UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA.

FACULTAD DE CIENCIAS Y SISTEMAS.

Mon
658.562
G958
2006

TESINA PARA OPTAR AL TITULO DE:

INGENIERO DE SISTEMAS

PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA LINEA DE CREMAS DE LABORATORIOS RAMOS.

AUTORES:

- REBECA ISABEL GUILLEN CRUZ.
- MARIA ALEJANDRA GONZALEZ CERDA.
- MILTON LUIS RAMOS JIMENEZ.

TUTOR: MSC. GONZALO ZUÑIGA.

MANAGUA, OCTUBRE 2006.

INDICE

INTRODUCCIÓN…… X

JUSTIFICACION…… XI

RESUMEN……..... XII

OBJETIVOS…… XIII

MARCO TEORICO……..…….. XIV

CAPITULO I: DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA LINEA DE CREMAS DE LABORATORIOS RAMOS…… 1

I.1 Cadena Proveedor Cliente……..…… 1

I.1.1 Expectativas del Cliente…….. 2

I.1.2 Volumen de Control…….. 3

I.2 Flujo de Proceso……..... 4

I.2.1 Proceso de Producción…… 5

I.2.1.1 Recepción de Materia Prima……..... 5

I.2.1.2 Preparación de la Fase Oleosa…… 6

I.2.1.3 Preparación de la Fase Acuosa……..... 9

I.2.1.4 Emulsificación……..... 10

I.2.1.5 Llenado…… 13

I.2.1.6 Sellado ……..……... 17

I.2.1.7 Empaque de Tubos…… 18

I.2.1.8 Etiquetado y Empaque de Frascos…….. 19

I.3 Proveedores y Materias Primas…….. 19

I.4 Materiales y Equipos……..…… 21

I.5 Maquinaria…… 22

I.5.1 Descripción de Maquinaria…… 23

I.6 Infraestructura…… 25

I.7 Recursos Humanos…… 29

I.7.1 Descripción del Puesto…….. 29
I.7.2 Selección y Contratación de Personal…… 30
I.7.3 Formación del Personal…… 30
I.8 Higiene y Seguridad Industrial……... 31
I.8.1 Equipos de Seguridad…… 31
I.8.2 Exámenes Clínicos solicitados al Personal…… 32
I.8.3 Limpieza de Áreas y Equipos…… 32
I.9 Control de Calidad…….. 33
I.9.1 Etapas Críticas…… 33
I.10 Análisis FODA del sistema de gestión de calidad……... 35

CAPITULO II: PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA LINEA DE CREMAS……... 36

II.1 Flujo del proceso de elaboración de cremas: Tubos y Pomos……. 37
II.1.1 Fases del flujo de elaboración de cremas…… 38
II.1.1.1 Recepción de la Materia Prima…… 38
II.1.1.2 Preparación de la Fase Oleosa……... 38
II.1.1.3 Preparación de la Fase Acuosa…… 39
II.1.1.4 Emulsificación…….. 40
II.1.1.5 Traslado de crema…….. 41
II.1.1.6 Llenado y Sellado de tubos en máquina…… 42
II.1.1.7 Empaque de Tubos en cajas impresas…… 43
II.1.1.8 Empaque de tubos en cajas de embalaje……... 44
II.1.1.9 Llenado manual de pomos…… 44
II.1.1.10 Sellado de pomos…… 45
II.1.1.11 Traslado de pomos al área de etiquetado…… 45
II.1.1.12 Etiquetado de pomos…… 45
II.1.1.13 Empaque de pomos en cajas de embalaje……... 46
II.2 Propuesta de Equipos y Maquinaria…… 46
II.2.1 Programa de procedimientos operativos de maquinaria y equipos..... 49

II.3 Propuesta de Recursos Humanos…… 49
II.3.1 Formación del Personal…….. 54
II.4 Propuesta de Higiene y Seguridad Industrial…… 56
II.4.1 Equipos de Seguridad…… 56
II.5 Propuesta de Infraestructura…….. 56
II.6 Propuesta de Control de Calidad…….. 58

CONCLUSIONES……... 59

RECOMENDACIONES……..... 60

GLOSARIO DE TERMINOS…… 61

BIBLIOGRAFIA…….. 64

ANEXOS…….. 65

INTRODUCCIÓN

Laboratorios Ramos es una empresa dedicada a la elaboración y distribución de medicamentos para el consumo humano, sus instalaciones se encuentran ubicadas en el Km. 6 Carretera Norte. Su historial productivo en la industria farmacéutica, data de más de 50 años, al fundarse en septiembre de 1968 en la ciudad de León, Nicaragua como sociedad David Arguello & Sucesores.

A lo largo de los años Laboratorios Ramos ha dedicado muy pocos de sus esfuerzos en renovar el sistema de gestión de la calidad de sus procesos productivos. Desde inicio de sus operaciones hasta el día de hoy, laboratorios Ramos ha mantenido sus procesos prácticamente artesanales; utilizando maquinaria sumamente antigua e incumpliendo con algunas de las normas de calidad establecidas actualmente en la industria farmacéutica.

Esta forma de actuación por parte de Laboratorios Ramos ha generado grandes obstáculos en alcanzar la eficiencia del actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas, dando como resultado, un proceso que no garantiza la homogeneidad de las diferentes cremas elaboradas en ésta línea de producción.

Para determinar las causas que impiden el éxito del actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas, se realizará un diagnóstico de todos los elementos que influyen en el mismo, tales como:

- Proceso de producción.
- Proveedores y materias primas.
- Maquinaria, equipos y materiales.
- Infraestructura.
- Recursos humanos e Higiene y seguridad.
- Control de calidad.

Los resultados obtenidos a través del diagnóstico del actual sistema de gestión de calidad, permitirá presentar una propuesta de mejora haciendo énfasis principalmente en las etapas críticas del proceso.

JUSTIFICACIÓN

En la industria farmacéutica, la calidad es un factor indispensable para alcanzar el éxito en un ambiente cada vez más competitivo.

El presente estudio tiene como propósito orientar a Laboratorios Ramos en la búsqueda de la mejora de su actual sistema de gestión de calidad de la línea de crema.

El estudio planteado servirá, entre otros aspectos, para analizar el actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas, y conocer de esta manera cuales son sus fortalezas y debilidades, así como oportunidades y amenazas. Además servirá como evidencia para demostrar a la alta gerencia de Ramos, la importancia de retroalimentar continuamente el sistema de gestión de calidad en los procesos productivos y los peligros y dificultades que un deficiente sistema de gestión puede provocar en un proceso de producción.

La implementación de esta propuesta de mejora, beneficiará a Laboratorios Ramos, reduciendo sus costos, automatizando sus procesos; a los trabajadores, brindándoles mayor seguridad; y a los consumidores finales del producto, proporcionándoles seguridad de que los medicamentos que están consumiendo son elaborados bajo las normas de calidad establecidas.

A través de este estudio se le proporcionará asimismo a Laboratorios Ramos un punto de referencia para la futura toma de decisiones, ya que es el primer estudio que se realiza sobre dicho tema.

RESUMEN

Laboratorios Ramos es una empresa dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos a nivel nacional.

Laboratorios Ramos, cuenta con un sistema de gestión de calidad para su línea de cremas. Este sistema está compuesto de un conjunto de elementos tales como: Proveedores, Clientes, Procedimientos, Recursos, Infraestructura, los cuales son necesarios para la gestión de la calidad. El presente estudio se ha realizado con el fin de presentar una propuesta de mejora al actual sistema de gestión de calidad.

Para determinar los factores que impiden que el sistema de gestión se cumpla con éxito, se realizó un diagnostico del mismo, en donde primeramente se identificaron los elementos que forman parte del actual sistema de gestión de calidad y luego mediante la observación directa, la revisión de documentos(entre ellos las normas de Buenas Practicas de Manufactura) y la aplicación de herramientas como: entrevistas al personal, análisis FODA, diagrama Causa – Efecto se concluyó que las principales causas de error que afectan directamente la calidad del proceso y por consiguiente la calidad del producto final son: los procedimientos artesanales, el deficiente control de los procesos críticos, la maquinaria antigua, el incumplimiento de normas de higiene por parte de los operarios y la falta de un ambiente laboral seguro.

A través de los resultados obtenidos en el diagnostico se realizó una propuesta de mejora del sistema de gestión de calidad con el fin de resolver los problemas antes detectados. Esta hace énfasis en realizar cambios en procedimientos y maquinaria, recomendando la compra de nuevas maquinas necesarias para mejorar el control de las características de calidad a través del proceso de elaboración de cremas; entre ellas una nueva marmita y maquina llenadora y selladora. Además se proponen cambios en la infraestructura y en los procedimientos de control de materias primas, control de pesos finales y de higiene y seguridad, de forma que se garantice la fabricación de un producto final homogéneo.

OBJETIVOS

Objetivo General

- Presentar una propuesta de mejora del actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas de laboratorios Ramos.

