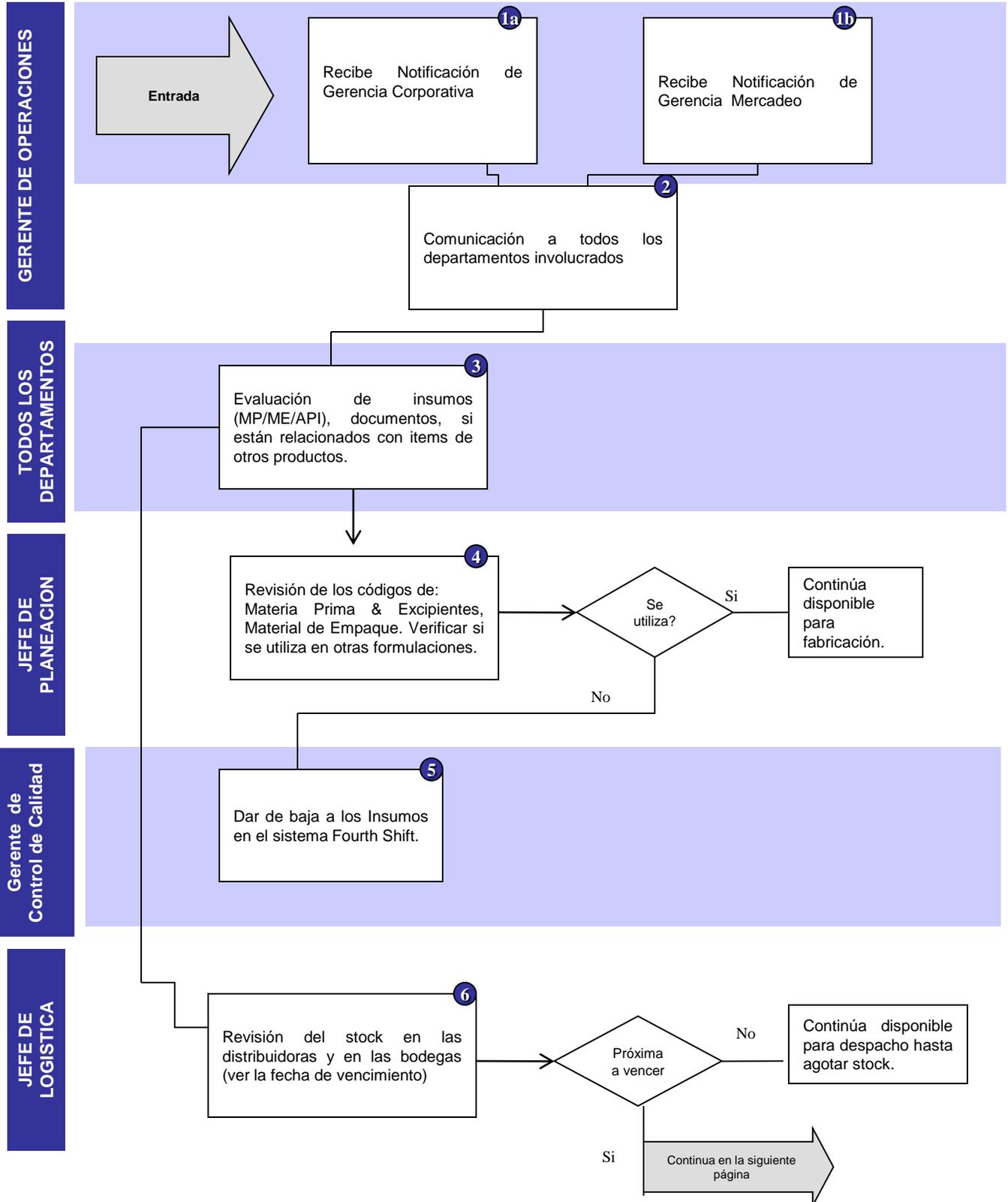
LOGO	<b>Auditoria Interna</b>	PEC 022
		Rev. 0

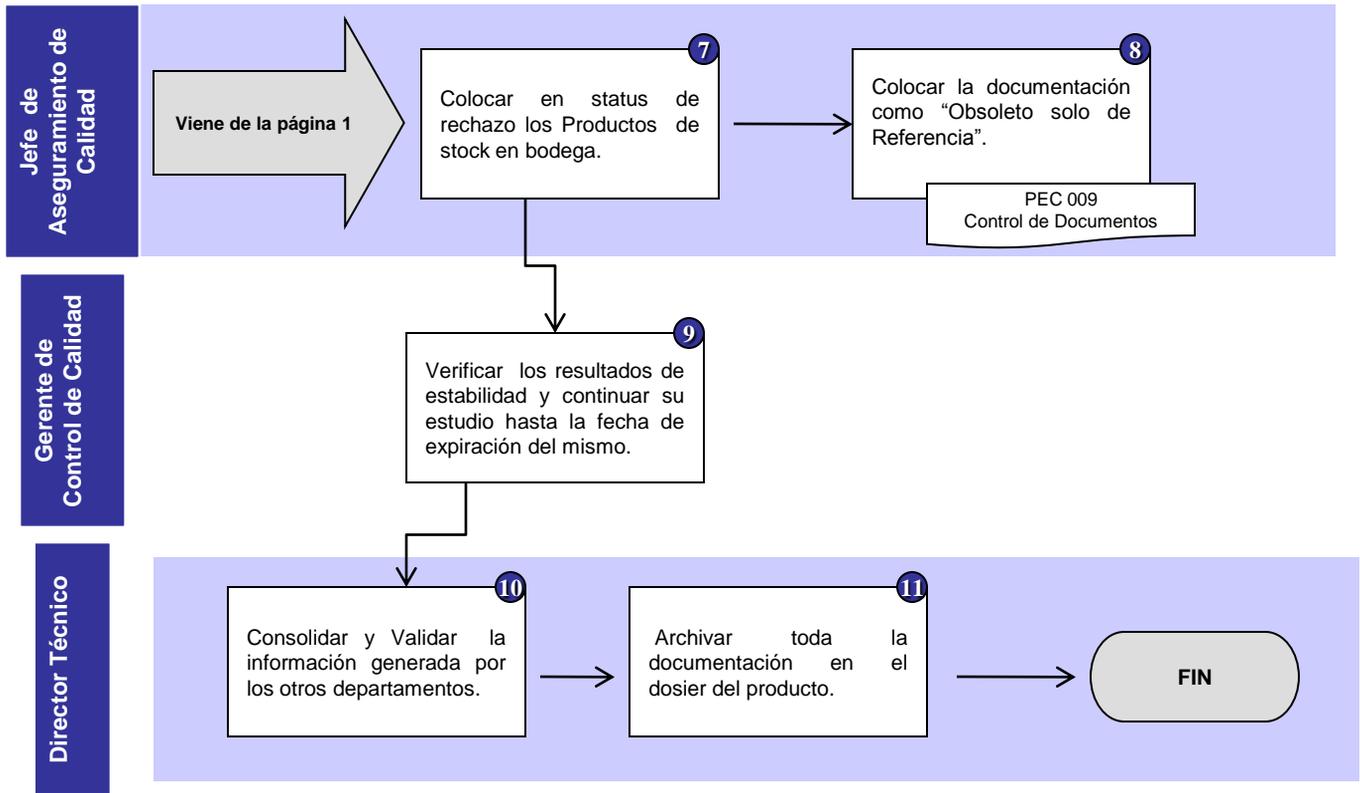
<b>Fecha de Vigencia</b>	<b>Elaborado por:</b>	<b>Revisado por:</b>	<b>Aprobado por:</b>	<b>No. Página</b>
DIC-2009	Coordinador de SGC	Gerencia de Operaciones	Gerencia General	«Nº»

**OBJETIVO:** Gestionar las actividades necesarias como es la retención de la documentación y las muestras, así como la elaboración de los informes que estén alineados a los requisitos regulatorios

**ALCANCE:** Aplica a los productos manufacturados en esta empresa, que serán descontinuados en el mercado.

## Anexo 5i



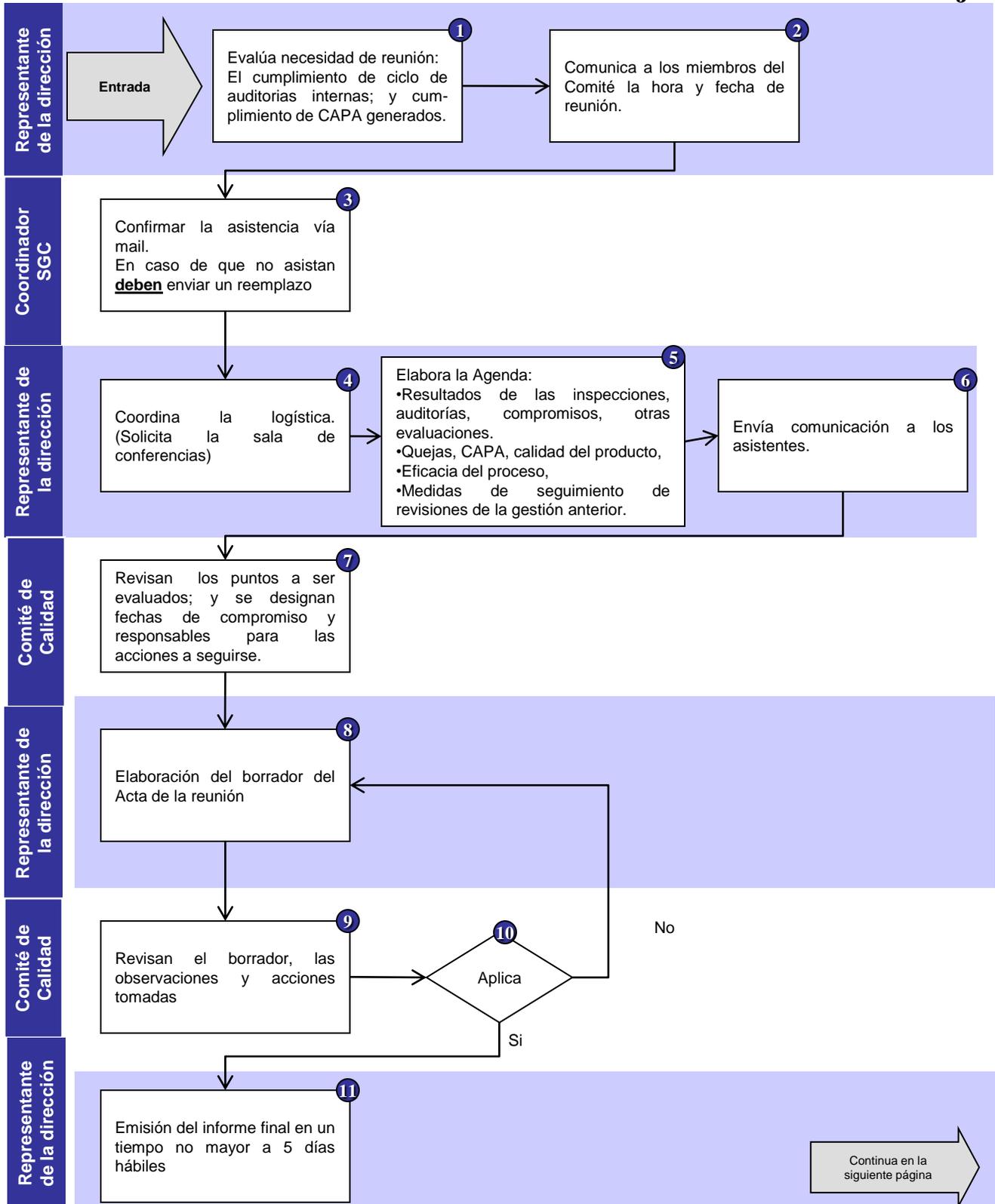




**OBJETIVO:** Definir los pasos para la revisión de la Dirección, frecuencia, actividades a revisarse y registros de reuniones realizadas.

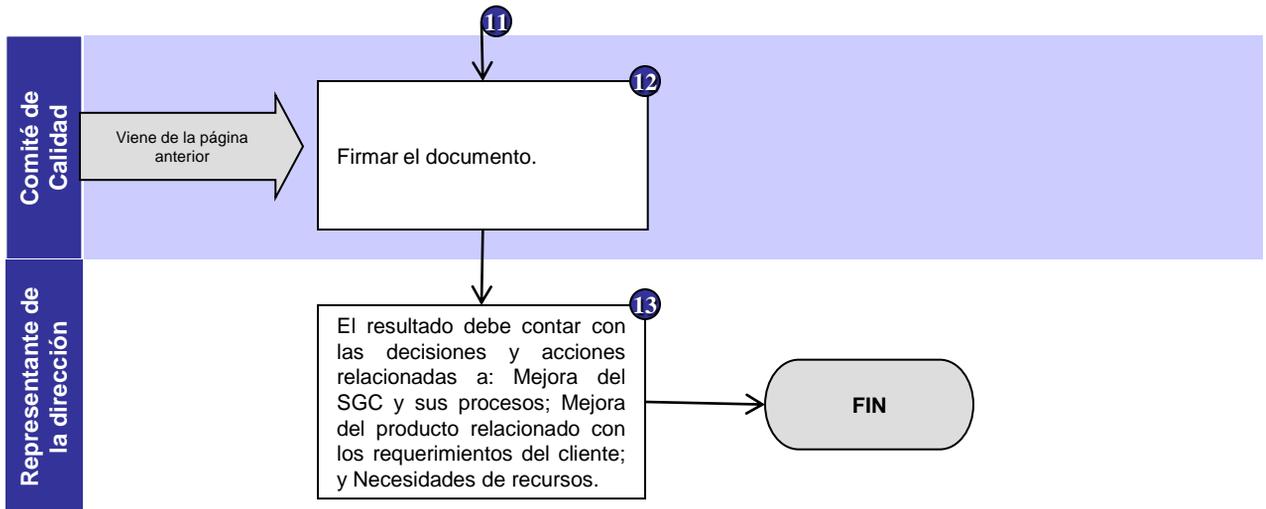
**ALCANCE:** Aplicable al soporte requerido para las reuniones para la revisión de la Dirección en la compañía.

## Anexo 5j



Continúa en la siguiente página

Fecha de Vigencia	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	No. Página
DIC-2009	Representante de la Dirección	N/A	Gerencia de Operaciones	1



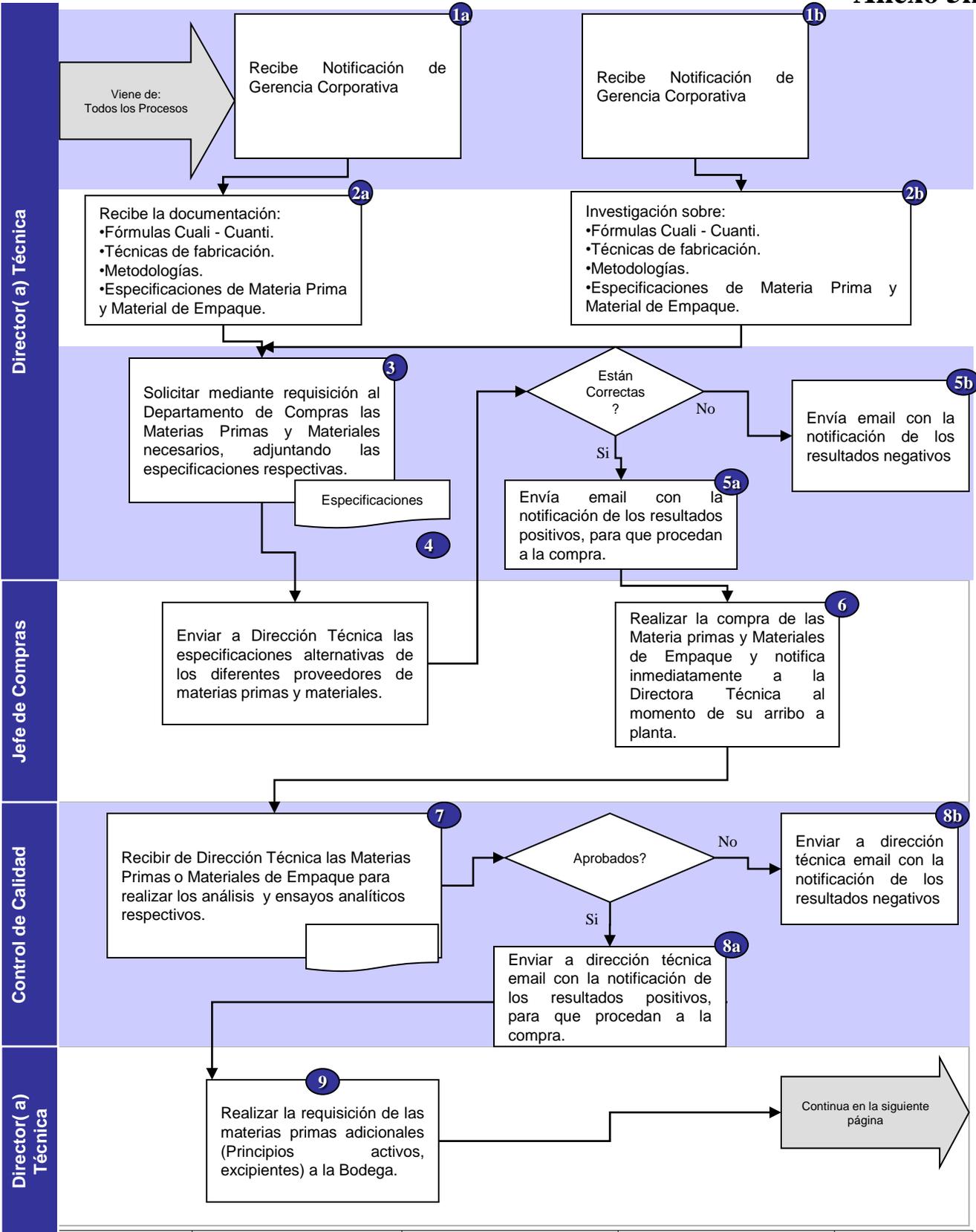
Fecha de Vigencia	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	No. Página
DIC-2009	Representante de la Dirección	N/A	Gerencia de Operaciones	2

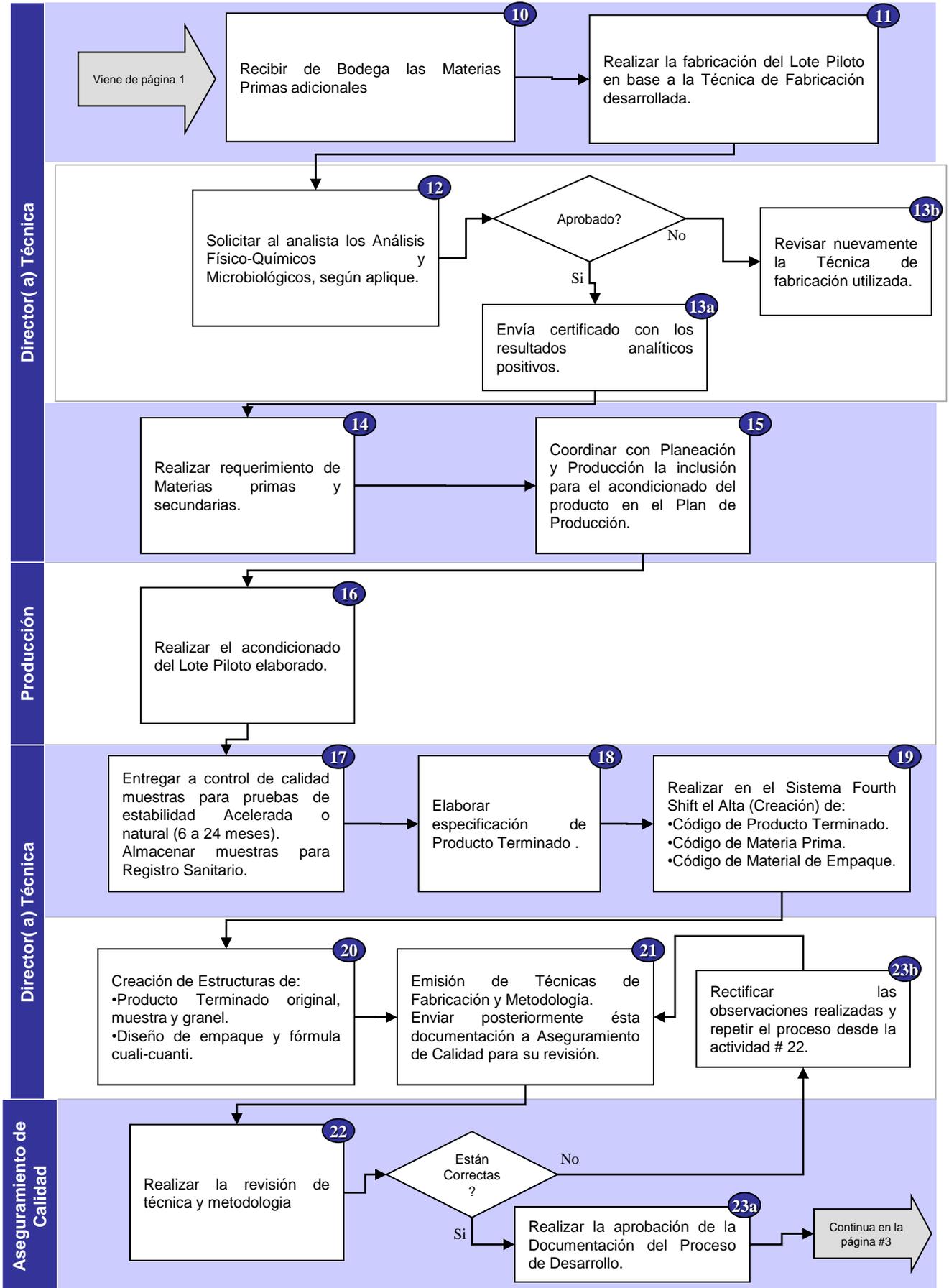


**OBJETIVO:** Diseñar un producto y su proceso de fabricación que satisfaga las necesidades del cliente así como las autoridades de reglamentación.

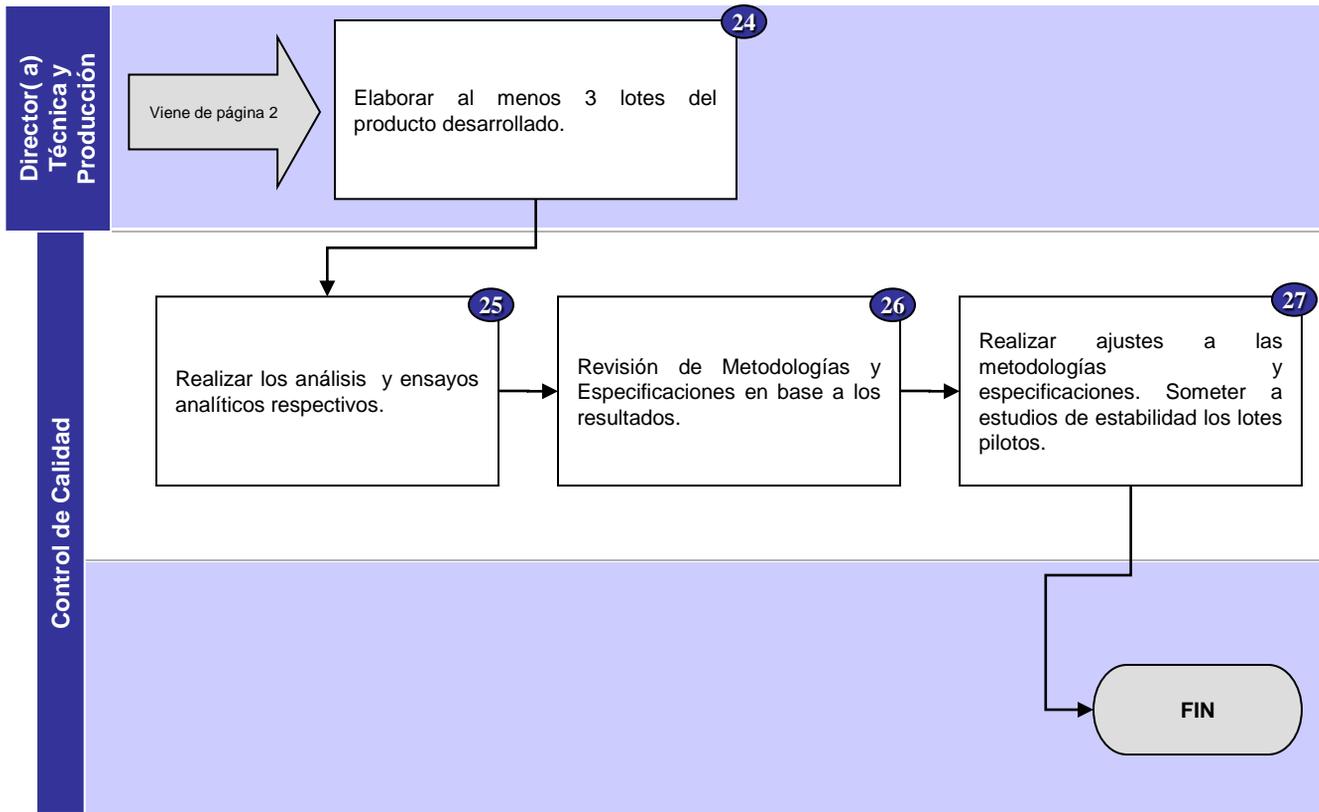
**ALCANCE:** Aplica desde el diseño, elaboración de la documentación, fabricación y elaboración de resultados de un lote piloto.

### Anexo 5k





Fecha de Vigencia	Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:	No. Página
DIC-2009	Jefe de Desarrollo	N/A	Gerencia de Operaciones	2