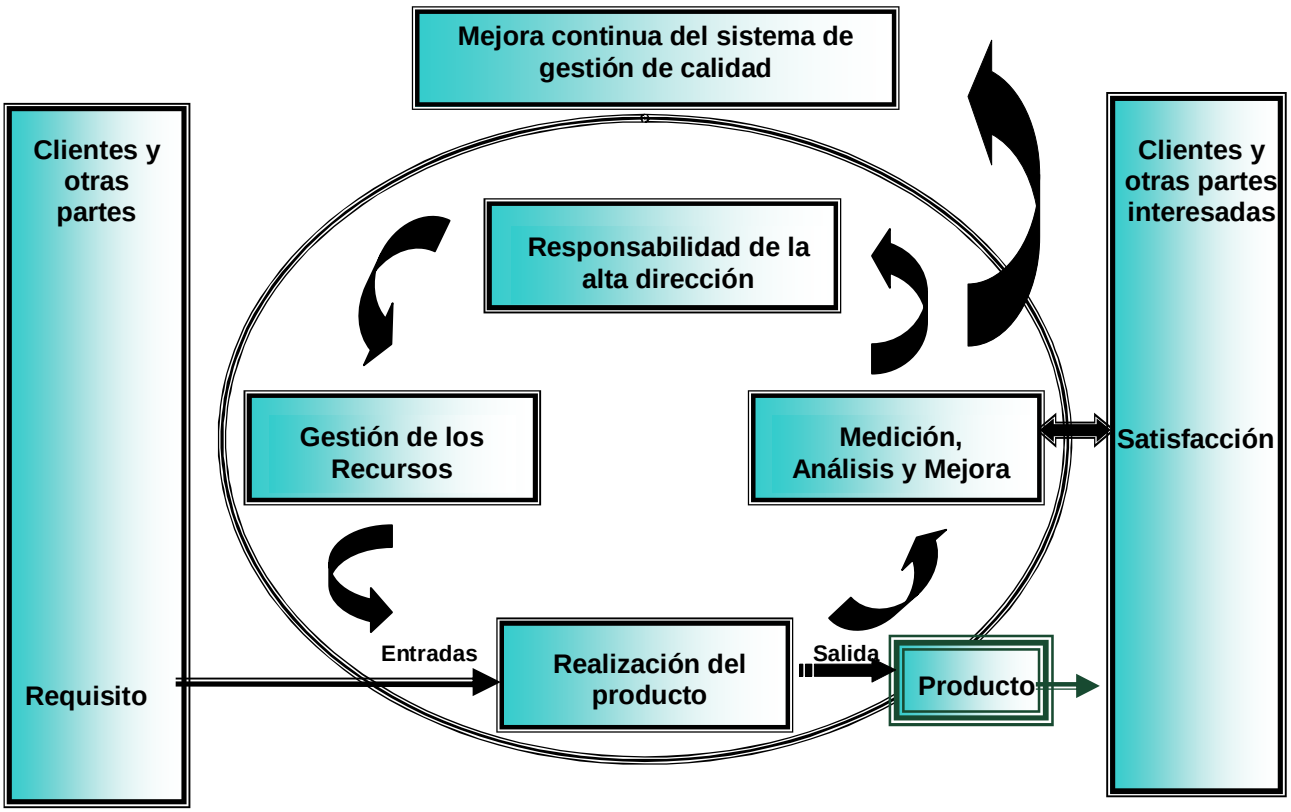
Objetivos Específicos

- Identificar los elementos que influyen en el sistema de gestión de calidad de la línea de cremas.
- Realizar un diagnóstico detallado de cada uno de los elementos que influyen en el sistema de gestión de calidad de la línea de cremas de laboratorios Ramos.
- Determinar cuales son los elementos que están limitando el éxito del actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas.

MARCO TEÓRICO

Para proponer una mejora para un sistema de gestión de calidad, es necesario, primeramente conocer el estado actual del mismo, es decir, analizar la interacción entre cada uno de los elementos que forman el sistema. Un **Sistema de Gestión de Calidad** es: *"Conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de procedimientos, de procesos y recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad".*

SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD:



"*El término* ***calidad*** *no implica una obligación para la empresa sino una necesidad que permite a las industrias alcanzar excelencia dentro de la organización"*. (Gestión *de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Pág. 40*).

Todo sistema de gestión de calidad, está basado en normas de correcta fabricación y control de calidad, estas son necesarias para que se consiga el objetivo de gestión de la calidad de forma fiable.

Como parte de estas normas de correcta fabricación, están las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), las cuales: "Garantizan *que los productos se produzcan de forma homogénea y se controlan para conseguir los niveles de calidad adecuada a su uso previsto, de acuerdo a la documentación presentada a Registro y autorizada para su comercialización"*.

El documento de las Buenas Prácticas de Manufactura constituye una guía básica la cual servirá de base para desarrollar el presente estudio, tanto para revisar el cumplimiento de las normas establecidas durante el análisis de los elementos del sistema, como en la propuesta de mejora, de forma que ésta se elabore en correspondencia con las exigencias de la industria Farmacéutica.

Las normas encontradas en este documento se enfocan esencialmente en la búsqueda de los siguientes objetivos: (Gestión *de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Pág. 70*).

1. *Tener seguridad en las instrucciones de fabricación escritas antes de empezar el trabajo.*
2. *Seguir las instrucciones exactamente. Preguntar si no se comprende algún punto*.
3. *Asegurar que se utilizan los materiales correctos.*
4. *Asegurar que se utiliza el equipo correcto y esta limpio*.
5. *Prevenir contaminación y contaminación cruzada.*
6. *Estar alerta frente a errores de etiquetado.*
7. *Trabajar con la máxima precisión y exactitud.*
8. *Conservar las cosas (incluido tu mismo) limpias y ordenadas.*
9. *Vigilar los errores y malas prácticas y avisar por escrito.*

10. *Tener toda la documentación del lote clara y sistematizada, incluyendo todas las operaciones y verificaciones realizadas*.

Las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura contemplan reglas para todas las áreas de producción como: inyectables, líquidos, sólidos y semi-sólidos. Para ello se extraerán las normas que se refieren de forma general a todas las áreas y las que afectan específicamente al área de semi-sólidos, dentro de la cual se encuentran las cremas.

HERRAMIENTA PARA LA MEJORA Y RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Una de las herramientas mas comunes en la resolución de problemas, es el diagrama causa-efecto, o mejor conocido como espina de pescado.

El **diagrama causa-efecto** es: "*Un representación gráfica de relaciones lógicas que existen entre las causas y sub causas que producen un efecto determinado. También se llama diagrama de espina de pescado por la forma que adopta. Su autor el profesor Ishikawa lo desarrollo por primera vez en la universidad de Tokio en 1943"*. (Gestión de la calidad en el desarrollo y fabricación industrial de medicamentos, Pág. 734)

A través del diagrama causa – efecto, se determinaran las causas que están generando problemas a lo largo del proceso de producción de cremas, tomando en consideración: métodos, medición, materia prima, maquinaria, medio ambiente, mano de obra.

Otras herramientas que se utilizarán a lo largo del estudio, serán los diagramas de bloque y flujograma del proceso, además de un análisis FODA del sistema de gestión de calidad.

Un **diagrama de flujo** se define como:" *un diagrama que utiliza símbolos gráficos para representar el flujo y las fases de un proceso. Está especialmente indicado al inicio de un plan de mejora del proceso, al ayudar a comprender como estos se desenvuelven. Es básico en la gestión de los procesos*". También se define como: "*una representación gráfica de la secuencia de pasos a realizar para producir cierto resultado, que bien puede ser un producto, un servicio, una información o una combinación de los tres*".

Un **diagrama de bloque** se define como: "una *representación gráfica que es útil para entender como se relacionan los distintos departamentos, unidades operativas, etc. ante un determinado proceso*". También es *una técnica para examinar el proceso y determinar a donde y porque ocurren fallas importantes".*

El **análisis FODA** se define como: "una *herramienta que permite conformar un cuadro de la situación actual de la empresa u organización, permitiendo de esta manera obtener un diagnóstico preciso que permita en función de ello tomar decisiones acorde con los objetivos y políticas formulados*". El término **FODA** es una sigla conformada por las primeras letras de las palabras Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas. De estas cuatro variables tanto fortalezas como debilidades son internas de la organización, por lo que es posible actuar directamente sobre ellas. En cambio las oportunidades y amenazas son externas por lo que en general resulta muy difícil poder modificarlas.

4.2. MODELO BÁSICO DE FORMULACIÓN DE EMULSIONES

Este modelo de formulación representa una guía general para la formulación de emulsiones o cremas. Como se verá mas adelante, los laboratorios farmacéuticos adaptan este modelo a sus propias técnicas, sin desviarse del enfoque central de este modelo.

La emulsificación comprende las siguientes fases:

a) Los componentes de la crema se adicionan a sus respectivos disolventes, las sustancias hidrosolubles en la fase acuosa y las sustancias liposolubles en la fase oleosa; los agentes emulsificantes se recomienda agregarlos en la fase oleosa.

b) La fase oleosa es calentada a un rango de temperatura (35˚ C-60˚ C) variable, según el punto de fusión de las sustancias grasas utilizadas; el exceso de temperatura puede provocar reacciones de oxidación.

c) En un recipiente aparte se caliente la fase acuosa a una temperatura de 5˚ C superior a la fase oleosa.

d) Luego se procede a la incorporación de las fases, esta se puede realizar por dos métodos: inglés y continental. En el ingles se agrega la fase oleosa en pequeñas proporciones a la fase acuosa, agitando continuamente. En la continental se agrega la fase acuosa en pequeñas proporciones a la oleosa, agitando continuamente. *(Monografía "Influencia de la velocidad de agitación y tipo de aspas en las propiedades reológicas de una crema emulsionada de miconazol", Pág. 8)*

- ***Fase Acuosa***: Es aquella constituida por el agua y las sustancias solubles en ellas en general se utilizan agua destilada o desmineralizada, pues la presencia de calcio y magnesio que existen en las aguas duras constituyen elementos perturbadores de la estabilidad de las emulsiones.

- ***Fase Oleosa:*** Esta constituida por aceites, ceras, grasas y demás sustancias liposolubles; estas sustancias pueden ser más o menos oxidados por el oxigeno atmosférico y por acción de hongos y bacterias, por lo que es común agregarle a las emulsiones agentes antioxidantes, siendo los liposolubles los más activos.

- ***Agentes Emulsificantes***: Estos facilitan la obtención de las emulsiones y ayudan a su estabilidad, por lo tanto se utilizan con una doble finalidad; es por eso que son imprescindibles en la preparación de emulsiones estables.

MODELO PARA LA FORMULACIÓN DE CREMAS DE LABORATORIOS RAMOS.

Como se ha mencionado anteriormente, existe un modelo general para la formulación de las cremas, sin embargo, cada institución adapta este modelo a sus propias necesidades, realizando sus propias técnicas de elaboración.

Laboratorios Ramos, ha establecido sus técnicas de preparación de cremas en conformidad con el modelo básico de formulación. En su línea de producción, Ramos elabora tres diferentes cremas:

- Clotrimazol
- Miconazol
- Dexametasona

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO:

Antes de iniciar el proceso, se emite la orden de producción correspondiente a un lote de producción 80 Kg. el cual es la capacidad productiva que se tiene en la actualidad, además se realiza una revisión previa en el área de producción de cremas, para verificar que tanto las maquinas como los utensilios utilizados estén debidamente limpios.

El proceso inicia con la recepción de la materia prima, aquí se reciben todos los componentes necesarios para la elaboración de cremas. A continuación, se presentan las fórmulas maestras para cada una de cremas elaboradas en la línea de producción de las mismas.

Clotrimazol

Componentes	Concentración (%)	Función en la fórmula
Clotrimazol	0,1	Principio activo de la crema
Aceite esencial de limón	0,375	Aromatizante
Aceite Mineral USP TEC	5	Solvente de la fase oleosa
Glicerina USP MIN,99,5%	5	Humectante y Plastificante
Lanette N	12	Base
Metilparabeno	0,18	Agente Conservador
Propilenglicol	15	Solvente del principio activo
Propilparabeno	0,02	Agente Conservador
Agua purificada	62,5	Solvente de la fase acuosa

Dexametasona

Componentes	Concentración (%)	Función en la fórmula
Dexametasona 21 FOS,S,USP23	0,26	Principio activo de la crema
Aceite esencial de limón	0,2125	Aromatizante
Aceite Mineral USP TEC	5	Solvente de la fase oleosa
Lanette N	11,875	Humectante y Plastificante
Metilparabeno	0,01875	Base
Propilenglicol	15	Agente Conservador
Propilparabeno	0,075	Solvente del principio activo
Vaselina Simple	5	Consistencia simple
Agua purificada	63,75	Solvente de la fase acuosa

Miconazol

Componentes	Concentración (%)	Función en la fórmula
Miconazol Nitrato BP 88	2	Principio activo de la crema
Aceite Mineral USP TEC	12,5	Solvente de la fase oleosa
Glicerina USP MIN,99,5%	5	Humectante y Plastificante
Metilparabeno	0,18	Base
Propilenglicol	15	Solvente del principio activo
Polowax cera emulsificante	12,5	Humectante y Plastificante
Propilparabeno	0,02	Agente Conservador
Vaselina	7,5	Consistencia simple

Continuando con el proceso, la siguiente etapa consiste en la preparación de la fase oleosa. En esta etapa, se mezclan: cera, glicerina, aceite mineral, metilparabeno, propilenglicol y vaselina simple.

Todos estos componentes se mezclan en un cubo metálico con capacidad de 80 litros. Este cubo, posteriormente es trasladado hacia una cocina de gas donde se funden todos estos componentes, hasta lograr que se alcance una temperatura de 50 grados centígrados. Una vez lista esta mezcla se procede con la siguiente etapa, la cual es la Fase Acuosa, esta consiste en poner a calentar 50 litros de agua, en un cubo idéntico al anteriormente descrito, esta fase concluye hasta que el agua haya alcanzado una temperatura de 50 grados centígrados.

El proceso no concluye aquí; después de la fase anterior se procede con la fase de emulsificación, la cual consiste, en la disolución del principio activo (clotrimazol, miconazol, dexametasona) en propilenglicol. Esta disolución se pone a calentar en la cocina de gas, hasta que haya alcanzado una temperatura de 50 grados centígrados.

Posteriormente las mezclas resultantes de cada fase, se trasladan hacia la marmita, en donde se mezclan por un periodo de 30 minutos hasta que tengan la textura apropiada de la crema. Una vez concluida esta operación, se procede a trasladar la crema hacia la llenadora, donde posteriormente se realiza el llenado de los envases. Luego de haber concluido con el llenado, en dependencia del envase utilizado, son mandados a la selladora si son tubos, y si son pomos colocados en una mesa en donde son sellados manualmente. Los pomos se trasladan hacia el área de etiquetado en donde se procede a colocar el número de lote y la fecha de vencimiento, y de esta manera concluye el proceso de elaboración de cremas.

4.4. CREMAS:

A continuación se presenta un resumen sobre las cremas que se producen en Laboratorios Ramos. Se especificará su clasificación y su utilización.

Las cremas son emulsiones viscosas o sólidas de consistencia blanda, son usadas con fines protectores, terapéuticos o profilácticos para la piel.
Las cremas que se producen en Laboratorios Ramos son: Clotrimazol, Miconazol y Dexametasona.

El clotrimazol es un medicamento que pertenece al grupo de los antifúngicos imidazólicos. Se emplea para tratar infecciones causadas por hongos. Actúa inhibiendo la producción de una sustancia, denominada ergosterol, que es un componente de la pared celular del hongo. El daño que se causa a la membrana no se puede reparar y esto interfiere con la capacidad de la célula para reproducirse, impidiendo su crecimiento. Clotrimazol se utiliza para curar enfermedades como:

- Dermatofitosis del pie, de la mano, del cuerpo, de la ingle y de la zona perianal, de las uñas, del cuero cabelludo, y de la barba.
- Candidiasis.
- Otras dermatomicosis producidas por levaduras.

La dexametasona es un medicamento que pertenece al grupo de los corticoides o corticosterioides. Los corticosteroides son unas hormonas producidas por nuestro organismo que realizan diversas funciones de gran importancia.

Se emplea para tratar los síntomas producidos por un brusco descenso de los niveles de corticoides en el organismo. También presenta un gran poder antiinflamatorio. En ocasiones, por distintos estímulos, algunas células de nuestro organismo liberan unas sustancias que provocan inflamaciones. Por tanto, la dexametasona será útil en enfermedades que se caracterizan por una inflamación excesiva. **Dexametasona** se utiliza para curar enfermedades como:

- Insuficiencia de corticoides en el organismo primaria o secundaria (como la enfermedad de Addison).

- Situaciones de shock provocadas por una hemorragia, un traumatismo o una infección grave.
- Asma.
- Enfermedades reumáticas
- Periodos críticos de colitis ulcerosa.
- Estados alérgicos.
- Problemas de la piel (dermatitis exfoliativa, urticaria, eritema multiforme, psoriasis grave).

El miconazol es un medicamento que se utiliza para tratar infecciones superficiales causadas por hongos. Inhibe la síntesis del ergosterol (sustancia componente de la pared celular del hongo) y así, altera la permeabilidad de la membrana celular y con ello el crecimiento del hongo. Es activo en el tratamiento de los siguientes hongos: dermatofitos, levaduras y Trichomonas vaginales. **Miconazol** se utiliza para curar enfermedades como:

- Candidiasis (infecciones por el hongo Cándida) localizada en la vulva y la vagina.
- Candidiasis en el hombre (localizada en el glande o en el prepucio).
- Candidiasis localizada en el ano, la vulva o el escroto en niños y prematuros.
- Candidiasis localizada en la vulva o en la vagina que aparece tras un tratamiento con antibióticos.

Otras infecciones localizadas en la vulva o en la vagina causadas por otras levaduras o bacterias gram-positivas.

CAPITULO I: DIAGNOSTICO DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA LINEA DE CREMAS DE LABORATORIOS RAMOS.

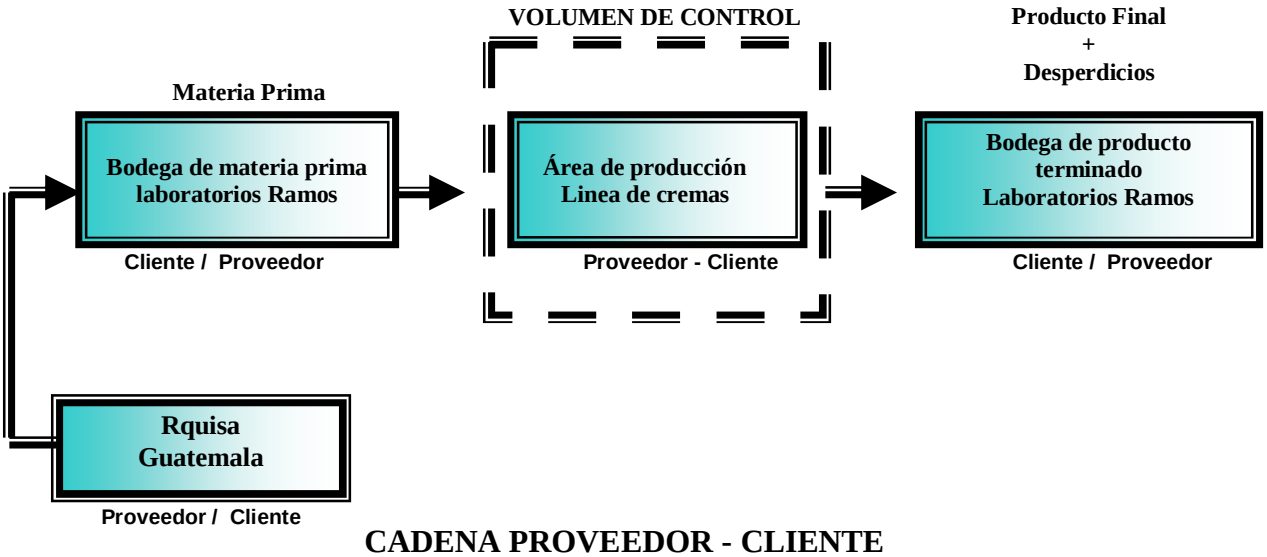
En este diagnóstico se analizarán cada uno de los elementos del sistema de gestión de calidad de la línea de cremas. Este diagnóstico se llevará a cabo haciendo una revisión detallada de todos los elementos que influyen en el mismo, tomando en consideración Procesos, Infraestructura, Control de Calidad, Maquinaria, Materias Primas, Equipos y Materiales, Personal e Higiene y Seguridad Industrial.

La evaluación del sistema de gestión de calidad, se realizará a través de una revisión y análisis de la documentación referente al mismo, inspección visual del proceso, análisis de los controles realizados en el proceso y entrevistas con el personal involucrado.

I.1. CADENA PROVEEDOR CLIENTE

A través de la cadena Proveedor - Cliente, se establecen los límites, que para efectos de este estudio, abarca el sistema de gestión de la línea de cremas de Laboratorios Ramos.

La cadena Proveedor - Cliente está representada por el diagrama de bloque que se presenta a continuación.



CADENA PROVEEDOR - CLIENTE

El área de producción de cremas, se abastece de insumos que le son sumistrados por la bodega de materia prima, como se muestra en la figura anterior, el volumen de control esta enfocado en esta área, la cual se convierte en el cliente directo de la bodega de materia prima de Laboratorios Ramos, y a su vez es el proveedor de la bodega de producto terminado, estableciéndose así la relación Proveedor - Cliente.

En búsqueda de obtener calidad del producto, cada una de estas áreas establece sus propios requerimientos.

A continuación se enumeran los requerimientos que cada una de estas áreas ha establecido conforme a sus necesidades:

I.1.1. EXPECTATIVAS DEL CLIENTE

AREA DE PRODUCCION DE CREMAS (CLIENTE) - BODEGA DE MATERIA PRIMA (PROVEEDOR):

- Materia prima de calidad.
- Disponibilidad de inventario de materias primas.
- Claridad en la identificación de la materia prima.
- Exactitud en los pesos de materia prima.
- Cumplimiento en los tiempos de entrega de materia prima.
- Reportes de faltantes de materia prima con anterioridad.
- Registro de certificado de materia prima.

BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO (CLIENTE) - AREA DE PRODUCCION DE CREMAS (PROVEEDOR):

- Producto final certificado.
- Producto con el peso exacto.
- Cantidades exactas del producto.
- Cajas selladas.