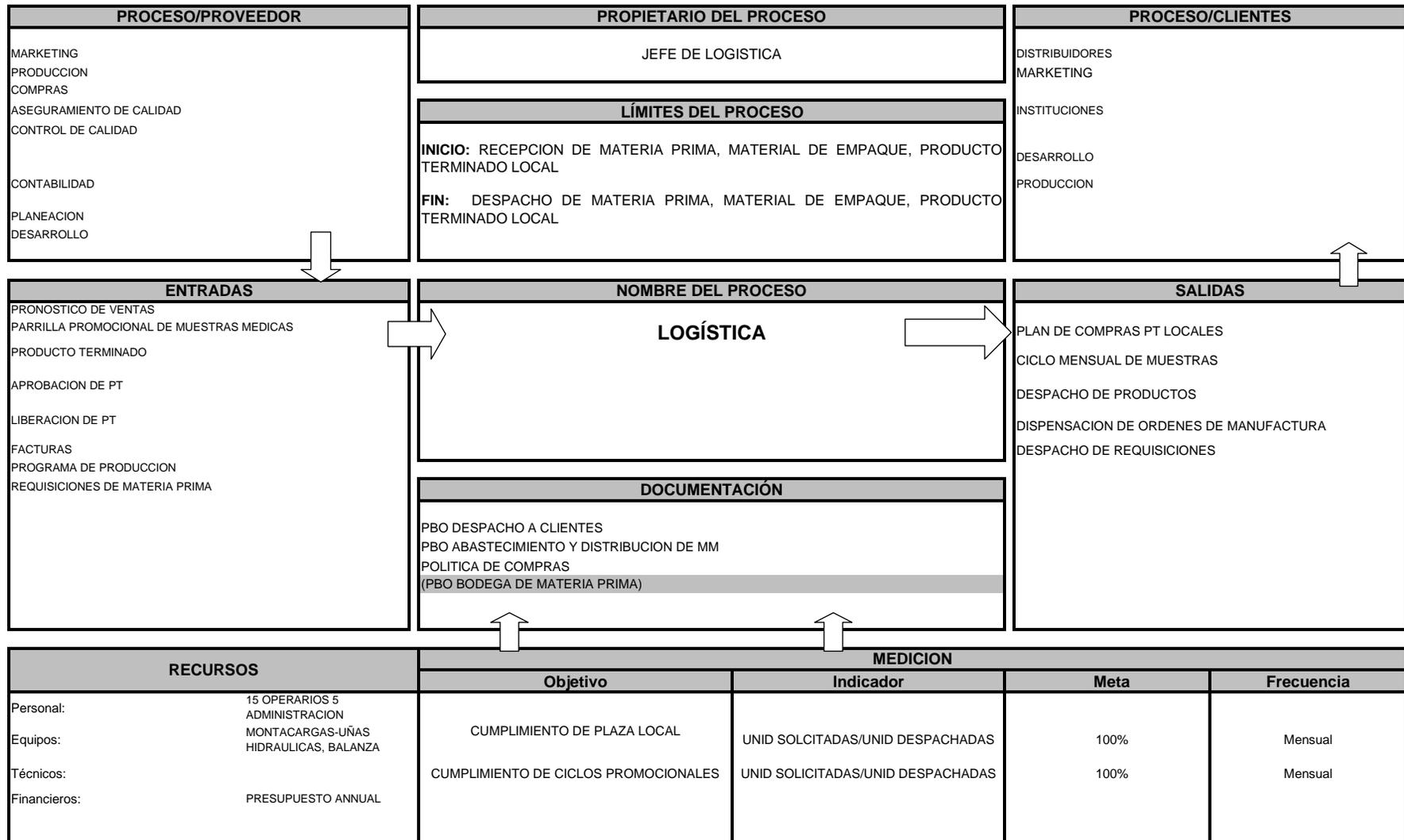
# Anexo 6

## Mapa de Procesos

### **LISTADO DE LOS MAPA DE PROCESOS:**

- 6a. Logística**
- 6b. Desarrollo de Productos**
- 6c. Producción**

FICHA DE PROCESO



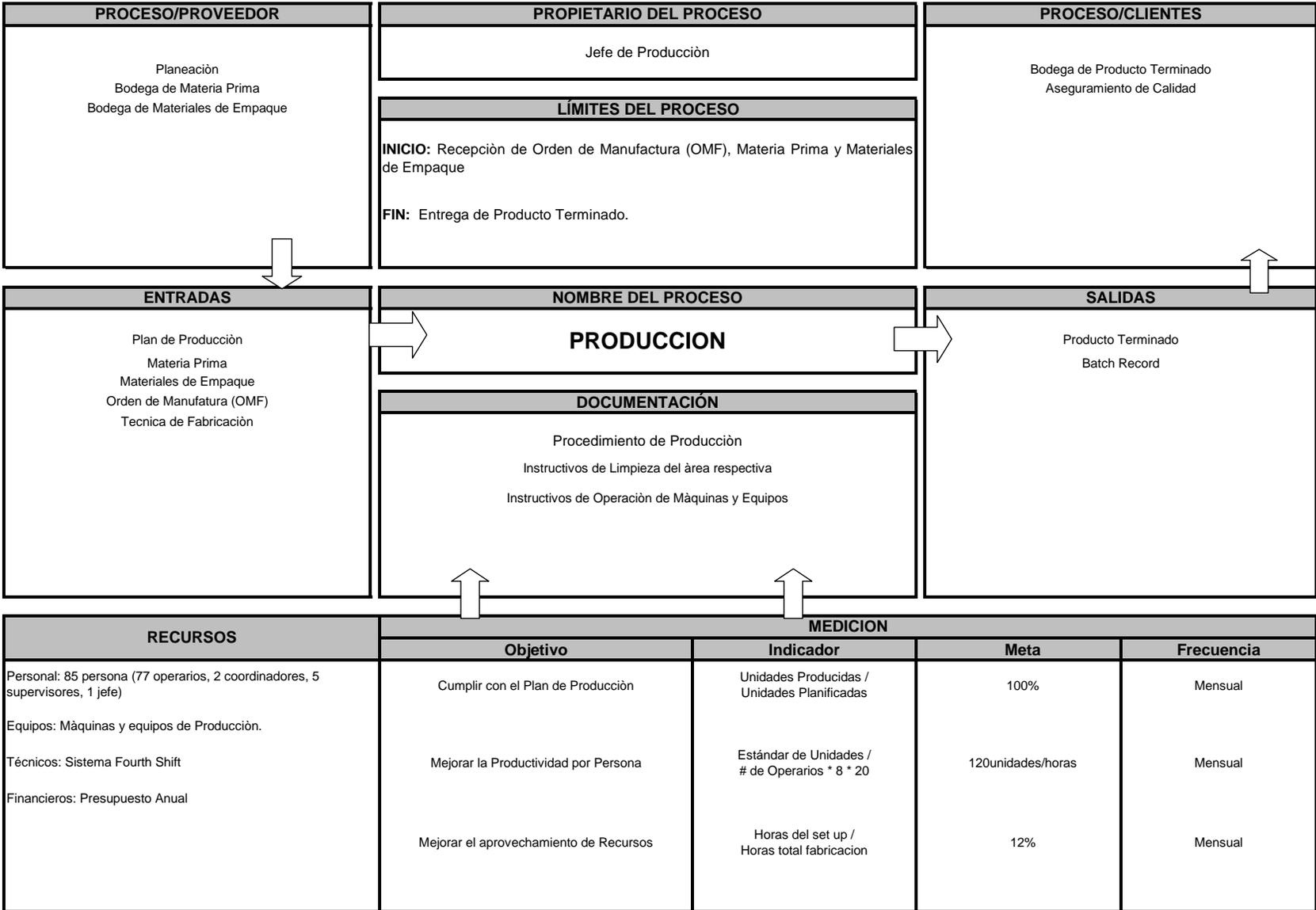
Elaborado por:  
 Fecha:

FICHA DE PROCESO

<p><b>PROCESO/PROVEEDOR</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—Corporación</li> <li>—Compras</li> <li>—Bodegas</li> <li>—Control de Calidad</li> <li>—Marketing</li> <li>—Analista de Documentación</li> </ul>	<p><b>PROPIETARIO DEL PROCESO</b></p> <p>Supervisor-Desarrollo Farmacéutico Analista Metodos Analíticos</p>	<p><b>PROCESO/CLIENTES</b></p> <p>Aseguramiento de Calidad Control de Calidad Producción Registro sanitario Marketing Planeación Compras</p>		
<p><b>ENTRADAS</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>—Especificaciones de: Materia prima y Materiales, Técnica de fabricación, Metodologías, muestras de materias primas</li> <li>—Compra de Materias primas y Materiales y Reactivos</li> <li>—Provisión de Materias primas y Materiales</li> <li>—Análisis fisicoquímicos de Materias primas y Materiales</li> <li>—Especificaciones de productos</li> <li>—Asignación de códigos</li> </ul>	<p><b>NOMBRE DEL PROCESO</b></p> <p><b>Desarrollo de Productos</b></p>	<p><b>SALIDAS</b></p> <p>Lote piloto Documentación: especificaciones de Producto terminado, Metodología analítica, Técnica de fabricación, Formula Quali-Quant Crear estructura en el sistema Estudios de estabilidad Diseño de empaques Validación de Documentación</p>		
<p><b>RECURSOS</b></p> <p>Personal: 4 Equipos: Laboratorio químico, Desarrollo, Producción Técnicos: Asesoría del Técnico de la corporación Financieros: Presupuesto</p>	<p><b>MEDICION</b></p>			
	<p><b>Objetivo</b></p>	<p><b>Indicador</b></p>	<p><b>Meta</b></p>	<p><b>Frecuencia</b></p>
	<p>Cumplir con Lead de Desarrollo en 90 días (materias, materiales en stock) y 180 días (iniciar proceso con solicitud de materia prima)</p>	<p>Fecha Finalización del proceso/ Fecha Inicio del proceso</p>	<p>Máximo 90 días— Máximo 180 días</p>	<p>N/A</p>

Elaborado por:  
Fecha:

FICHA DE PROCESO



# Anexo 7

## Diagramas de Flujo

### **LISTADO DE LOS DIAGRAMAS:**

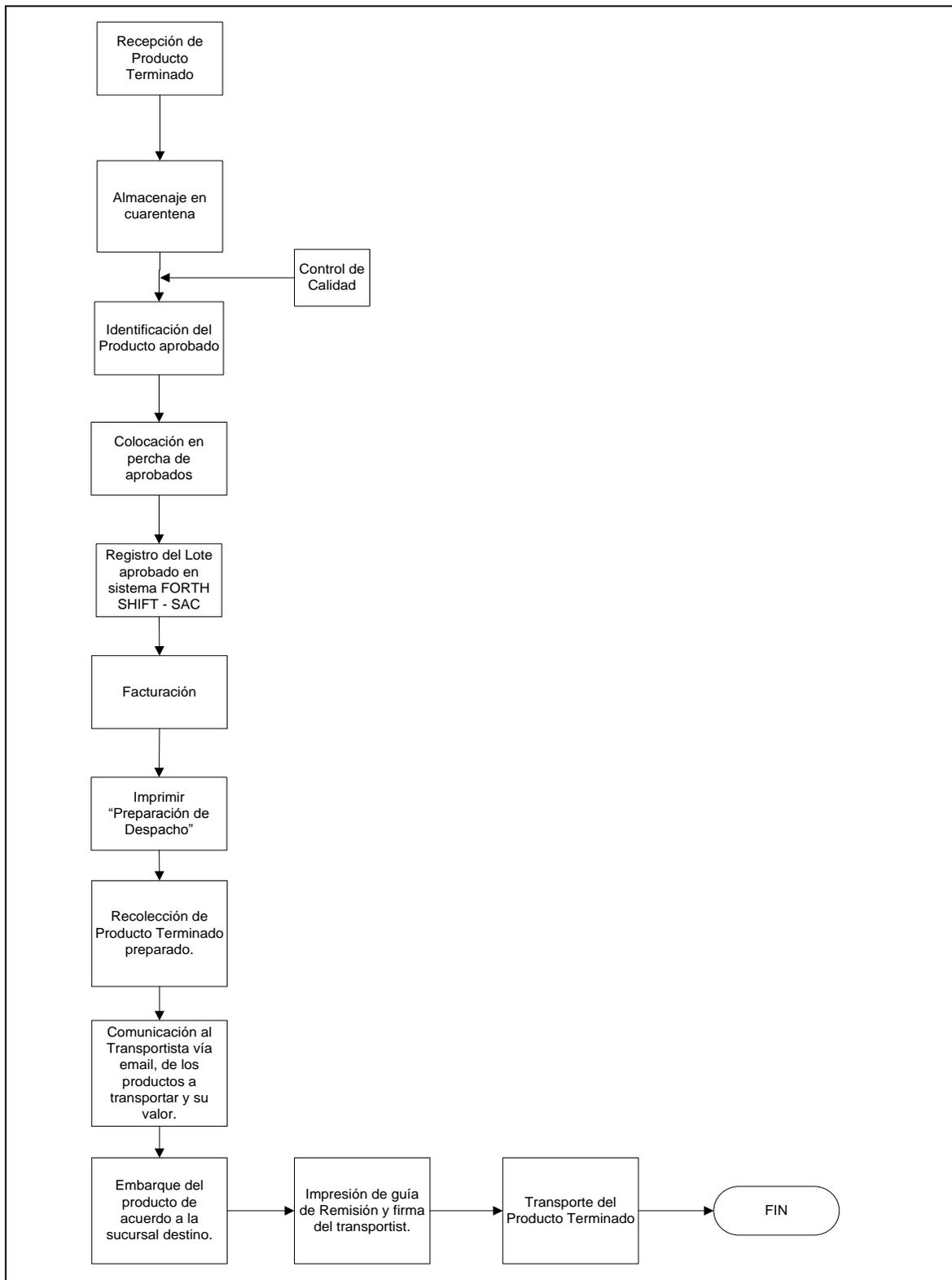
**7a. Recepción y despacho de Producto Terminado**