I.1.2. VOLUMEN DE CONTROL

A continuación se presentan a través del **Diagrama de Bloque: Volumen de Control** las corrientes de entrada y corrientes de salida del área de producción de la línea de cremas,.

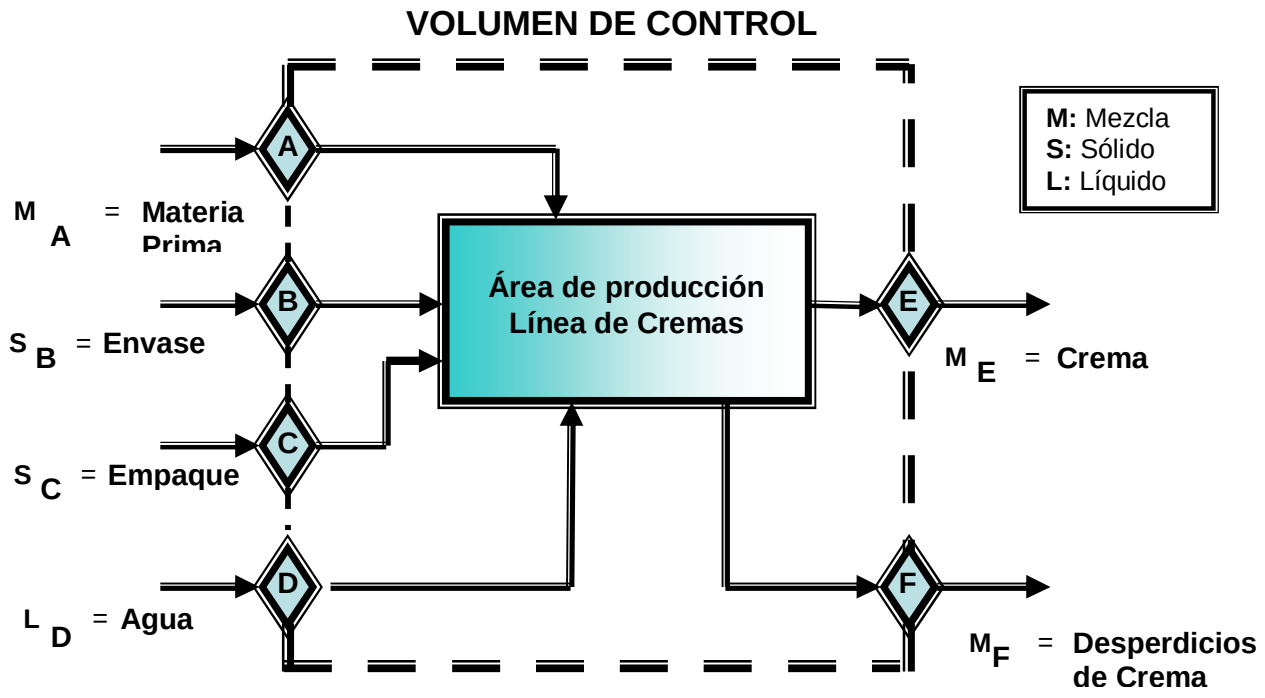


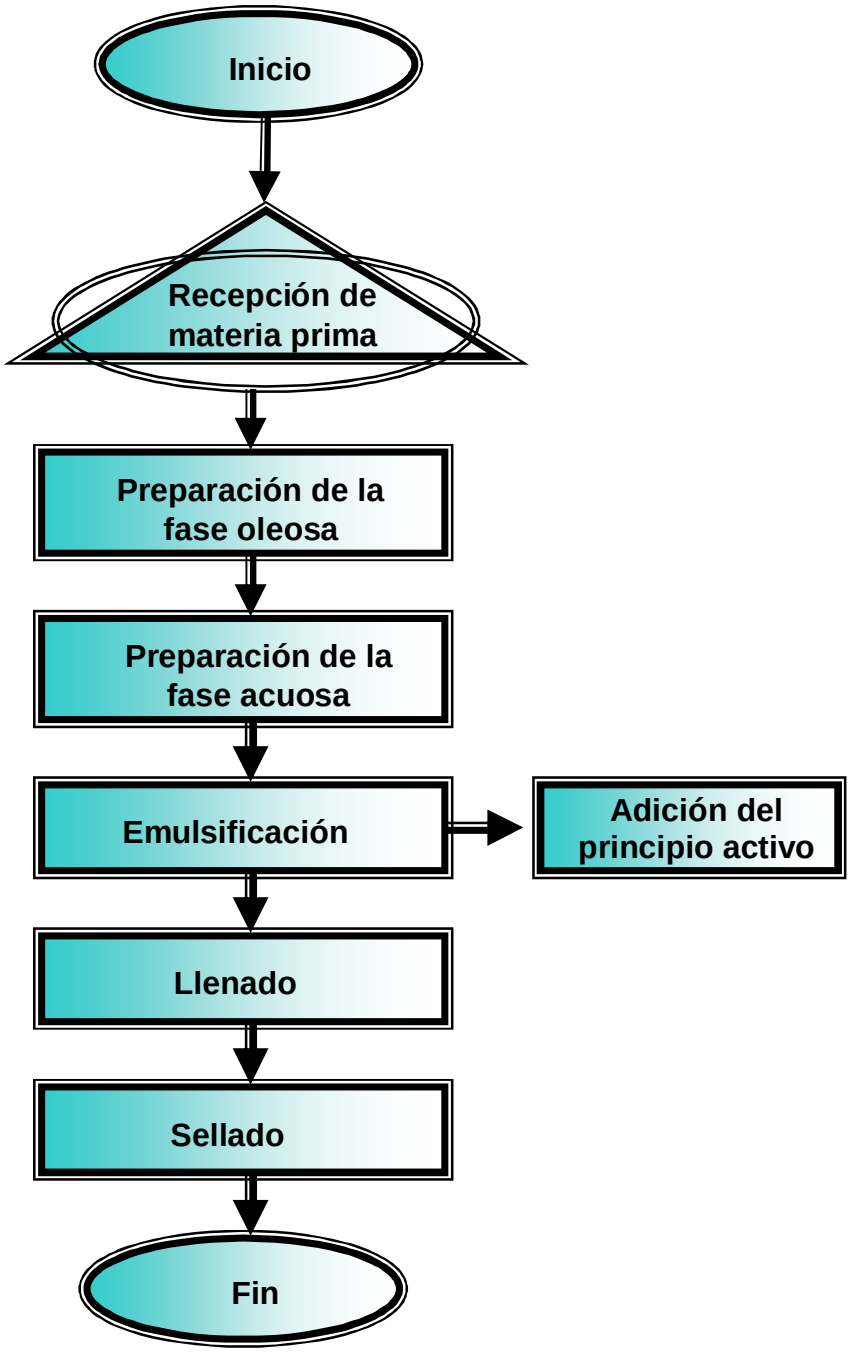
Diagrama de Bloque: Volumen de control

Las corrientes de entradas estan representadas por las letras A, B, C, D, en donde $\mathbf{M_A}$ representa la mezcla de principios activos y excipientes(clotrimazol polvo, cera emulsificante, metilparabeno, aceite mineral, propilparabeno,etc), $\mathbf{S_B}$ representa los envases(pomos y tubos) necesarios para almacenar la crema, $\mathbf{S_C}$ representa los empaques primarios y secundarios utilizados en las fases finales del proceso de producción y $\mathbf{L_D}$ representa el agua purificada utilizada en la fase acuosa del proceso.

Las corrientes de salida están representadas por las letras E, F. en donde $\mathbf{M_E}$ representa la mezcla de crema final(envasada y empacada) del proceso de producción y $\mathbf{M_F}$ representa los desperdicios de crema que se producen a traves de las fases de elaboración de cremas.

I.2. FLUJO DE PROCESO

En el siguiente diagrama de flujo se representan cada una de las etapas del proceso de elaboración de cremas, las cuales a continuación se diagnosticarán independientemente.



I.2.1. PROCESO DE PRODUCCIÓN

A continuación se presenta un diagnóstico de cada una de las etapas del proceso de producción de cremas, el cual fue realizado mediante la inspección visual del proceso, y con preguntas directas a las personas involucradas en todo el proceso de producción de cremas.

I.2.1.1 *Recepción de la Materia Prima:*

Esta etapa, consiste en la recepción y verificación de los componentes necesarios para la elaboración de cremas. La verificación de materia prima se realiza de forma visual, aquí se revisa que concuerde tanto el nombre de la materia prima como el peso descrito en la colilla de identificación, con la cantidad solicitada en la orden de producción. (Ver Anexo I: Orden de Producción)

La materia prima se divide en polvos, líquidos y semisólidos. Las materias primas en polvo (principio activo, cera, metilparabeno y propilparabeno) se reciben sellados en bolsas de plástico con su debida colilla de identificación. Ver Foto 1

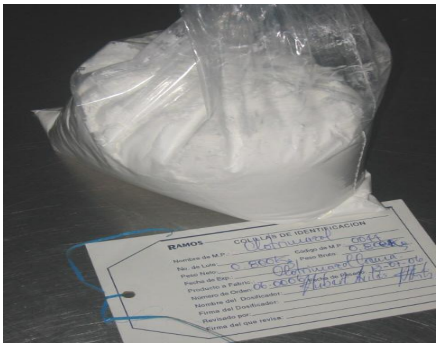


Foto1: Recepción de clotrimazol con su colilla de identificación

Esta colilla contiene información como: (Ver Anexo II: Colilla de Identificación)

- Nombre de la materia prima
- Peso neto
- Peso bruto
- Producto a fabricar
- Nombre y firma del dosificador

Foto2: Recepción de Glicerina y Aceite Mineral

Las materias primas, liquidas y semisólidas (aceites, glicerina, propilenglicol y vaselina) se reciben en bidones de plásticos, como se muestra en la foto 2, los cuales están identificados por que tienen impreso en la tapa, el nombre del excipiente

que contienen. Es importante mencionar, que en este caso, no se reciben las cantidades indicadas en la orden de producción, esto influye directamente en que el proceso se realice en un tiempo mayor al previsto.

Durante esta fase del proceso, el jefe de producción examina visualmente que la materia prima esta completa, y que además contenga la rotulación original, tal y como lo indica la norma de Control de materia prima, a la que hace referencia el Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Sin embargo, no se lleva a cabo un control de verificación de peso, que permita confirmar que las cantidades enviadas por bodega, coincidan con las emitidas en la orden de producción.