**7b. Almacenamiento y Despacho de Materiales**

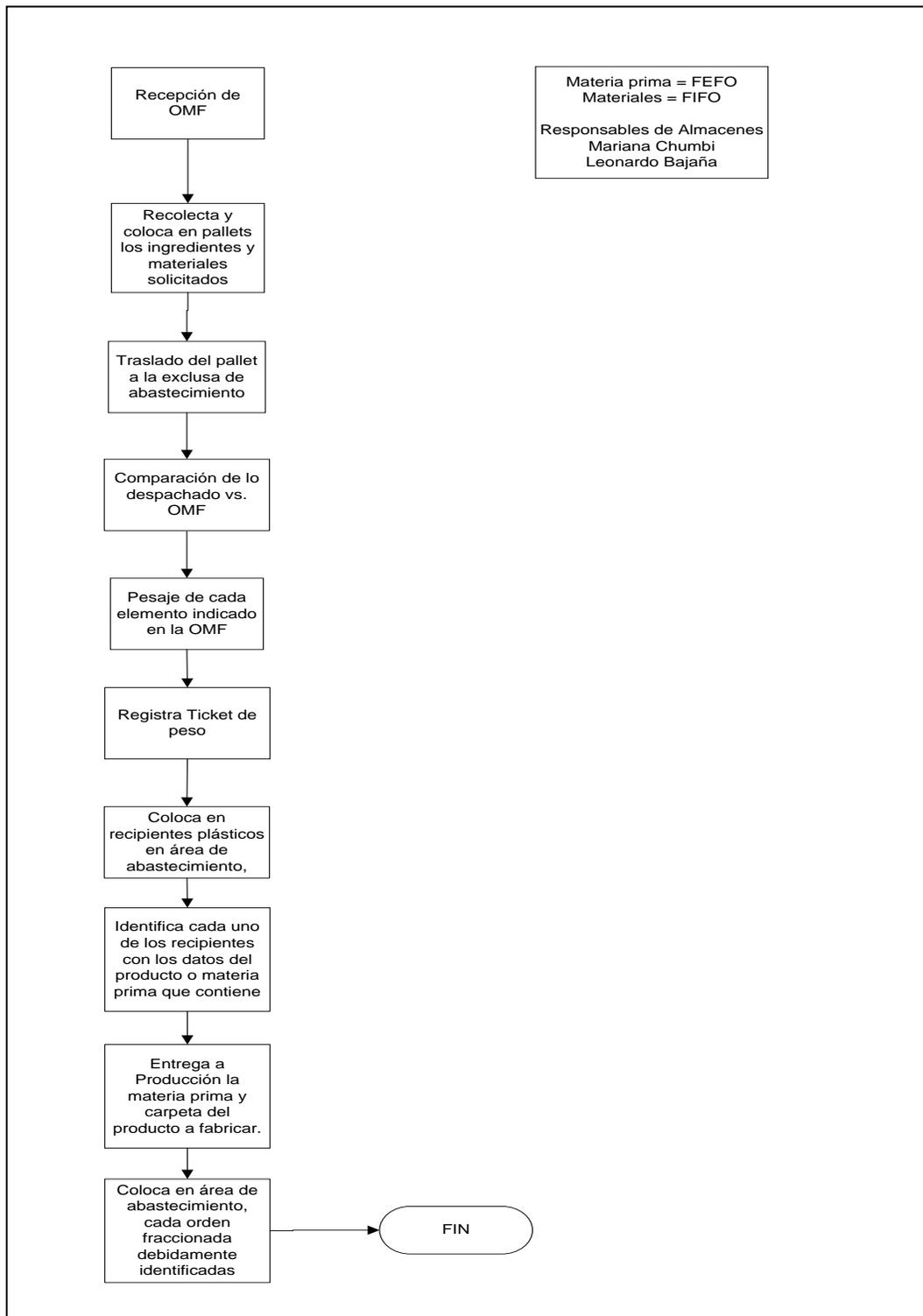
**7c. Elaboración de Tabletas**

**7d. Elaboración de Cremas**

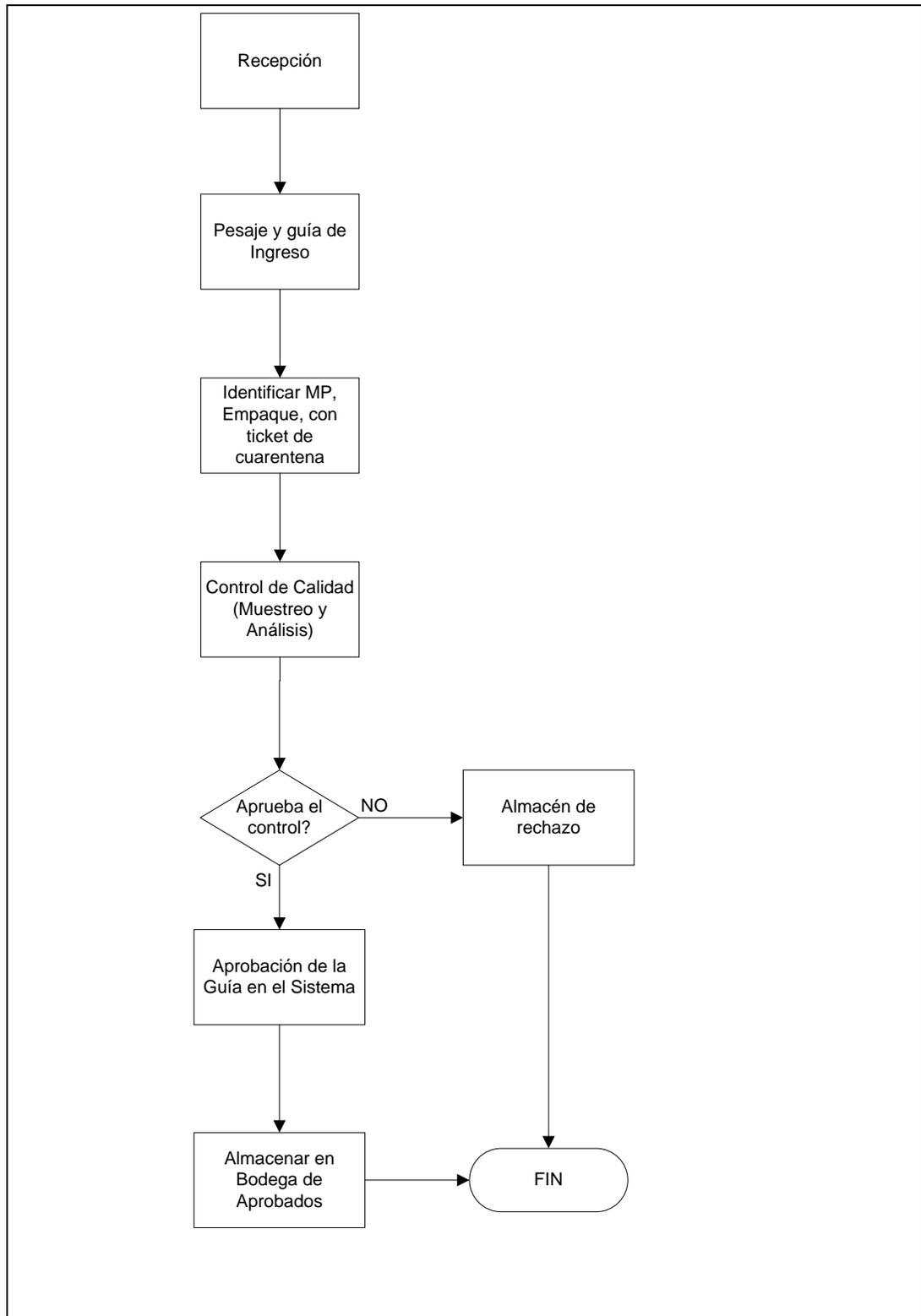
## DIAGRAMA DE RECEPCION Y DESPACHO PROD. TERMINADO



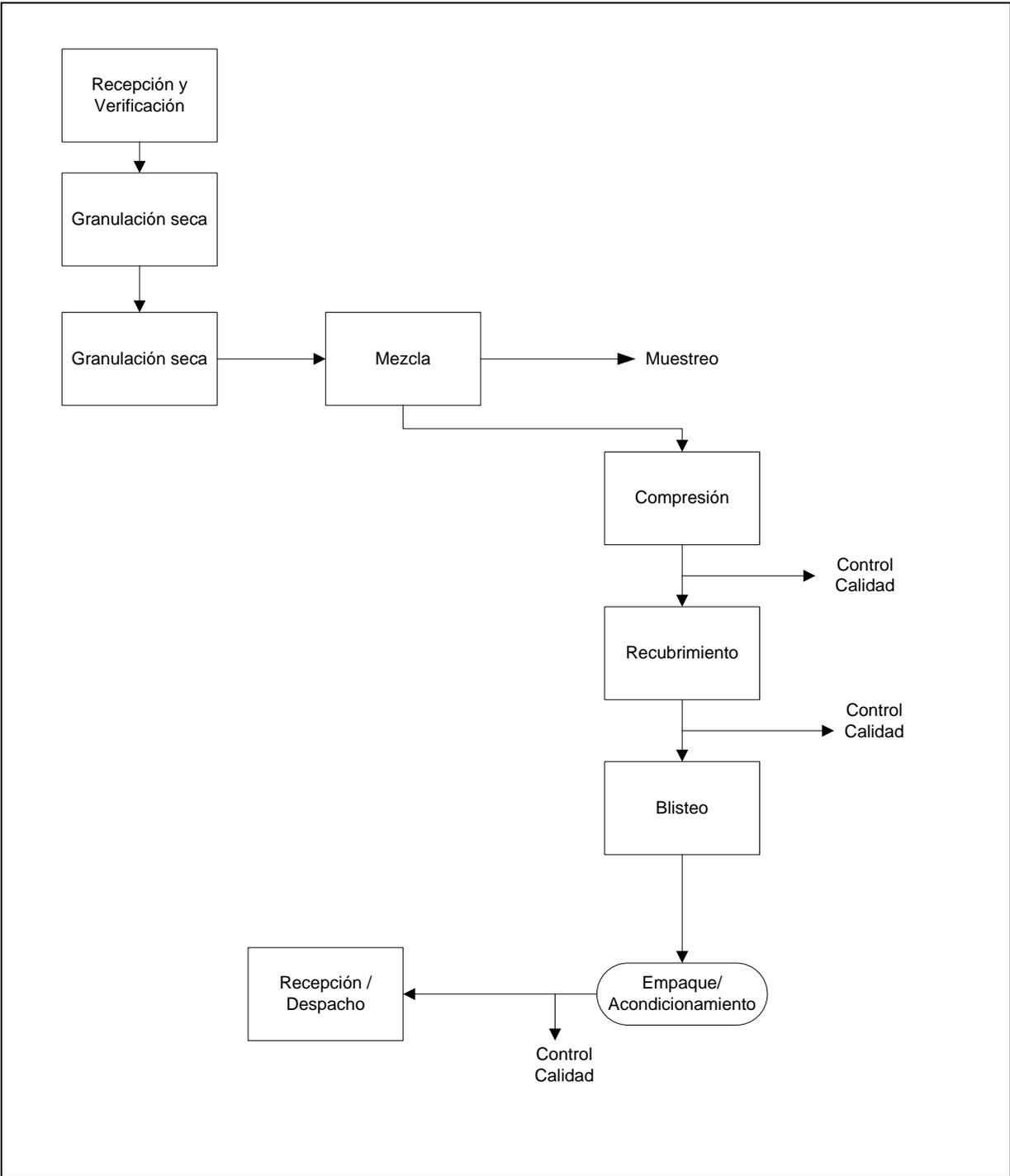
# DIAGRAMA DE FLUJO DE ALMACENAMIENTO Y DESPACHO DE MATERIALES



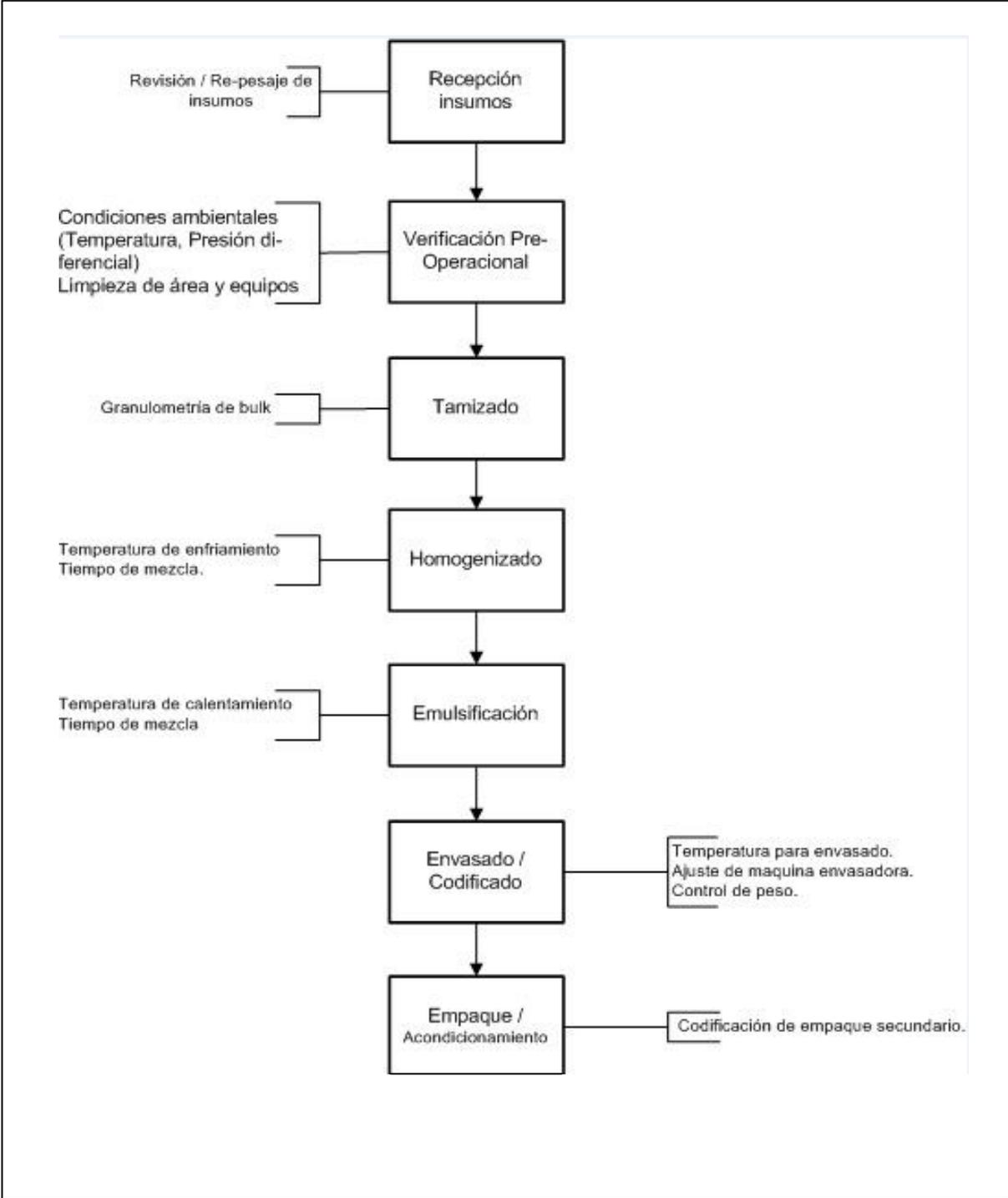
# DIAGRAMA DE FLUJO DE ALMACENAMIENTO Y RECEPCION DE MATERIALES



# DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACION DE TABLETAS



# DIAGRAMA DE FLUJO DE ELABORACION DE CREMAS





# Anexo 8

## Nombramiento del Representante

## MEMORANDO

---

**De:** Gerencia General

**A:**

**Asunto:** Nombramiento – REPRESENTANTE DE LA GERENCIA PARA LA IMPLANTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL SISTEMA DE CALIDAD DE “LA EMPRESA” S.A.