I.2.1.2. *Preparación de la Fase Oleosa:*

Esta fase consiste en la fusión conjunta de todos los componentes que forman la fase oleosa. (Ver cuadro: Componentes de la fase Oleosa)

FASE	COMPONENTES		
	Clotrimazol	Dexametasona	Miconazol
	Cera Lanette-N	Cera Lanette-N	Cera Polowax
OLEOSA	Glicerina	Glicerina	Glicerina
	Aceite Mineral	Aceite Mineral	Aceite Mineral
	Metilparabeno	Metilparabeno	Metilparabeno
	Propilparabeno	Propilparabeno	Propilparabeno
			Vaselina Simple

Cuadro: Componentes de la fase oloeosa

Esta fase inicia vertiendo todos los componentes en un cubo metálico. Como mencionamos anteriormente, los líquidos y semisólidos no vienen según las cantidades específicadas, es por ello que durante esta etapa, el operario interviene repetidas veces, al estar midiendo con

un pichel las cantidades tanto de glicerina como de aceite mineral, que deben agregarse a la mezcla. Esta repetida intervención, la estructura aceitosa de los insumos y el traslado manual y repetitivo de los excipientes de los bidones hacia el cubo metálico, genera que durante el proceso se pierdan pequeñas cantidades de glicerina y de aceite mineral, y esto conlleva a incurrir en mayores costos de producción por pérdida de materia prima.

Como se puede observar en la Foto 3, además de todo lo anteriormente mencionado, el operario que esta realizando la medición y el traslado de las cantidades respectivas de excipientes, tiene las manos totalmente descubiertas, esto influye de forma negativa en la calidad del producto. Recordemos que aunque el operario haya pasado anteriormente por el proceso de sanitización y desinfección de sus manos, no es suficiente, ya que siempre habrán bacterias que proliferan; otro punto muy importante a mencionar, es que el área de producción de cremas es demasiado caliente, y esto provoca la constante transpiración de los operarios, lo cual generaría riesgos de contaminación en la crema.

Foto3: Adición de Glicerina

Continuando con esta fase, una vez que se han mezclado todos los componentes, se procede a encender la cocina de gas, que es, donde se realiza la fundición de la mezcla. Esta cocina como se puede observar en la foto 4, es una cocina de un solo quemador, funciona a base de gas butano, y no posee un medio de encendido automático. Es importante mencionar que la cocina, esta colocada en el piso, por donde circulan los operarios; todo esto impide la plena concentración del mismo durante la fase, ya que debe estar más pendiente de no quemarse, que de realizar bien su trabajo.

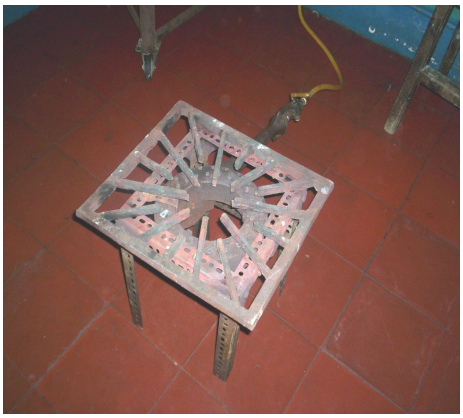


Foto4: Cocina de gas

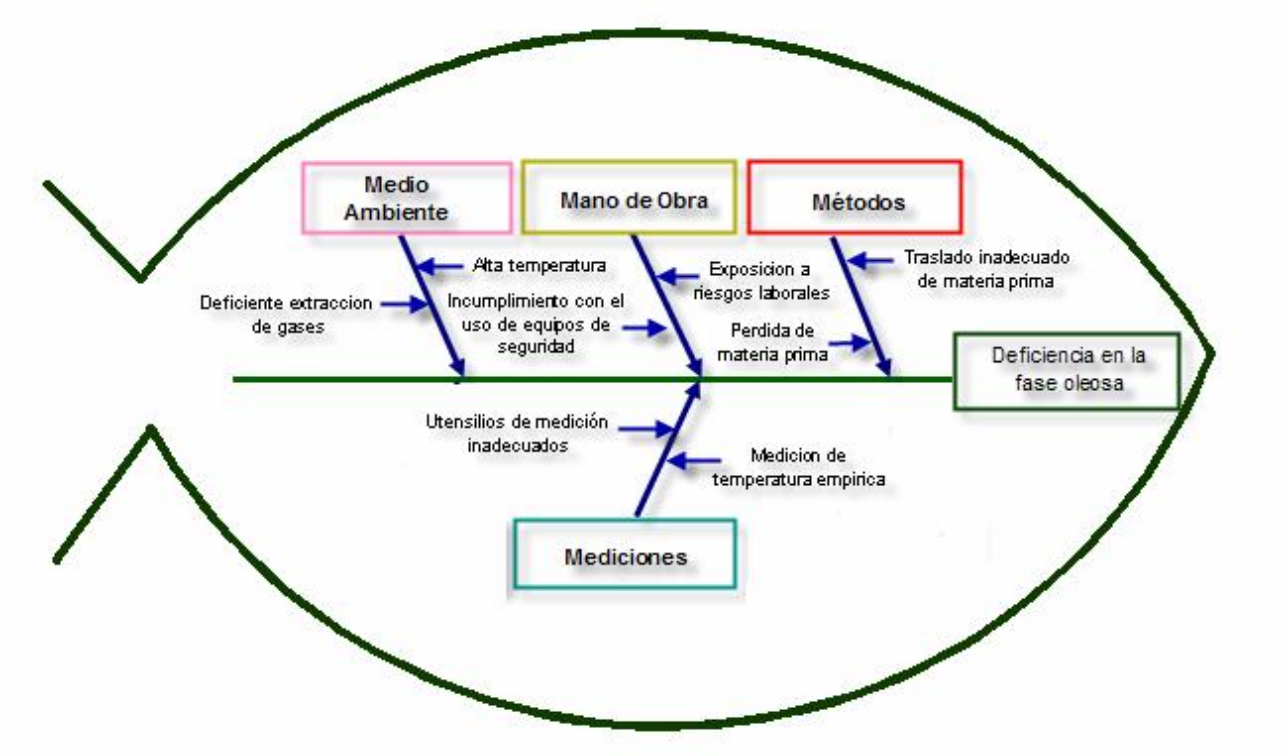
Además de lo mencionado anteriormente, como se muestra en la foto 5, durante la fundición de esta mezcla, se da un gran desprendimiento de gas, que cubre toda el área de crema y áreas adyacentes. Esta situación, impide la circulación dentro del área, y más importante aún, es que los operarios deben permanecer dentro hasta que la mezcla esté lista. Cabe además destacar que el desprendimiento de este gas, es dañino para el medio ambiente y también para la salud de los operarios, ya que bajo estas circunstancias los operarios no utilizan ningún equipo de seguridad que les evite absorver este tipo de gases, y tampoco cuentan con un sistema de extracción de gases.

Foto5: Desprendimiento de gas producto de la fundición de la mezcla

Según la técnica de preparación, la crema está lista, cuando haya alcanzado una temperatura de 50 grados centígrados. Cabe destacar que durante esta operación no se utiliza un termómetro que permita detectar el momento en que la mezcla ha alcanzado la temperatura requerida, simplemente el operario por su basta experiencia, asume que la mezcla esta lista, esto influye negativamente en la calidad del producto, ya que si el operario no acierta con la temperatura requerida, lo cual influye directamente en la variación de calidad de lote a lote de producción de crema.

Todo lo que se ha descrito sobre esta fase, evidentemente tiene una repercusión negativa en el proceso y ciertamente en el producto final, todo esto, es generado por los métodos inapropiados que se emplean durante el mismo; además de la poca concentración que tienen los operarios durante sus actividades.

A continuación se muestra un resumen detallado a través de un diagrama espina de pescado en el cual se representan las causas principales que generan deficiencias en la Fase Oleosa, tomando en consideración: Métodos, Medios humanos y Materias primas empleados durante la fase.



I.2.1.3. ***Preparación de la Fase Acuosa:***

Esta fase es la que requiere de menor esfuerzo, ya que únicamente consiste en poner a hervir agua en un cubo metálico igual al que se ha descrito anteriormente, hasta que ésta alcance una temperatura de 50 grados centígrados. Para realizar esta operación también se hace uso de la cocina de gas, y al igual que en la fase oleosa, en esta fase tampoco se hace uso de un termómetro para detectar el momento en que el agua haya alcanzado la temperatura requerida, lo cual influye directamente en la variación de calidad de lote a lote de producción de cremas.

A pesar de la sencillez de esta fase, se presentan muchos inconvenientes, ya que al igual que en la fase anterior, hay una gran preocupación por parte del operario por no sufrir accidentes, debido a que la mezcla resultante en la fase oleosa y el agua resultante de esta fase, se colocan sobre el piso como se muestra en la foto 6. Además cabe