**Fecha:**

---

La Gerencia General de “**LA EMPRESA**” S.A., nombra a NNNNNNNN NNNNNNNNNN, como Representante de la Gerencia para la Administración del Sistema de Calidad.

El Representante de la Gerencia, independientemente de sus funciones habituales, tendrá responsabilidades y autoridad que incluyen:

- **El establecimiento del Sistema de Calidad**
- **La implementación efectiva del Sistema de Calidad**
- **El mantenimiento del Sistema de Calidad**
- **Reportar a la Gerencia General sobre el funcionamiento del Sistema de Calidad, mediante revisiones periódicas.**
- **Establecimiento y Mantenimiento de Auditorías Internas del Sistema de Calidad.**

Por consiguiente se solicita su colaboración y apoyo para la correcta implantación, funcionamiento y certificación de nuestro sistema de calidad.

Atentamente,

**NN. NN. NN**  
**GERENTE GENERAL**

cc. Carteleras

# Anexo 9

## Perfiles de Cargo

### **LISTADO DE LOS PERFILES DE CARGO:**

**9a. Gerente de Producción**

**9b. Gerente de Control de Calidad**

**9c. Gerente de Operaciones**

**9d. Jefe de Aseguramiento de Calidad**

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 1 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

## Anexo 9a

### GERENTE DE PRODUCCION

#### 1. DATOS DE IDENTIFICACION

- 1.1 Nombre del cargo:** Gerente de Producción  
**Departamento:** Producción  
**Reporta a:** Gerente de Operaciones  
**Supervisa a:** Secretario de Producción  
Supervisores de Producción  
Coordinadores de Producción

#### 1.2 Se relaciona internamente con:

- Gerencia General
- Gerencia de Operaciones
- Dirección Técnica
- Departamento de Desarrollo Farmacéutico
- Departamento de Aseguramiento Calidad
- Departamento de Control de Calidad
- Departamento de Planeación
- Departamento de Bodega de Producto Terminado
- Departamento de Mantenimiento
- Departamento de Recursos Humanos
- Departamento de Compras
- Departamento de Sistemas
- Departamento de Mercadeo

#### 2. FINALIDAD DEL CARGO

##### DEFINICIÓN:

- 2.1** Responsable de prever, organizar, integrar, dirigir, controlar y retroalimentar las operaciones de las áreas productivas garantizando el cumplimiento de los planes de producción, con un eficiente manejo de recursos y dentro de los estándares de productividad y calidad establecidos.
- 2.2** Responsable del mantenimiento del clima laboral adecuado.
- 2.3** Responsable directo del análisis, planeación y ejecución de planes que implican nuevos proyectos de producción.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 2 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 2.4** Responsable de la documentación de lotes fabricados en el área.
- 2.5** Garantizar el cumplimiento de los requisitos de calidad y seguridad industrial en la manufactura y acondicionamiento de los productos.
- 2.6** Disminuir y controlar las mermas de los procesos productivos realizados en la Compañía.

## 3. FUNCIONES GENERALES Y PERIODICAS

- 3.1** Mantener una comunicación interdepartamental fluida, con el fin de informar sobre el desarrollo de la producción, productos y cantidades fabricadas, plantear las mejoras que tengan lugar; mejorando así la calidad de los productos, los tiempos de producción y la disminución de los costos.
- 3.2** Garantizar en colaboración con los responsables de los departamentos de Recursos Humanos y Aseguramiento de Calidad, que se imparta una formación inicial y continuada, adecuada al personal de Producción.
- 3.3** Optimizar el uso y aprovechamiento de los recursos tanto humanos como materiales y financieros acorde a las políticas, normas y tecnología de la empresa.
- 3.4** Proponer a su jefe inmediato la adquisición de nueva maquinaria a fin de mejorar la productividad, según las necesidades del departamento.
- 3.5** Programar las actividades de su departamento de acuerdo al plan de producción suministrado por la Gerencia de Planeación, a fin de optimizar las entregas de producto terminado a tiempo.
- 3.6** Presentar a la Gerencia de Operaciones reportes de tiempos de producción, horas hábiles laboradas, permisos y ausentismos, que permitirán medir la realidad del rendimiento horas hombres.
- 3.7** Velar por la aplicación periódica de la evaluación de desempeño de su personal operario, garantizando así la adecuada aplicación del adiestramiento suministrado en relación a las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Seguridad Industrial y cualquier otra información impartida a través de los programas de capacitación, y necesaria para alcanzar los niveles de calidad y productividad esperados.
- 3.8** Optimizar el espacio industrial, mejorando el flujo de los procesos productivos realizados, eliminando movimientos innecesarios de materiales y de mano de obra.
- 3.9** Colaborar con sus conocimientos cuando se requiera remodelar o implementar un área en la compañía.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 3 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 3.10** Coordinar y revisar la elaboración, actualización y cumplimiento de los procedimientos básicos de operación y técnicas de fabricación.
- 3.11** Aprobar los procedimientos relacionados con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles en proceso y asegurar su estricto cumplimiento.
- 3.12** Asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes que se pongan a disposición del departamento de Aseguramiento de Calidad.
- 3.13** Revisar la documentación del Batch Record antes de ser evaluada por el departamento de Aseguramiento de Calidad.
- 3.14** Elaborar, revisar y mantener actualizadas las descripciones de puestos del personal a su cargo.
- 3.15** Coordinar con el departamento de Mantenimiento el programa de mantenimiento, preventivo de equipos.
- 3.16** Coordinar junto con Aseguramiento de Calidad y el departamento de Mantenimiento, la calibración de los instrumentos de medición que intervienen en la producción; así como la calificación de los equipos utilizados para los procesos productivos.
- 3.17** Garantizar la realización de las validaciones adecuadas y participar, por tanto, en los Comités de Validación.
- 3.18** Colaborar junto con los departamentos de Aseguramiento de Calidad y Desarrollo Farmacéutico cuando se trate de procedimientos de fabricación relativos a nuevos medicamentos.
- 3.19** Coordinar junto con los Departamentos de Aseguramiento de Calidad, Compras (Diseño Gráfico) y Dirección Técnica, todo lo relacionado al diseño de los materiales de empaque utilizados en la producción.
- 3.20** Además de las funciones descritas anteriormente el Gerente de Producción estará en la disposición de desempeñar cualquier función especial asignada por su jefe inmediato, siempre y cuando la misma no vaya en contra de los principios trazados por las Buenas Prácticas de Manufactura. También se encuentra en el deber de colaborar, en lo posible, con el buen desempeño de su área y demás compañeros de trabajo.

**Además de lo anterior, el Gerente de Producción desarrollará, conjuntamente con el Gerente de Control de Calidad, las siguientes funciones:**

- 3.21** Autorización de procedimientos escritos y otros documentos, incluida sus modificaciones.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 4 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 3.22** Seguimiento y control de las condiciones ambientales de la fabricación.
- 3.23** Higiene de la planta.
- 3.24** Control de almacenamiento de materiales en procesos.
- 3.25** Conservación de protocolos.
- 3.26** Inspección, investigación y muestreo con el fin de controlar los factores que puedan afectar la calidad.

## 4. DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1** Todas las tareas ejecutadas por este cargo se hallan sujetas a políticas y reglamentos de la empresa.
- 4.2** Realizar tareas normales de su área y de la empresa en general, de acuerdo a reglamentos y disposiciones vigentes.
- 4.3** En ausencia temporal del titular, las actividades del Gerente de Producción podrán ser confirmadas por los Supervisores y/o Coordinadores de Producción.

## 5. PERFIL DE LA POSICIÓN

### 5.1 ESTUDIOS:

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Idioma Inglés Técnico a nivel de lectura para interpretar, implementar y/o traducir literatura. Manejo de Utilitarios (Word, Excel). Conocimientos de BPM.

### 5.2 EXPERIENCIA:

Mínimo tres años en la Industria Farmacéutica con experiencia en cargos similares.

### 5.3 GRADO DE RESPONSABILIDAD DIRECTA EN:

Información confidencial, valores, equipos/ productos / instalaciones.

### 5.4 RELACIONES FUNCIONALES:

Tiene contactos externos ocasionales.

### 5.5 CONDICIONES FISICAS Y/O RIESGOS DE TRABAJO Y/O ESTRÉS

Bajas posibilidades de riesgo.

### 5.6 COMPLEJIDAD Y DIRECCION

Tarea compleja: Supervisa Departamento.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 5 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

## 6. HISTORIAL

<u>Versión</u>	<u>Fecha</u>	<u>Motivo del Cambio</u>
01	25-Nov-2009	Creación del documento.

## 7. COPIAS

DPTO.	COPIA	VERSION ENTREGADA	CARGO	FECHA, NOMBRE Y FIRMA RECIBIDO	VERSION DEVUELTA	FECHA Y FIRMA RECIBIDO VERSION DEVUELTA	FECHA DESTRUCCION
GO	01	02	Gerente de Operaciones				
RH	01	02	Jefe de Recursos Humanos				
PR	01	02	Gerente de Producción				

REALIZADO POR:

Jefe Aseguramiento de Calidad  
Fecha:

REVISADO POR:

Jefe de Recursos Humanos  
Fecha:

APROBADO POR:

Gerente de Operaciones  
Fecha:

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 1 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

## Anexo 9b

### GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD

#### 1. DATOS DE IDENTIFICACION

- 1.1 Nombre del cargo:** Gerente de Control de Calidad  
**Departamento:** Control de Calidad  
**Reporta a:** Gerente de Operaciones  
**Supervisa a:** Supervisor de Control de Calidad  
Secretaria de Control de Calidad  
Auxiliares de Lavandería  
Analistas:
- Físico-Químicos
  - Microbiología
  - Estabilidad
- Inspectores de Control de Calidad  
Auxiliares de Inspección de Control de Calidad  
Auxiliar de Analista de Microbiología  
Auxiliares de Limpieza Físico-Químico  
Auxiliares de Limpieza Microbiología

#### 1.2 Se relaciona internamente con:

- Gerencia General.
- Gerencia Financiera.
- Gerencia de Operaciones.
- Departamento de Aseguramiento de la Calidad.
- Departamento de Planeación.
- Dirección Técnica.
- Departamento de Desarrollo Farmacéutico.
- Departamento de Producción.
- Departamento de Mantenimiento.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Departamento de Compras.
- Departamento de Logística
- Departamento de Sistemas
- Departamento de Contabilidad.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 2 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

## 2. FINALIDAD DEL CARGO

### DEFINICIÓN:

- 2.1. Responsable de garantizar la realización de las pruebas necesarias para verificar la conformidad de los productos farmacéuticos, materiales de acondicionamiento y medicamentos, con las especificaciones técnicas de control
- 2.2. Establecer especificaciones para las operaciones concretas del laboratorio; las mismas que estarán escritas en la documentación de registro permanentemente y estarán basadas según los Requisitos de Normativas actualizadas y los marcados por la Ley.
- 2.3. Garantizar, en colaboración con el Jefe de Recursos Humanos, que se imparta una formación inicial, continuada y adecuada al personal de Control de Calidad de acuerdo a las necesidades del departamento.
- 2.4. Coordinar las actividades laborales con el Supervisor de Control de Calidad manteniendo los lineamientos establecidos por la Compañía.