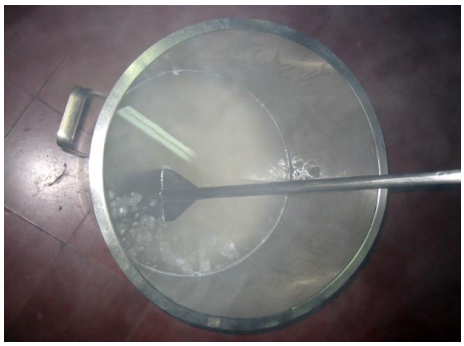
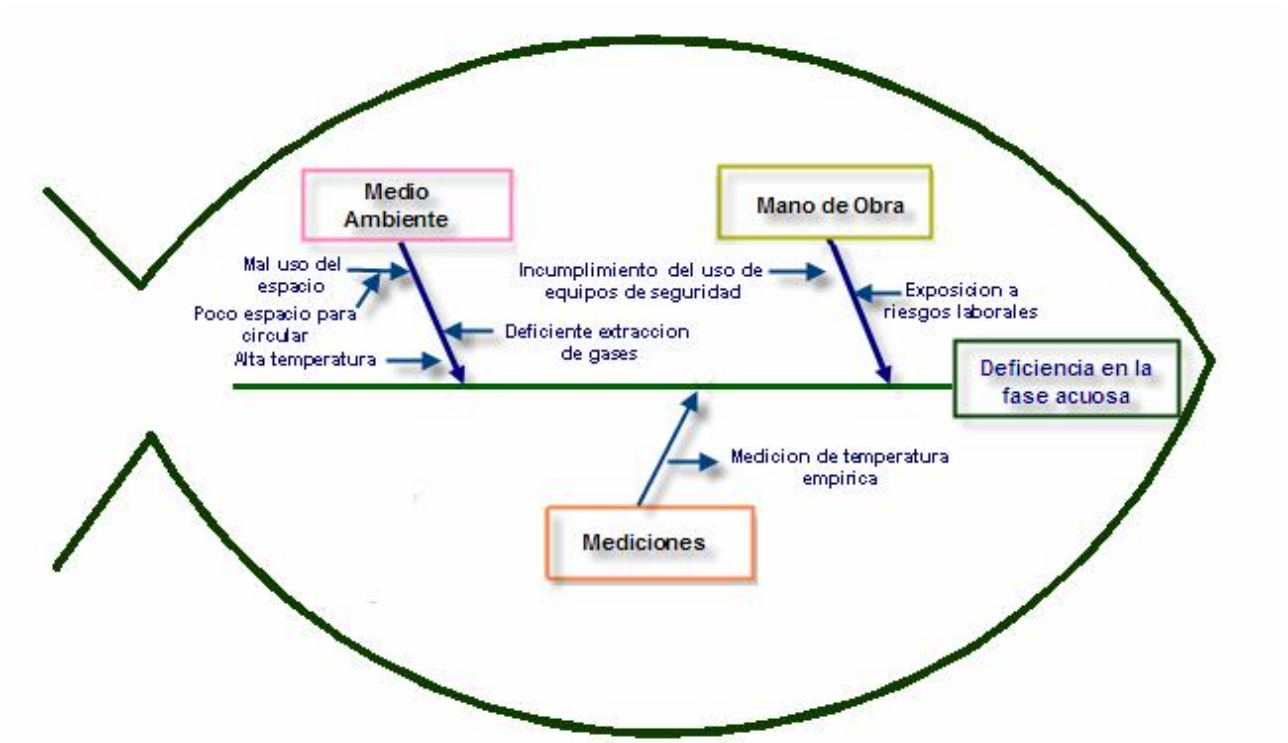


Foto6: Recipiente caliente sobre el piso

recordar que los recipientes que contiene estas mezclas esta prácticamente hirviendo, y ocupan un espacio bien grande dentro del área de cremas. Todo esto limita la circulación del operario dentro de la sala y por ende, le resta concentración durante el proceso y le impide lograr un buen desempeño en su trabajo.

A continuación se muestra un resumen detallado a través de un diagrama espina de pescado en el cual se representan las causas principales que generan deficiencias en la Fase Acuosa, tomando en consideración:Mediciones, Medio Ambiente y Mano de Obra empleados durante la fase.



I.2.1.4. ***Emulsificación:***

Esta fase consiste en la formación de una emulsión Aceite-Agua. Consta de dos etapas:

- **Disolución del principio activo (clotrimazol, miconazol o dexametasona) en propilenglicol.**
- **Combinación de mezclas resultantes en la marmita.**

Disolución del principio activo

Esta inicia vertiendo en una olla, el propilenglicol con el principio activo. Como se ha venido haciendo énfasis, desde la primera etapa del proceso, los líquidos no vienen según las cantidades especificadas, es por ello, que al igual que en la fase oleosa, en esta fase, el operario es también el encargado de realizar las mediciones de la cantidad de propilenglicol requerida. Como se presenta en la foto 7, el traslado de propilenglicol es realizado con un pichel, y esto se efectúa repetidas veces, ya que dicho utensilio no posee la medida exacta que se requiere agregar.

Foto7: Traslado de propilenglicol al recipiente

Durante toda la actividad se pierden pequeñas cantidades de propilenglicol, lo que genera mayores costos de producción, además hay que rescatar que el operario no posee guantes, lo cual además de ser antihigiénico, influye de forma negativa en el proceso y ciertamente en la calidad del producto final, ya que se está elaborando un producto que no cumple con los estándares de calidad.

Continuando con la secuencia de la fase, una vez que se han agregado los dos componentes, se procede a colocar dicho recipiente en la cocina de gas descrita anteriormente, donde se fundirán, hasta que la mezcla alcance una temperatura de 50 grados centígrados.

Cabe destacar que en esta fase, tampoco se utiliza el termómetro para medir tal temperatura, aquí el operario asume que la mezcla esta lista, cuando esta ha cambiado su apariencia de un color blanco a uno transparente, como se puede visualizar en la foto 8. Lo más importante que hay

Foto8: Fundición de clotrimazol con el principio activo

destacar de esta fotografía, son dos cosas, para empezar el operario que esta removiendo la mezcla, tiene las manos totalmente descubiertas, y por otra parte la espátula que utiliza para la remoción es bien pequeña; como ya sabemos esta mezcla se está fundiendo a una temperatura muy alta, lo cual provoca inmediatamente la transpiración del operario, y por ende la caída de gotas de sudor en la mezcla, lo cual influye en la calidad de la crema.

Combinación de mezclas resultantes en la marmita:

Para llevar a cabo esta etapa, se hace uso de una marmita, es aquí donde se vierte el contenido de las mezclas resultantes de las etapas anteriores. La fase inicia trasladando a la marmita las mezclas obtenidas durante las fases: oleosa, acuosa y en la primera etapa de la emulsificación.

Como se puede visualizar en la foto 9, el método de traslado empleado, es manual; aquí dos operarios proceden a tomar con unos trapos, los recipientes que contienen las mezclas, y los alzan hacia la marmita. Un punto muy importante a retomar, es que estas mezclas todavía están calientes, y este método de traslado es inseguro, pues los operarios pueden resbalar o bien no soportar la alta temperatura de los recipientes que están sosteniendo, y derramar toda la mezcla.

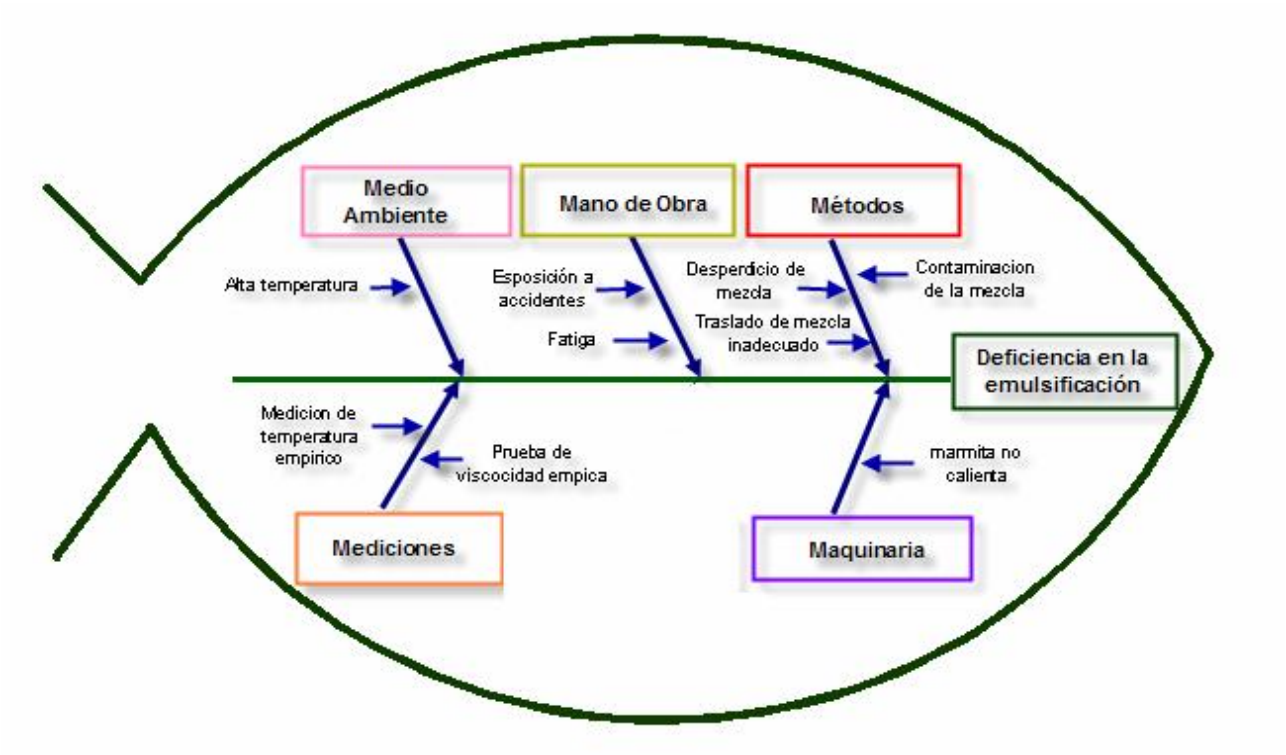
Foto9: traslado de mezcla resultante hacia la marmita

Posteriormente las mezclas se agitan durante un período de 30 minutos, dejando así, a que se forme una pasta blanca, como se muestra en la foto 10. Para concluir con esta etapa, se agregan pequeñas cantidades de aceite esencial de limón, en el caso de que la crema que se este elaborando sea clotrimazol o bien dexametasona. Durante esta etapa, se realiza además, una prueba empírica de viscosidad, en

Foto10: Adición de aceite esencial de limón

donde el jefe de producción toma de las paredes de la marmita una muestra de la crema y la aplica en su mano para revisar así la textura de la misma. Esta prueba, como hemos descrito anteriormente, no se realiza con ningún equipo especializado que presente resultados exactos de viscosidad.

A continuación se muestra un resumen detallado a través de un diagrama espina de pescado en el cual se representan las causas principales que generan deficiencias en la Fase de Emulsificacion, tomando en consideración: Métodos, Medios humanos, Medio ambiente, Mediciones y Maquinaria empleados durante la fase.



I.2.1.5. ***Llenado:***

Una vez lista la crema, se procede a realizar el traslado desde la marmita hacia la llenadora. Como se puede observar en la Foto 11, el procedimiento empleado para trasladar la crema de una máquina

Foto11: Traslado de crema de la marmita hacia la llenadora

hacia la otra es además de inadecuado antihigiénico, ya que se lleva a cabo utilizando un pichel de plástico, con el cual el operario saca la crema del contenedor de la marmita y lo vacía dentro de una pana plástica. Como se puede observar ninguno de los operarios que están realizando esta operación tienen las manos provistas de guantes.

Posteriormente a esta actividad, el operario realiza varios recorridos para lograr completar de crema el contenedor de la llenadora. En esta foto también se puede visualizar que además del método de traslado, los utensilios utilizados para realizar el mismo no son los adecuados, ya que gran cantidad de crema queda adherida en sus paredes. Todo lo anteriormente mencionado genera que en esta etapa del proceso se de una merma considerable de crema.