## 3. FUNCIONES GENERALES Y PERIODICAS

- 3.1. Dar capacitaciones de los diferentes Procedimientos y Normas emitidos por el Departamento de control de Calidad.
- 3.2. Se responsabiliza de la estabilidad y biodisponibilidad de las especialidades producidas.
- 3.3. Garantizar que estén utilizando la materia prima aprobada.
- 3.4. Velar por la calidad de los diversos Procesos de la fabricación conjuntamente con la Calidad de los Productos Manufacturados, a fin de garantizar la óptima Manufactura.
- 3.5. Verificar que las actividades de su área se realicen de acuerdo a lo establecido, con el objetivo de evaluar el cumplimiento y el rendimiento de los analistas y del Supervisor.
- 3.6. Verificar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura en toda la planta, tanto a nivel de los productos fabricados, como a nivel del funcionamiento de las áreas de producción, a fin de satisfacer las exigencias o requisitos de las Normativas marcadas por la ley.
- 3.7. Verificar todos los procedimientos creados para el Laboratorio tanto las Metodologías Analíticas como Ensayos Galénicos y farmacológicos, estableciendo las Especificaciones con los límites permitidos.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 3 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 3.8.** Archivar todos los Procedimientos que conciernen al Dpto. de Control de Calidad conjuntamente con los diversos Certificados de análisis recibidos de las materias primas, materiales de envase y empaque, Reactivos, Sustancias de Referencia, etc.
- 3.9.** Conservar los certificados de los análisis efectuados a todas las materias primas, materiales de envase y empaque, conjuntamente con los Formularios emitidos internamente por la Compañía.
- 3.10.** Mantener la Documentación y los materiales que para su uso requieran de un control especial, tales como estupefacientes y psicotrópicos.
- 3.11.** Asegurar un adecuado control tanto en el mantenimiento como la seguridad de la muestreoteca para asegurar.
- 3.12.** Mantener el stock de muestras de retención de los lotes fabricados.
- 3.13.** Mediante los correspondientes protocolos de análisis, definir el estatus de Calidad (aprobación o rechazo) de los lotes de materia prima, materiales de envase, materiales de empaque y acondicionamiento, productos en fase intermedia (gránulos y semielaborado) los lotes de productos terminados, informando al Gerente de Operaciones y los Departamentos interesados el veredicto final.
- 3.14.** Realizar la liberación en el sistema los gránulos, productos en Proceso, previa verificación y aprobación de informes emitidos.
- 3.15.** Verificar y Hacer seguimiento de los controles ambientales e Higiene Industrial realizados por Analistas de Microbiología durante los procesos de fabricación.
- 3.16.** Colaborar y aportar a Dirección Técnica y al departamento de Desarrollo Farmacéutico la documentación analítica necesaria para el registro de los nuevos productos, así como sus renovaciones.
- 3.17.** Colaborar con Dirección Técnica y Desarrollo Farmacéutico en el diseño de texto de los materiales de empaque primario y secundario, así como en la literatura de insertos.
- 3.18.** Verificar toda la documentación generada de los procesos de los Productos manufacturados tanto en Proceso y terminado para definir su estatus de Calidad.
- 3.19.** Definir el Dictamen previa revisión del Certificado final y/o Protocolo de Análisis emitido de los Productos Terminados de lotes analizados (diariamente) para su venta.
- 3.20.** Controlar y asesorar sobre el destino de los medicamentos devueltos al laboratorio y su posible recuperación.
- 3.21.** Controlar y aplicar las Normas de Buenas Practicas de laboratorio y las Normas de Seguridad Industrial.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 4 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 3.22. Verificar todo Procedimiento y si es necesario colaborar en la realización de los mismos u otros documentos.
- 3.23. Participar en el Comité de Seguridad Industrial, Comité de Materiales, Comité de Desarrollo, Comité Técnico y en el Comité de Validaciones.
- 3.24. Colaboración con la aprobación, control y seguimiento de los reclamos a proveedores de materias primas y materiales de Empaque y Acondicionamiento.
- 3.25. Conservar los Protocolos de Materias Primas, Materiales de Empaque y Acondicionamiento.
- 3.26. Asignar la fecha de caducidad y las condiciones de almacenamiento para cada materia prima y producto terminado, de acuerdo a los estudios de estabilidad efectuados al respecto.
- 3.27. Comprobar y asegurar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- 3.28. Verificar la documentación e Informe de reactivos del CONSEP (mensualmente).
- 3.29. Revisar el cumplimiento del plan de calibración y mantenimiento de Equipos que se encuentran en el Departamento (Trimestralmente), así como el plan de estabilidad y gastos del área de su Departamento (mensualmente).
- 3.30. Además de las funciones descritas anteriormente, el Gerente de Control de Calidad, estará en la disposición de desempeñar cualquier función especial asignada por el jefe inmediato, siempre y cuando la misma no vaya en contra de los principios trazados por las Buenas Prácticas de Manufactura. También se encuentra en el deber de colaborar, en lo posible, con el buen desempeño del personal a su cargo y demás compañeros de trabajo.

## 4. DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1. Todas las tareas ejecutadas por este cargo se hallan sujetas a políticas y reglamentos de la empresa.
- 4.2. Realizar tareas normales de su área y de la empresa en general, de acuerdo a reglamentos y disposiciones vigentes.
- 4.3. En ausencia temporal del titular, lo reemplazará el Supervisor de Control de Calidad, si fuera definitiva se solicitara selección interna y/o externa.

## 5 PERFIL DE LA POSICIÓN

### 5.1 ESTUDIOS:

- Profesional Químico Farmacéutico y/o Bioquímico Farmacéutico.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

# FUNCIONES Y PERFIL DE CARGO

Fecha de Emisión:	Documento No.	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 5 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- Conocimiento básico de inglés. Inglés técnico a nivel de lectura, para interpretar, implementar y/o traducir literatura.
- Manejo de Utilitarios (Word, Excel, Power Point, Internet)

## 5.2 EXPERIENCIA:

Mínimo tres años en puestos similares.

## 5.3 GRADO DE RESPONSABILIDAD DIRECTA EN:

Información confidencial, valores, equipos/productos/Instalaciones.

## 5.4 COMPLEJIDAD Y DIRECCIÓN:

Tarea compleja: Gerenciar el Departamento.

## 5.5 RELACIONES FUNCIONALES:

Tiene contactos interdepartamentales, y frecuentes contactos externos.

## 5.6 CONDICIONES FÍSICAS Y/O RIESGOS DE TRABAJO Y/O ESTRÉS:

Bajas posibilidades de riesgo.

## 6. HISTORIAL

<u>Versión</u>	<u>Fecha</u>	<u>Motivo del Cambio</u>
01	25-Nov-2009	Creación del documento

## 7. COPIAS

DPTO.	COPIA	VERSION ENTREGADA	CARGO	FECHA, NOMBRE Y FIRMA RECIBIDO	VERSION DEVUELTA	FECHA Y FIRMA RECIBIDO VERSION DEVUELTA	FECHA DESTRUCCION
GO	01	02	Gerente Operaciones				
RH	01	02	Jefe Recursos Humanos				
CC	01	02	Gerente Control de Calidad				

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente de Operaciones Fecha:
---	---	---

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 1 de 5	Próxima revisión:

**Anexo 9c****GERENTE DE OPERACIONES****1. DATOS DE IDENTIFICACION**

**Nombre del cargo:** Gerente de Operaciones  
**Departamento:** Gerencia de Operaciones  
**Reporta a:** Gerente General  
**Supervisa a:** Directora Técnica y Desarrollo Farmacéutico  
 Jefe de Aseguramiento de la Calidad  
 Gerente de Control de Calidad  
 Gerente de Producción  
 Gerente de Planeación  
 Jefe de Bodegas  
 Jefe de Mantenimiento

**1.1 Se relaciona internamente con:**

- Gerencia General.
- Dirección Técnica.
- Departamento de Desarrollo Farmacéutico.
- Departamento de Aseguramiento de la Calidad.
- Departamento de Control de Calidad.
- Departamento de Producción.
- Departamento de Planeación.
- Departamento de Bodegas.
- Departamento de Mantenimiento.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Departamento de Compras.
- Departamento de Sistemas.
- Departamento de Mercadeo.

**2. FINALIDAD DEL CARGO**

**2.1** Dirigir, planear, organizar, y controlar todas las actividades productivas y no productivas cuidando se realicen con el mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y financieros acorde a las políticas y normas de la empresa velando siempre por obtener los máximos beneficios con la mejor calidad posible, a costos competitivos y dentro de los plazos establecidos según presupuesto de Ventas aprobado por Gerencia General, en consonancia a las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente General Fecha:
--	---	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 2 de 5	Próxima revisión:

### 3. FUNCIONES GENERALES

- 3.1** Analizar conjuntamente con el equipo de Logística las necesidades reales de la empresa con relación al número de unidades a producir, en base al comportamiento y requerimiento del equipo comercial para el abastecimiento de sus clientes.
- 3.2** Establecer los programas y planes de producción, en base a los criterios manejados con el Departamento Logística, con el fin de obtener el rendimiento esperado por el personal y las maquinarias de producción.
- 3.3** Evaluar periódicamente los reportes presentados por el Departamento de Producción, donde se reflejen los tiempos de producción y las horas hombre. Revisar las órdenes de producción y los controles de procesos de los productos fabricados a fin de verificar el cumplimiento de las normas establecidas.
- 3.4** Presentar a la Gerencia General los requerimientos de personal, maquinarias y equipos de producción, materiales físicos y financieros, cambios de infraestructura, que le permitan alcanzar el logro de los objetivos planteados por la empresa.
- 3.5** Velar por la óptima gestión de Aseguramiento de Calidad, garantizando el cumplimiento de los requisitos mínimos exigidos en cada uno de los procedimientos, análisis, resultados, materias primas y empaques procesados, y productos terminados manejados por la gerencia.
- 3.6** Supervisar los estudios relativos a la investigación de productos farmacéuticos producidos y nuevos proyectos, a fin de garantizar la presencia de fórmulas válidas y vigentes.
- 3.7** Adoptar las medidas técnicas adecuadas a las normas legislativas vigentes para resolver los problemas prácticos surgidos del ejercicio de sus funciones.
- 3.8** Garantizar la pronta y adecuada solución de los problemas técnicos que puedan surgir con relación a las maquinarias de producción, a fin de evitar atrasar procesos o realizar reprocesos de fabricación.
- 3.9** Supervisar el adecuado proceso de selección y compra de materia prima, empaques, maquinarias y demás materiales, activos y bienes que afecten directamente los procesos de aseguramiento de calidad y producción de la Planta.
- 3.10** Garantizar la adecuada administración del entrenamiento a todo el personal de planta, en todo lo referente a Buenas Prácticas de Manufactura, Higiene y Seguridad Industrial, manejo de control de inventarios y cada aspecto que pueda contribuir al óptimo desempeño en los cargos de trabajo.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente General Fecha:
--	---	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 3 de 5	Próxima revisión:

- 3.11** Coordinar y supervisar la gestión de desempeño de todo su personal de planta, garantizando el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura y fabricación farmacéutica exigidas por la Secretaría de Salud.
- 3.12** Realizar las correspondientes gestiones oficiales que requieren su autorización, firma o representación ante las autoridades sanitarias.
- 3.13** Supervisar, conjuntamente con los Departamentos de Compras, Aseguramiento de Calidad y Logística, la selección y homologación de proveedores y materiales, de forma que ambos cumplan los requerimientos exigidos.
- 3.14** Supervisar, conjuntamente con los Departamentos de Ingeniería y Mantenimiento y Producción, la adquisición de la maquinaria necesaria para la producción.
- 3.15** Supervisar las instalaciones para el cumplimiento de las BMP.
- 3.16** Verificar que el circuito del medicamento desde su producción hasta su distribución cumpla la legislación técnico-administrativa-sanitaria.
- 3.17** Supervisar las validaciones periódicas, siendo el responsable en los correspondientes Comités de Validación.
- 3.18** Supervisa y responsabiliza de la auto-inspección.
- 3.19** Auxiliar a las autoridades en el ejercicio de sus funciones auditoras.

#### 4. FUNCIONES PERIODICAS

- Revisión del programa de Producción en concordancia con las necesidades reales de unidades a producir.
- Revisión del plan de mantenimiento, Calibración y Calificación de Equipos.
- Revisión e implementación de procedimientos básicos de operación.
- Revisión de Auditoría (GMPs) y Seguridad.
- Revisión de Programa de Estabilidad.
- Revisión del programa de Capacitación del personal en GMPs y Seguridad.

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente General Fecha:
--	---	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 4 de 5	Próxima revisión:

## 5. DISPOSICIONES GENERALES

- 5.1** Todas las tareas ejecutadas por este cargo se hallan sujetas a políticas y reglamentos de la empresa.
- 5.2** Realizar tareas normales de su área y de la empresa en general de acuerdo a reglamento y disposiciones vigentes.

## 6. PERFIL DE LA POSICIÓN

### 6.1 ESTUDIOS:

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Postgrados y/o Master deseables.
- Idioma Ingles.- nivel superior, escrito y hablado.
- Word, Excel, Power Point, Project, manejo de utilitarios y de programas de control de la producción.

### 6.2 EXPERIENCIA:

Mínimo 10 años en la Industria Farmacéutica. con crecimiento progresivo dentro de las distintas posiciones.

### 6.3 GRADO DE RESPONSABILIDAD DIRECTA EN:

Información confidencial, valores, equipos/productos/instalaciones.

### 6.4 COMPLEJIDAD Y DIRECCION:

Tarea compleja: responsable sobre todas las actividades de la planta

### 6.5 RELACIONES FUNCIONALES:

Tiene contactos externos a nivel de autoridades, gerentes de otras compañías, organizaciones gremiales y filiales del grupo.

### 6.6 CONDICIONES FISICAS Y/O RIESGOS DE TRABAJO Y/O ESTRÉS:

Bajas posibilidades de riesgo físico, apto para trabajo bajo presión.

## 7. HISTORIAL

### Versión

01

### Fecha

25-Nov-2009

### Motivo del Cambio

Creación del documento

REALIZADO POR: Jefe Aseguramiento Calidad Fecha:	REVISADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	APROBADO POR: Gerente General Fecha:
--	---	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 02
Efectivo desde:	Página 5 de 5	Próxima revisión:

**9. COPIAS**

DPTO.	COPIA	VERSION ENTREGADA	NOMBRE	FECHA Y FIRMA RECIBIDO	VERSION DEVUELTA	FECHA Y FIRMA RECIBIDO VERSION DEVUELTA	FECHA DESTRUCCION
GG	01	02	Gerente General				
GO	01	02	Gerente Operaciones				
RH	01	02	Jefe de Recursos Humanos				

REALIZADO POR:

Jefe Aseguramiento Calidad  
Fecha:

REVISADO POR:

Jefe de Recursos Humanos  
Fecha:

APROBADO POR:

Gerente General  
Fecha:

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 1 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

## Anexo 9d

### JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

#### 1. DATOS DE IDENTIFICACION

**Nombre del cargo:** Jefe de Aseguramiento de Calidad  
**Departamento:** Aseguramiento de Calidad  
**Reporta a:** Gerente de Operaciones  
**Supervisa a:** Coordinador de Seguridad Industrial.  
 Coordinador de Validación.  
 Analista de Validación.  
 Analista Batch Record.  
 Analista de Auditorías y Capacitación.  
 Analista de Documentación.

##### 1.1 Se relaciona internamente con:

- Gerencia General.
- Gerencia de Operaciones.
- Dirección Técnica y Desarrollo Farmacéutico.
- Departamento de Control de Calidad.
- Departamento de Producción.
- Departamento de Planeación.
- Departamento de Bodegas.
- Departamento de Mantenimiento.
- Departamento de Recursos Humanos.
- Departamento de Compras.
- Departamento de Sistemas.
- Departamento de Mercadeo.

##### 1.2 Se relaciona externamente con:

- Químicos Farmacéuticos Responsables, Distribuidora Leterago.
- Proveedores y representantes de equipos: para coordinar el servicio de mantenimiento y solicitar asesoría técnica en el uso y manejo de equipos e instrumentos.
- Representantes del Ministerio de Salud, para atender a procesos de auditorías.