Antes de proceder a llenar tubos o pomos se realiza una calibración de la maquina para lograr obtener los pesos deseados en gramos. Esta calibración se realiza ajustando manualmente la máquina y realizando pequeñas muestras de llenados hasta alcanzar la media deseada (en este caso 20 o 30 gramos).Esta etapa del proceso requiere cierto tiempo, ya que, como se dijo anteriormente es manual y tedioso.

La operación de llenado es realizada de manera semi-automática. Como se muestra en la Foto 12, la máquina utilizada requiere de la intervención del operario para ir colocando ya sea bien tubos o pomos. Esta etapa del proceso es una de las más dilatadas; se requiere de gran agilidad del operario que esta manipulando dicha máquina, ya que debe ir sacando los pomos o tubos que ya se han llenado e inmediatamente debe ir sustituyéndolos por pomos o tubos vacíos durante todo el ciclo de llenado.

Foto12: Llenado de pomos

Además, debido a que la máquina ha sobrepasado su vida útil, ésta en algunos momentos se descalibra y llena cantidades mayores o menores de crema. Como anteriormente se

mencionó, este proceso requiere de gran destreza y concentración del operario, en algún momento durante esta etapa, el operario pierde el ritmo de ir completando los espacios vacíos del plato giratorio; esto provoca que se deba estar apagando la llenadora continuamente; todo esto conlleva a retrasos significativos durante esta operación.

Los pomos o tubos que ya se han llenado se colocan en una mesa que esta ubicada contiguo a la llenadora. Aquí se procede a tomar una muestra para las pruebas de medición de pesos. Las normas internacionales para la medición de pesos indican que para las áreas de producción de cremas y líquidos se deben de tomar muestras de tres pomos/tubos cada diez minutos. Sin embargo, en Laboratorios Ramos se realiza un muestreo en diferentes pesas; tomando una muestra de tres pomos o tubos cada treinta minutos. (*Ver Foto 13)*Estos procedimientos no se llevan a cabo de la manera adecuada ya que se está incumpliendo con las normas internacionales.

Foto13: Pesado y registro del contenido de pomos

Tanto para pomos como para tubos, se permite una merma de +/- 5 %(lo establecido en las normas de producción).Para el caso de los tubos de 20 gramos, se establece un mínimo de 19 gramos y un máximo de 21 gramos. Para los pomos y tubos de 30 gramos, se establece un mínimo de 28,5 gramos y un máximo de 31,5 gramos.

Para verificar que los valores se mantengan dentro de los intervalos establecidos los operarios utilizan en ocasiones una pesa analítica y generalmente una pesa de tres brazos para llevar a cabo las pruebas de pesaje.*(Ver Foto 14 y 15)*

Foto14: Pesa analítica

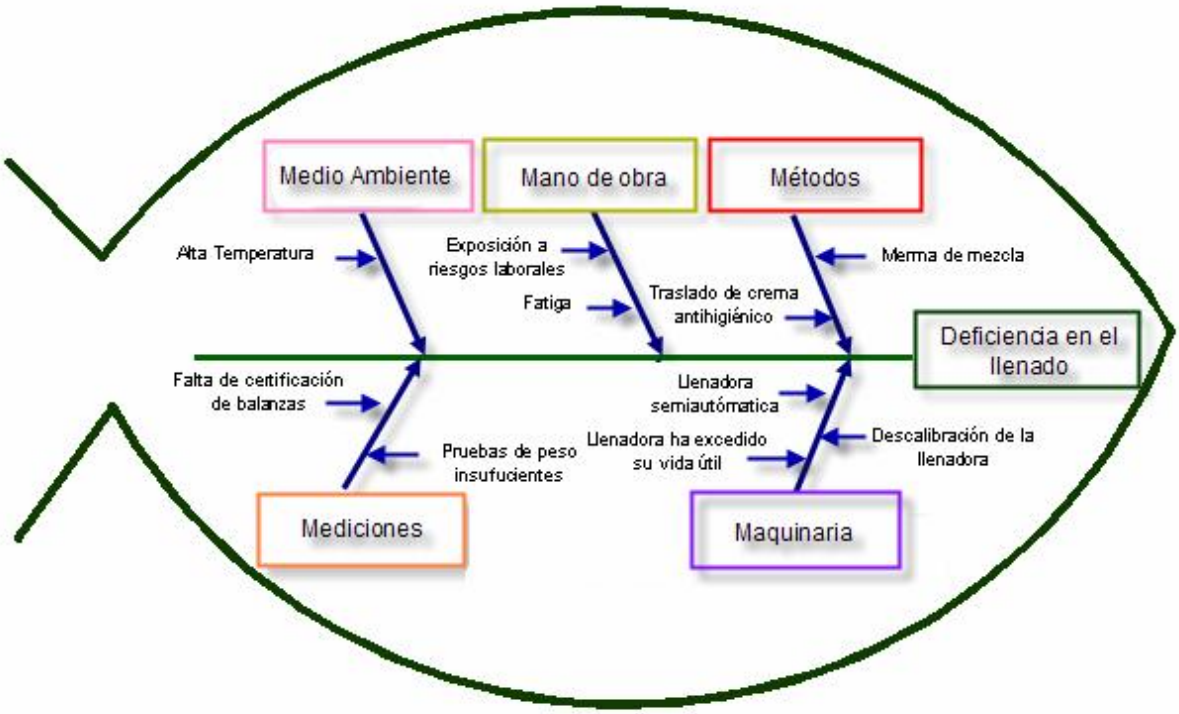
Foto15: Pesa de tres brazos

La ventaja de esta primera, es que facilita el peso con cifras hasta de dos decimales y además proporciona los resultados instantáneamente, en cambio la segunda necesita estar siendo regulada para obtener los pesos exactos y esto toma más tiempo que el utilizar la otra pesa.

En caso que se produzca un llenado fuera de los parámetros de merma establecidos, se detiene la máquina, se revisa su calibración y se completa la cantidad de crema faltante en los envases; esto se realiza utilizando una espátula. Además, el operario que realiza esta operación no está provisto de guantes que aseguren la higiene durante la actividad.

Los resultados de la prueba realizada cada treinta minutos se agregan a una hoja de verificación de calidad, la cual se archiva como referencia del historial de producción. (Ver Anexo III: Hoja de verificación de control de calidad).

A continuación se muestra un resumen detallado a través de un diagrama espina de pescado en el cual se representan las causas principales que generan deficiencias en la Fase de Llenado, tomando en consideración: Métodos, Maquinaria, Mano de obra, medio Ambiente, Mediciones.



I.2.1.6. *Sellado:*

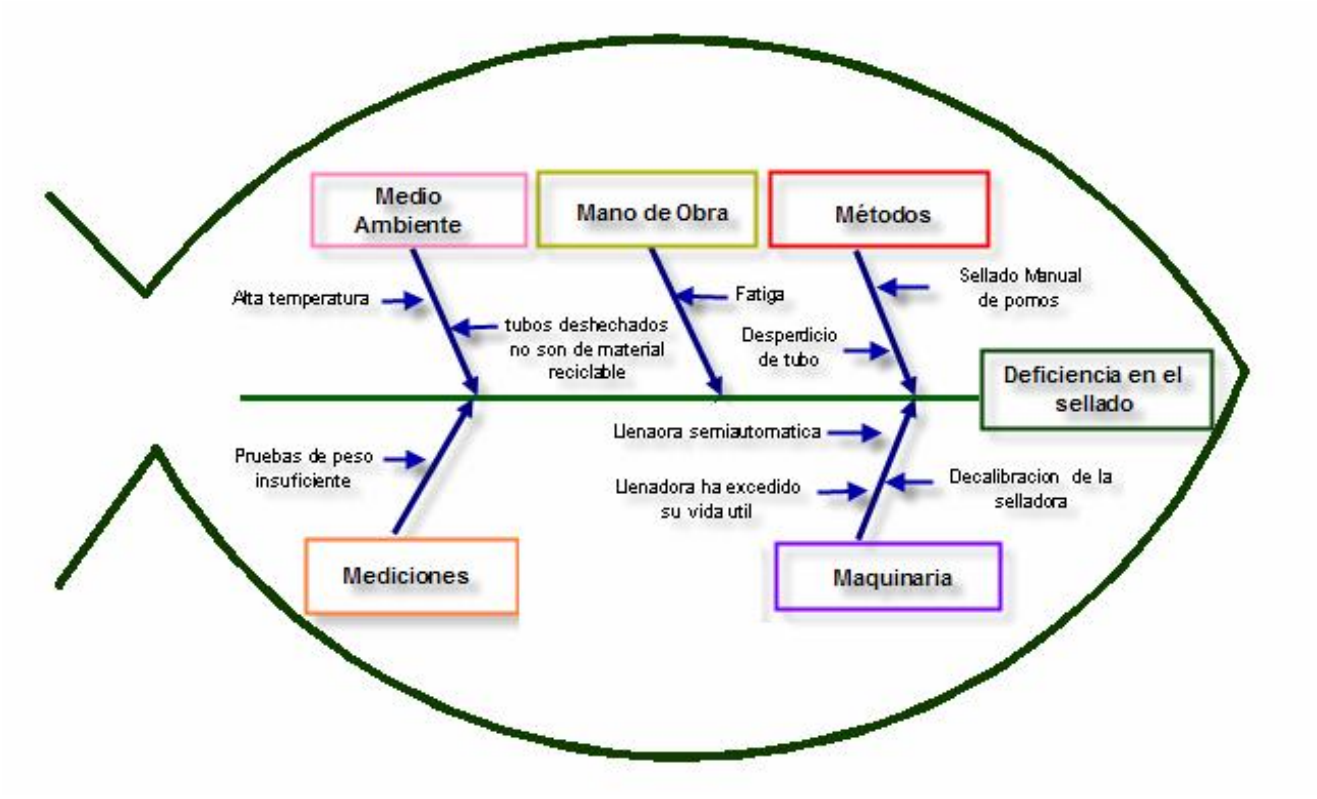
El sellado se da de diferentes formas según el tipo de envase. El sellado de los tubos se da en una máquina selladora.

La selladora funciona también de forma semi-automática. Al igual que la llenadora, esta maquina ha sobrepasado su vida útil, esto genera que durante el proceso de sellado de tubos, la máquina se descalibre y se de una pérdida de tubos de aproximadamente 40 o 60 tubos por lote de 4000 tubos. Los tubos que se han quebrado se cortan y se llevan nuevamente a la llenadora para vaciar su contenido en la misma. Esta crema podría ir contaminada con la grasa que se adhiere al tubo cuando este se sella, lo cual es antihigiénico y provoca que la crema no posea la calidad deseada.