REALIZADO POR:  Jefe de Recursos Humanos Fecha:	REVISADO POR:  Gerente Control Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 2 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- Proveedores de materias primas, empaque y productos semi-elaborados: para solicitar asesoramiento y reportar problemas instrumentales y resultados.

## 2. FINALIDAD DEL CARGO

### DEFINICIÓN:

- 2.1. Garantizar que los procesos y productos cumplan las normas legales y técnicas de calidad exigidas por la OMS y el Ministerio de Salud Pública del Ecuador que permitan comercializar local e internacionalmente productos de calidad.
- 2.2. Establecer y poner en marcha o mejorar el Sistema de Calidad de manera que el mismo garantice la calidad de nuestros productos y procesos.
- 2.3. Mantener y asegurar el cumplimiento del Plan Maestro de Validación en la compañía.
- 2.4. Revisar el cumplimiento de los programas establecidos en la compañía.
- 2.5. Realizar auditorías internas, para cumplimiento del Programa respectivo.
- 2.6. Seleccionar y evaluar a los proveedores, coordinándolo debidamente con el Departamento de Compras, Gerencia de Control de Calidad y Gerencia de Operaciones.
- 2.7. Coordinar y responder por la atención e investigación de las reclamaciones sobre productos, asegurando que sus resultados sean reportados a las autoridades competentes.
- 2.8. Coordinar y responder por todo lo relacionado con retiro de productos del mercado, incluyendo los mecanismos para garantizar su efectividad (simulacros).
- 2.9. Apoyar el mantenimiento de la calidad final de los productos mediante el control de todos los procesos y materiales que intervengan en la fabricación, selección de proveedores y auditorías internas, a la vista de toda la normatividad existente y la documentación necesaria.
- 2.10. Velar por la Seguridad Industrial y Salud Ocupacional de la compañía, a través del cumplimiento de la política y documentación generada para soporte de este proceso.

REALIZADO POR:  Jefe de Recursos Humanos Fecha:	REVISADO POR:  Gerente Control Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 3 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

### 3. FUNCIONES GENERALES Y PERIODICAS

- 3.1 Mantener reuniones periódicas con los coordinadores y analistas del área de Aseguramiento de Calidad con el objeto de programar, delegar y hacer seguimiento en el avance y cumplimiento de metas y objetivos.
- 3.2 Asegurar el desarrollo y cumplimiento de la normativa sobre las Buenas Prácticas de Manufactura, proponiendo las modificaciones y normas sobre esta materia.
- 3.3 Establecer en colaboración con Producción, los controles a seguir durante los procesos de fabricación, incluyendo los de índole ambiental y garantizar el cumplimiento de los mismos.
- 3.4 Controlar y asesorar sobre el destino de los medicamentos devueltos al laboratorio y su posible recuperación.
- 3.5 Colaborar con el Departamento de Producción, Dirección Técnica, Desarrollo Farmacéutico en la implementación de nuevos procesos de fabricación, asesorando a Gerencia de Operaciones en todo lo que se refiere a la calidad.
- 3.6 Interrumpir total o parcialmente el desarrollo de un proceso de fabricación o envasado/estuchado si hay algún problema o si no se está cumpliendo con la normativa adecuada.
- 3.7 Proponer y dirigir, conjuntamente con los demás departamentos implicados, la validación de los procesos de fabricación, de maquinaria, de limpieza y de métodos analíticos.
- 3.8 Participar en los Comités de Validación.
- 3.9 Evaluar los resultados obtenidos durante las auto-inspecciones y/o auditoría para conocer el estado de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- 3.10 Programar y coordinar las actividades de su área de acuerdo a la programación establecida para la producción, con el objetivo de evitar retrasos y presentar los resultados en el tiempo estipulado.
- 3.11 Comprobar y asegurar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- 3.12 Garantizar, en colaboración con el responsable del Departamento de Recursos Humanos que se imparta una formación inicial y continuada adecuada para el personal.
- 3.13 Asegurar la Liberación de los productos manufacturados o importados para su venta al público, una vez revisado el cumplimiento de la documentación del Batch Record.

REALIZADO POR:  Jefe de Recursos Humanos Fecha:	REVISADO POR:  Gerente Control Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 4 de 5	Próxima revisión:

Laboratorio Químico Farmacéutico S.A.

- 3.14** Elaborar, revisar y mantener actualizadas las descripciones de puestos del personal a su cargo.
- 3.15** Controlar y hacer cumplir las Normas de Seguridad Industrial, Salud Ocupacional y Medio Ambiente.
- 3.16** Coordinar y controlar las actividades del Coordinador de Seguridad Industrial.
- 3.17** Coordinar, establecer y hacer seguimiento de programas para mejorar la confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento de los equipos del sistema contra incendio.
- 3.18** Revisar y recomendar las especificaciones para adquirir equipos de seguridad industrial.
- 3.19** Hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades y de que ejerce las funciones anteriores, de todo lo cual queda registro escrito, mediante su firma en toda clase de documentación que se incluya en los epígrafes anteriores, así como por su posición jerárquica en el organigrama.
- 3.20** Además de las funciones descritas anteriormente, el Jefe de Aseguramiento de Calidad, estará en la disposición de desempeñar cualquier función especial asignada por su supervisor inmediato, siempre y cuando la misma no vaya en contra de los principios trazados por las Buenas Prácticas de Manufactura. También se encuentra en el deber de colaborar, en lo posible, con el buen desempeño del personal a su cargo y demás compañeros de trabajo.

#### 4. DISPOSICIONES GENERALES

- 4.1** Todas las tareas ejecutadas por este cargo se hallan sujetas a políticas y reglamentos de la empresa.
- 4.2** Realizar tareas normales de su área y de la empresa en general, de acuerdo a reglamentos y disposiciones vigentes.
- 4.3** En ausencia temporal del titular, lo reemplazará el Gerente de Control de Calidad, si fuera definitiva se solicitará selección interna o externa.

#### 5. PERFIL DE LA POSICIÓN

##### 5.1 ESTUDIOS:

- Profesional Químico Farmacéutico.
- Idioma Ingles.- Ingles Técnico a nivel lectura para interpretar, implementar y/ó traducir.
- Manejo de utilitarios (Word, Excel, Power-Point).

REALIZADO POR:  Jefe de Recursos Humanos Fecha:	REVISADO POR:  Gerente Control Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

Fecha de Emisión:	Documento N°:	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 5 de 5	Próxima revisión:

**5.2 CONOCIMIENTOS ESPECIALES:**

- Buenas Prácticas de Manufactura y en Buenas Prácticas de Laboratorios.
- Administración y en implementación de Procesos productivos en la industria farmacéutica y de Control Analítico Instrumental,
- Procesos de Validación y Calificación en la Industria Farmacéutica.

**5.3 EXPERIENCIA:**

Mínimo cinco años como Jefe de Control de Calidad o Aseguramiento de Calidad en la Industria Farmacéutica, y/o cinco (5) años desempeñando como Jefe de Control de Calidad en Industria relacionada.

**5.4 GRADO DE RESPONSABILIDAD DIRECTA EN:**

Información confidencial, valores, equipos/productos/instalaciones.

**5.5 COMPLEJIDAD Y DIRECCION:**

- Tarea compleja: Dirección y supervisión de departamentos.
- Supervisión de personal, capacidad de análisis e investigación y poseer buen desempeño trabajando bajo presión. Debe ser una persona planificada, organizada y discreta. Capacidad de resolución de problemas y de toma de decisiones asertivas.

**5.6 RELACIONES FUNCIONALES:**

Tiene contactos externos.

**5.7 CONDICIONES FISICAS Y/O RIESGOS DE TRABAJO Y/O ESTRÉS:**

Bajas posibilidades de riesgo.

**6. HISTORIAL**

<u>Versión</u>	<u>Fecha</u>	<u>Motivo del Cambio</u>
01	08-DIC-2009	Creación del documento

**7. COPIAS**

DPTO.	COPIA	VERSION ENTREGADA	CARGO	FECHA, NOMBRE Y FIRMA RECIBIDO	VERSION DEVUELTA	FECHA Y FIRMA RECIBIDO VERSION DEVUELTA	FECHA DESTRUCCION
GO	01	01	Gerente Operaciones				
RH	01	01	Jefe Recursos Humanos				

REALIZADO POR: Jefe de Recursos Humanos Fecha:	REVISADO POR: Gerente Control Calidad Fecha:	APROBADO POR: Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

# Anexo 10

## Matriz de Riesgo "AMFE"

**PROCESO DE ELABORACION DE CREMA**

PROCESO	MODO DE FALLO	EFEECTO DE FALLO	SEVERIDAD	CAUSAS DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES	DETECCION	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	
RECEPCIÓN DE INSUMOS	Material de Empaque	Lote comercial acondicionado con presentación diferente a la fabricada.	1	Confusión durante la entrega del material de empaque.	2	OMF	2	4	El supervisor de bodega debe consolidar las entregas de materiales, conjuntamente con personal de producción.	
				Mezcla en el material recibido por el proveedor.	5	Inspección de materiales	4	20	Homologar nuestros criterios y requerimientos con el proveedor y colaborar en fortalecer su SGC.	
	Materia Prima	Dispensación de Materia prima vencida. Producto no cumple los ensayos de liberación.	2 4	Incumplimiento de sistema FEFO (FS)	1	OMF	3	6	Establecer identificación visual (por colores) para los insumos iguales y con diferentes vencimientos.	
				Falla en las condiciones de almacenamiento de los insumos.	4	Monitoreo diario de las condiciones ambientales.	2	32	Instalar termohigrómetros con alarma. Revisión de frecuencia de mantenimiento preventivo para acondicionadores de aire.	
	Repesaje	Producto no cumple los ensayos de liberación.	4	Set up inicial de la balanza no realizado (nivel, verificación de balanza).	2	Verificación diaria de balanzas	1	8	Capacitación a los usuarios de la balanza, principalmente a los encargados de las verificaciones.	
				Desconocimiento de operario en Set up inicial de balanza. Falla en calibración de balanza por parte del proveedor del servicio.	1 2	Programa de Capacitación Reporte de data primaria y certificado de calibración.	2 3	8 24	Capacitación a los usuarios de la balanza. Capacitar al personal encargado en calibración y revisión de la data primaria para aceptar calibración en sitio.	
VERIFICACIÓN OPERACIONAL	TEMPERATURA	Contaminación viable en área y equipos.	4	Falla en central de aire.	4	Programa de Mantenimiento Preventivo	1	16	Revisión de la frecuencia de mantenimiento preventivo.	
				Falla en central de aire. Puerta de exclusa abierta por demasiado tiempo.	3 3	Programa de Mantenimiento Preventivo N/E	1 1	12 12	Revisión de la frecuencia de mantenimiento preventivo. Instalación de sensor y alarma para monitoreo para apertura de puerta.	
	Limpieza (Área / equipo)	Contaminación microbiana del lote a manufacturar.	4	Incumplimiento del programa diario de sanitización.	2	Control de Supervisor del área.	2	16	Capacitación del personal.	
				Sanitizante realizado en concentración diferente a la requerida. Luz de malla para tamizar incorrecta.	4 4	Control de Supervisor de limpieza. Análisis Control de Calidad.	4 1	64 3	Capacitación del personal. Capacitación del personal.	
TAMIZADO	Particulado	Producto no cumple ensayo de textura y apariencia.	1	Característica organoléptica de los excipientes no acorde a especificación.	3	Analisis Control de Calidad.	1	3	Capacitación del personal.	
HOMOGENIZACIÓN	Temperatura (calentamiento). Tiempo de mezcla	Producto no cumple ensayos de liberación.	4	Fuga de vapor de marmita para mezcla.	3	Visual	1	12	Incluir verificación en guía de arranque del proceso.	
				Baja capacidad de vapor para calentamiento de marmita.	3	Instrumento de Control (Manómetro)	1	12	Incluir en técnica de fabricación el rango de trabajo para la presión de vapor requerida para el proceso.	
				Cronómetro de control sin calibración.	3	Programa de calibración.	1	12	Programar revisión de la totalidad de los instrumentos de planta vs programa de calibración establecido.	
	EMULSIFICACIÓN	Temperatura (Enfriamiento).	Producto no cumple ensayo de apariencia.	1	Descenso rápido de temperatura de emulsificación.	2	Técnica de fabricación.	1	2	Capacitación del personal.
Fuga de vapor de marmita para mezcla. Deficiente producción de vapor para calentamiento de marmita.					1 3	Visual Instrumento de Control (Manómetro)	1 1	1 3	Incluir verificación en guía de arranque del proceso. Incluir en técnica de fabricación el rango de trabajo para la presión de vapor requerida para el proceso.	
Tiempo de mezcla		Producto no cumple con ensayo de uniformidad de mezcla.	3	Cronómetro de control sin calibración.	3	Programa de calibración.	1	9	Programar revisión de la totalidad de los instrumentos de planta vs programa de calibración establecido.	
ENVASADO	Set-up de máquina	Envase mal sellado.	3	Calibración de máquina errada, se realiza 2 dobles de 3.	3	N/E	3	27	Crear instructivo de trabajo para la calibración de las máquinas que intervienen en el proceso.	
	Alta Temperatura	Derrame del producto sobre el envase.	4	Falla en sensor de temperatura. Calibración de sensor errada.	2	Display del Sensor.	4	32	Instalar alarma para el rango de temperatura a controlarse.	
	Baja Temperatura	Dificulta el envasado del producto.	2		1	Reporte de data primaria y certificado de calibración.	1	4	Capacitación del personal.	
	Tipificado	Producto no cumple con inspección final para liberación (Lote y fecha de Expiración).	1	Selección errada de tipos.	1	Arranque de línea.	1	1	1	Realizar inventario de los tipos disponibles. Capacitación del personal.
				Falla en sistema de tipificado. Mal despeje / Arranque de línea.	3 2	N/E Verificación de supervisión del área.	2 2	8 6	Solicitar revisión de maquina envasadora e incluir dentro del proceso de mantenimiento preventivo la revisión del proceso tipificado. Capacitación del personal.	
	Contenido Neto	Producto no cumple con ensayo de variación de peso.	2	Calibración de máquina errada. Falla en balanza de control de peso.	2 1	Control de peso Verificación diaria de balanzas	2 1	8 2	8 2	Capacitación del personal. Verificación general de las balanzas del área y solicitar calibración de aquellas que se detecte variación en la pesada.
EMPAQUE	Codificado de empaque secundario	Producto no cumple con inspección final para liberación.	1	Obstrucción de cabezal de inyección en codificado.	2	Arranque de línea.	2	4	Definir tiempo de limpieza de los inyectores durante el proceso de codificado. Capacitación del personal.	
				Mal despeje / Arranque de línea.	4	Verificación de supervisión del área.	2	8	Capacitación del personal.	





**PROCESO DE TABLETEADO**

PROCESO	MODO DE FALLO	EFEECTO DE FALLO	SEVERIDAD	CAUSAS DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES	Detección	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
RECEPCIÓN DE INSUMOS	Material de Empaque	Lote comercial acondicionado con presentación diferente a la fabricada.	3	Despacho errado del material en bodega.	3	Orden de Manufactura (OMF)	2	18	El supervisor de bodega debe consolidar las entregas de materiales, conjuntamente con personal de producción.
				Mezcla en el material recibido por el proveedor.	2	Inspección de materiales	2	12	Establecer un programa de calificación de proveedores.
	Materia Prima	Perdida de trazabilidad en los registros de manufactura.	1	Incumplimiento de sistema FEFO (FS)	1	OMF	3	3	Establecer identificación visual (por colores) para los insumos iguales y con diferentes vencimientos.
				Falla en las condiciones de almacenamiento de los insumos.	4	Monitoreo diario de las condiciones ambientales.	2	32	Instalar termohigrómetros con alarma. Revisión de frecuencia de mantenimiento preventivo para acondicionadores de aire.
	Repesaje	Producto no cumple los ensayos de liberación.	4	Set up inicial de la balanza no realizado (nivel, verificación de balanza).	2	Verificación diaria de balanza	2	16	Capacitación al personal
				Desconocimiento de operario en Set up inicial de balanza.	1	Capacitación del operario	1	4	Inducción al personal referente al manejo de las balanzas.
Falla en calibración de balanza por parte del proveedor del servicio.				2	Reporte de data primaria y certificado de calibración.	3	24	Verificación de un técnico de mantenimiento al momento de la calibración por parte del proveedor.	
VERIFICACIÓN PRE-OPERACIONAL	Humedad	Problemas en el proceso de fabricación	2	Falla en central de aire.	2	Programa de Mantenimientos Preventivos	1	4	Establecer nueva frecuencia de mantenimientos preventivos.
				Sobresaturación de polvo en el extractor	3	Programa de Mantenimientos Preventivos	1	6	Establecer nueva frecuencia de mantenimientos preventivos.
	Presión diferencial	Contaminación cruzada	3	Falla en central de aire.	2	Programa de Mantenimientos Preventivos	1	6	Establecer nueva frecuencia de mantenimientos preventivos.
				Puerta de esclusa abierta por demasiado tiempo.	1	Sensor y alarma de apertura de puerta por pérdida de presión diferencial.	1	3	Concientización del personal que labora en el área, sobre la importancia de las presiones diferenciales para el proceso.
	Limpieza (Área / equipo)	Contaminación microbiana del lote a manufacturar.	4	Incumplimiento del programa diario de sanitización.	2	Control del Supervisor del area	2	16	Creación de un registro que evidencie la preparación de la solución sanitizante.
				Sanitizante realizado en concentración diferente a la requerida.	2	Control del Supervisor de Limpieza	4	32	Creación de un registro que evidencie la preparación de la solución sanitizante.
GRANULACION	Particulado	Tamaño de partícula no uniforme (gránulos de diferente tamaño)	1	Uso de malla incorrecta.	3	Ensayo de granulometría	4	12	Inclusión de verificación de mallas en el arranque y en técnica de fabricación
				Malla perforada.	3		2	6	
SECADO	Tiempo	Pérdida total de humedad en el granel.	1	Fallo del Controlador de tiempo del equipo.	4	Ensayo de humedad.	2	8	Mantenimiento preventivo al equipo y calibración del controlador de tiempo
				Omisión del tiempo en la técnica de fabricación.	6		2	12	
	Temperatura	Granel no cumple con especificación de humedad. Degradación del principio activo.	1	Fallo en Controlador de temperatura del equipo	4		2	8	Mantenimiento preventivo al equipo y calibración del termómetro.
				Digitación incorrecto de temperatura.	3		6	2	36
MEZCLA	Tiempo	Incorrecta homogenización de excipientes	2	Fallo en controlador de tiempo de mezclador.	4	Técnica de Fabricación	3	24	Mantenimiento preventivo al equipo y calibración del controlador de tiempo
				Velocidad	Mezcla no cumple ensayos de uniformidad.	4	Fallo en Controlador de velocidad del equipo.	3	Ensayo de Uniformidad
	Digitación incorrecto de velocidad.	5	2				40	Capacitación de los operarios	
COMPRESIÓN	PESO	Producto no cumple prueba de variación de peso.	3	Desgaste de los punzones	5	NE	2	30	Inclusión en la técnica de fabricación de verificación de los punzones.
				Autocarga	5		3	45	Mantenimiento del sensor de nivel de la tova de la tableteadora y de la autocarga. Instalar señal sonora para el operario y le permita controlar la capacidad de producto que queda en la tova.
				Tamaño de partícula	4		Control de Peso	3	36
	DUREZA	Decape de la tableta No cumpla con las especificaciones	1	Humedad adquirida por el polvo a compactar o polvo reseco por falta de aglutinantes	4	Visual	2	8	Uso de deshumidificadores
				Fuerza de compresión no acorde a la requerida	5	Ensayo de dureza	2	10	Definir la fuerza de compresión e incluirla en la técnica de fabricación.
	DESINTEGRACION	No se disuelve la tableta	3	Comprimidos con elevada dureza	4	Ensayo de desintegración	2	24	Revisión de la Fórmula Cuali-Cuantitativa.
	DISOLUCIÓN	No liberación del Principio Activo	4	Adición de Lubrificantes en cantidades no adecuadas	4	Técnica de Fabricación	2	32	Revisión de la Fórmula Cuali-Cuantitativa.
				Comprimidos con elevada dureza	4	Ensayo de disolución	2	32	Revisión de la Fórmula Cuali-Cuantitativa.
	FRIABILIDAD	No resisten los golpes y abrasión sin que se desmoronen durante el proceso de manufactura, empaque y transporte	1	Dureza y humedad por debajo de los límites de especificación.	3	Ensayo de Friabilidad	2	6	Establecer en la técnica la dureza y humedad que tiene el granel antes de la compresión.
	MEDIDA O TAMAÑO DEL COMPRIMIDO	Problemas de acople en el tamaño del alveolo al momento de blistear.	1	Utilización de punzones desgastados:	4	NE	1	4	Verificación de los punzones antes del proceso de recubrimiento
Uso de punzones incorrectos				4	2		8	Verificación de los punzones antes del proceso de recubrimiento	
Fuerza de compresión no acorde a la requerida				5	4		20	Verificación de los punzones antes del proceso de recubrimiento	
TIEMPO DE RECUBRIMIENTO	Producto no cumple con ensayo de apariencia	1	Fallo en el controlador de tiempo	3	Visual	1	3	Revisión del controlador de tiempo en el equipo	

### PROCESO DE TABLETEADO

PROCESO	MODO DE FALLO	EFECTO DE FALLO	SEVERIDAD	CAUSAS DEL FALLO	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES	Detección	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS
RECUBRIMIENTO	SOLUCION DE CUBIERTA	No cumple con el ensayo de desintegración y potencia	3	Mala dispensación de las materias primas para la preparación de la solución.	3	Orden de Manufactura (OMF)	2	18	Capacitación al personal de bodega en cuanto a la dispensación.
		Obstrucción de las boquillas de aspersión.	4	Viscosidad elevada de la solución	4	NE	2	32	Verificación de la viscosidad de la solución antes de la adición.
	AGITACION	Producto con diferentes tonalidades	1	No se agitó constantemente.	3	NE	3	9	Capacitación del personal en la preparación de la solución de cubierta
				Sedimentación del colorante	3	NE	2	6	Capacitación del personal en la preparación de la solución de cubierta
BLISTEO	HERMETICIDAD	Sellado no cumple con las especificaciones	2	Aluminio no contiene la cantidad requerida de adherente	2	Ensayo de Hermeticidad	3	12	Implementar el ensayo para cuantificar la cantidad de adherente, solicitar al proveedor la inclusión de este ensayo en el certificado de análisis.
				Desgaste de los moldes	4		2	16	Elaboración de la técnica de envase que incluya la verificación de los moldes y su respectiva inducción.
				Temperatura no acorde a lo requerido.	3		2	12	Elaboración de la técnica de envase que incluya la verificación de la temperatura y su respectiva inducción.
	MATERIAL (PVDC/PVC/AL)	No garantiza el periodo de vida útil del producto	4	Material de empaque mal definido durante su desarrollo	2	NE	3	24	Establecer el correcto tipo de material de empaque primario y realizar los respectivos estudios de estabilidad.
	TIPIFICADO	Producto no cumple con inspección final para liberación.	1	Selección errada de tipos.	4	Inspección visual	2	8	Verificar el arranque del proceso
ESTUCHADO	ARMADO DE CAJAS	Cajas armadas incorrectamente	3	Mal funcionamiento de los sensores	4	Control del Supervisor del area	3	36	Homologar con el proveedor de material secundario los requerimientos acorde al equipo.
				Fallo del operario al setear el equipo	4	Control del Supervisor del area	2	24	Capacitación del personal
	CODIFICADO DE EMPAQUE SECUNDARIO	Producto no cumple con inspección final para liberación.	2	Mal despeje / Arranque de linea.	5	Despeje de linea	2	20	Capacitación del personal

# Anexo 11

## Programa de Mantenimiento

# PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

MAQUINAS	SOLIDOS						ORALES					
	ENE	FEB.	MAR	ABR.	MAY	JUN.	JUL.	AGO	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.
<b>Bomba Peristaltica</b>				Mant						Mant		
<b>Bombo Grajeador</b>				Mant						Mant		
<b>Encapsuladora Capsugel</b>			Mant						Mant			
<b>Encapsuladora Parke Davis</b>		Mant				Mant				Mant		
<b>Encapsuladora Zanasis</b>					Mant						Mant	
<b>Granuladora Stokes # 1</b>	Mant				Mant				Mant			
<b>Granuladora Stokes # 2</b>	Mant				Mant				Mant			
<b>Granuladora Stokes # 3</b>		Mant				Mant				Mant		
<b>Horno Cedeño</b>								Mant				
<b>Horno Lytsen</b>								Mant				
<b>Horno Stokes</b>								Mant				
<b>Limpiadora de Cápsulas # 1</b>	Mant			Mant			Mant			Mant		
<b>Limpiadora de Cápsulas # 2</b>		Mant			Mant			Mant			Mant	
<b>Mezclador de 150 Kg.</b>			Mant						Mant			
<b>Mezclador de 300 Kg.</b>							Mant					
<b>Mezclador de 50 Kg.</b>		Mant						Mant				
<b>Mezclador en V</b>			Mant									
<b>Molino Diaff</b>				Mant						Mant		
<b>Tableteadora B2</b>		Mant				Mant				Mant		
<b>Tableteadora BB2</b>	Mant				Mant				Mant			
<b>Tableteadora D3</b>	Mant				Mant				Mant			
<b>Tableteadora Fette # 1</b>			Mant				Mant				Mant	
<b>Tableteadora Fette # 2</b>		Mant				Mant				Mant		

5      6      4      4      6      4      3      5      6      8      3      0

REALIZADO POR:  Jefe Mantenimiento Fecha:	REVISADO POR:  Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

# PROGRAMA DE MANTENIMIENTO

SEMISOLIDOS												
MAQUINAS	ENE	FEB.	MAR	ABR.	MAY	JUN.	JUL.	AGO	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.
<b>Dosificadora Kalix Dupuy</b>	Mant						Mant					
<b>Envasadora de Ovulos Amfar</b>			Mant						Mant			
<b>Marmita Abbe</b>			Mant				Mant				Mant	
<b>Marmita LEE</b>	Mant						Mant					
<b>Marmita Unimix</b>									Mant			
<b>Tanque de elaboración de Ovulos</b>				Mant								
	2	0	2	1	0	0	3	0	2	0	1	0

REALIZADO POR:  Jefe Mantenimiento Fecha:	REVISADO POR:  Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
--	--	--

# Anexo 12

## Programa de Auditoría Interna

# PROGRAMA DE AUDITORIA INTERNA 2009

Fecha emisión: 15-Ago-2009	Documento No. PRG.007	Versión: 01
Efectivo desde:	Página 1 de 1	Próxima revisión: Diciembre 2009

DEPARTAMENTOS	SEPTIEMBRE 2009									
	Lunes 07	Martes 08	Miércoles 09	Jueves 10	Viernes 11	Lunes 14	Martes 15	Miércoles 16	Jueves 17	Viernes 18
Desarrollo Farmacéutico y Dirección Técnica	X									
Control De Calidad:										
Físico Químico		X								
Microbiológico			X							
Producción:										
Sólidos				X						
Nitazoxanida				X						
Líquidos					X					
Semisólidos					X					
Área Estéril						X				
Planeación							X			
Bodegas (MP / ME)							X			
Mantenimiento								X		
Sistemas								X		
Compras									X	
Bodega de PT									X	
Recursos Humanos										X
Aseguramiento de Calidad										X

**Nota.-** La programación de la auditoria puede variar de acuerdo a la planificación en planta.

REALIZADO POR:  Jefe Aseguramiento de Calidad Fecha:	REVISADO POR:  Responsable Asuntos R. Fecha:	APROBADO POR:  Gerente Operaciones Fecha:
---	---	--