Una vez sellados los tubos, estos se van colocando en cajas con separadores, lo que permite que los tubos no sufran ningún tipo de daño.En el caso de los pomos estos se sellan manualmente, como se puede observar en la Foto 16 los operarios que están realizando esta actividad no poseen guantes, lo cual es antihigiénico ya que están en contacto directo con la crema.

Foto16: Sellado manual de pomos

A continuación se muestra un resumen detallado a través de un diagrama espina de pescado en el cual se representan las causas principales que generan deficiencias en la Fase de Sellado, tomando en consideración: Métodos y Maquinaria, Medio ambiente, Mano de obra, Mediciones.



Las operaciones posteriores a la elaboración de las cremas que no están contempladas en el flujo de proceso actual son:

- Empaque de tubos.
- Etiquetado y empaque de frascos.

I.2.1.7. *Empaque de Tubos*:

Una vez que se han sellado los tubos, estos son limpiados y colocados por dos operarios en cajas con separadores. Posteriormente, en el área de uso externo, tres operarios se encargan de ir colocando cada tubo en su respectiva caja de presentación. Esta actividad es bien sencilla y no se utiliza ninguna máquina. Finalmente se almacenan en cajas de embalaje litografiadas.

I.2.1.8. *Etiquetado y Empaque de Frascos*:

Esta operación se lleva a cabo en un área aparte del área de producción de cremas; Antes de iniciar el proceso de lotificación y etiquetado, es necesario calibrar y situar correctamente tanto la máquina lotificadora como la etiquetadora. Este proceso de preparación de las máquinas toma unos 15 minutos y requiere realizar varias pruebas de etiquetado hasta lograr los resultados deseados. Los pomos mal etiquetados o lotificados son apartados y luego se etiquetan nuevamente. Una vez concluido el etiquetado de todos los frascos, éstos también son colocados en cajas de embalaje litografiadas.

I.3. PROVEEDORES Y MATERIAS PRIMAS

Como se reflejaba en la cadena cliente-proveedor, existen 2 tipos de proveedores: el interno(en este caso la bodega) y el externo(las empresas proveedores de los insumos).

La materia prima utilizada para la formulación de las cremas es adquirida a través de una distribuidora llamada Rquisa cuya sede se encuentra en Guatemala. Esto se debe particularmente a que los únicos productores de estas materias primas se encuentran en Alemania y la india, sin embargo ellos únicamente venden para grandes industrias farmacéuticas que consumen toneladas de productos.

Otros insumos necesarios para obtener el producto terminado (crema) son los envases y las cajas. Entre los envases primarios utilizados están:

- **Tubos:** Estos son proveídos por la empresa Envases Sociedad Anónima (ENVASA). Estos tubos son metálicos de 19mm de diámetro por 115 mm de largo y traen impresa toda la información requerida. (Ver Anexo IV: Envases primarios)

- **Pomos:** Estos son unos frascos plásticos cuyas medidas son: 35mm de diámetro por 50 mm de alto. Estos frascos no contienen ninguna información impresa.

También son proveídos por ENVASA. (Ver Anexo IV: Envases primarios)

En toda Centroamérica únicamente Costa Rica y Colombia producen este tipo de envases. La decisión de realizar los pedidos a Costa Rica se basa sencillamente en que el costo del flete traído desde Colombia es el doble que importarlos desde Costa Rica.Entre los empaques secundarios están:

- **Cajas Impresas**: En estas se colocan los envases primarios. (Ver Anexo IV: Empaques Secundarios)
- **Cajas Litografiadas**: Estas son utilizadas para el embalaje de los productos. Para el embalaje de cremas en tubos, las cajas tienen una capacidad de 80 tubos en su caja de presentación. Para le embalaje de cremas en pomos, las cajas tienen una capacidad de 240 pomos. (Ver Anexo IV: Empaques Secundarios)

Ambas cajas son elaboradas por una imprenta nacional llamada Editronic.

Las etiquetas utilizadas para los pomos son encargadas a la empresa costarricense RotoFlex. Esto se debe en parte al costo de transporte (flete), además nacionalmente ninguna empresa realiza etiquetas para el tipo de maquina etiquetadora utilizada por laboratorios Ramos.

La materia prima que es importada tarda un período de cinco días para ingresar al país; una vez realizado los trámites legales correspondientes al desaduanaje de la misma, esta es llevada a la bodega de materia prima de Laboratorios Ramos.

Esta bodega posee un área de 900 metros cuadrados y cuenta con un área de principios activos y otra de dosificación. Estas áreas, cumplen con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura tales como: fácil movilización, medidas de sanitización, extracción de residuos volátiles y control de humedad.

I.4. MATERIALES Y EQUIPOS

En el laboratorio, existe un programa de limpieza y mantenimiento, para cada uno de los materiales y equipos empleados en el proceso de elaboración de cremas. Los materiales tienen un procedimiento de limpieza básico, son lavados con agua, jabón y cloro benzolconio, tal y como lo marcan las normas de buenas practicas de manufactura.

Este programa de limpieza, es controlado a través de una hoja denominada Etiqueta de control de equipo de fabricación, en donde se registra información tal como: Fecha de limpieza, fecha de última limpieza, nombre del operario que realizó la limpieza, etc. (Ver Anexo V: Etiqueta de Control de Equipo de Fabricación)

A continuación se presentan los materiales y equipos empleados durante el proceso de elaboración de cremas:

FASES	MATERIALES	EQUIPOS
RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA	-	-
FASE OLEOSA	• Cubos metálicos inoxidables • Pichel • Espátulas Metálicas • Tinas plásticas • Toallas	• Cocina de gas
FASE ACUOSA	• Cubos metálicos inoxidables • Espátulas Metálicas • Toallas	• Cocina de gas • Termómetro

EMULSIFICACION	• Olla • Pichel • Espátula plástica • Toallas	• Cocina de gas • Colador metálico
LLENADO	• Tinas Plásticas • Espátulas plásticas • Picheles • Tubos / Pomos	• Balanzas
SELLADO	• Tapones de pomos	-

I.5. MAQUINARIA:

La maquinas empleadas en el proceso de producción de cremas, han excedido su vida útil, y esto en su mayoría es lo que genera problemas tales como la descalibración de las mismas durante el proceso; algo importante de mencionar es que alguna de estas maquinas han sido refaccionadas para que puedan seguir utilizándose. A pesar de lo que se ha mencionado estas maquinas siguen siendo utilizadas, para ello se cuenta con un programa de mantenimieto preventivo y correctivo de las mismas.

También existe un programa de limpieza y mantenimiento, este es realizado después de cada jornada de trabajo. La maquinaria se limpia con agua caliente con cloro benzolconio al fin de cada jornada de trabajo. Esta solución es considerada como un desinfectante de acción intermedia también es uno de los desinfectantes preferidos para descontaminar superficies. Además se realiza una etiqueta de control de equipo de fabricación que registra las actividades de uso y limpieza (fecha de limpieza, fecha de última limpieza, nombre del último producto manufacturado, nombre del operario que realizó la limpieza, nombre del operario que verificó la limpieza y valoración).(Ver anexo V : Etiqueta de Control de Equipo de Fabricación)

FASES	MAQUINARIA
FASE OLEOSA	-
FASE ACUOSA	-
EMULSIFICACION	Marmita
LLENADO	Llenadora
SELLADO	Selladora
ETIQUETADO	Etiquetadora

A continuación se presentan cada una de las maquinas empleadas durante el proceso de producción de cremas

I.5.1. DESCRIPCIÓN DE LA MAQUINARIA

Marmita

- **Marmita (máquina mezcladora):**
- **Contenedor provisto de un agitador eléctrico modelo 6K036-C con motor de 1725 RPM.**
- **Capacidad: 120 litros**

Marmita con agitador

Llenadora:

- **Nombre: Llenadora de cremas Kucler**
- **Fabricante: J. Kucler & Co.**
- **Tipo: K 3073 Nr. 8624**
- **Capacidad de producción: 700 unidades por hora**
- **Año de ensamblaje: 1969**
- **Tiempo de Uso: 38 años**
- **Vida útil: 30 años**

Llenadora

Selladora:

- **Marca Tonáis (semiautomática)**
- **Modelo: GAB - 24**
- **Refaccionada**
- **Tecnomaco**
- **Roma- Italia**
- **Capacidad: 720 unidades por hora**
- **Tiempo de uso: 35 años**

Selladora

Etiquetadora Avery

- **Modelo: M3 Sistema de Bobina**
- **Serial/Año: 1502/1984**
- **Capacidad: 40,000 unidades/día**
- **Tiempo de uso: 21 años**
- **Tiempo de vida: 30 años**

Lotificadora electrónica IMAGE 9020

- **Tiempo de Uso: menos de 1 año.**
- **Provista de un ojo eléctrico**
- **Impresión de lote y fecha de vencimiento.**

Lotificadora y Etiquetadora

I.6. INFRAESTRUCTURA

Como en toda planta de producción de medicamentos, el área de cremas debe de presentar los requerimientos y condiciones necesarias para la elaboración de las mismas, tales como:

- **Identificación Adecuada:** El área de producción de cremas cumple a cabalidad con este requerimiento, ya que en esta, se coloca una hoja de identificación de elaboración que contienen información sobre: (Ver Anexo VI: Identificación de Fabricación)
  - El producto que se está elaborando
  - El número de orden
  - Número de lote
  - Peso/ volumen de lote
  - Presentación
  - Fecha
  - Responsable.

- **Paredes, Techos, Pisos recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza:** la infraestructura del área de producción de cremas, llena también este requerimiento.

- **Lámparas y difusores adecuados:** el área de producción de cremas no satisface este requerimiento, ya que las lámparas son superficiales y no se encuentran empotradas, lo cual provoca la acumulación de polvo en las mismas.

- **Orden durante el proceso:** en cada una de las fases del proceso de producción de cremas, se origina mucho desorden, ya que los materiales utilizados, son colocados en cualquier punto del área, y no en un estante de almacenamiento; generando así, inconvenientes y dificultad de movilización en el área.

- **Procedimientos de Limpieza y sanitización del área**: el área de producción de

cremas, satisface este requerimiento, pues existe un programa de limpieza, que es realizado antes y después de cada jornada de trabajo. Este programa incluye, sanitización del área, haciendo fumigación con diferentes desinfectantes cada día: (Ver Anexo VII: Tabla de soluciones sanitizantes)

- Fenoles y Cresoles
- Alcohol etílico
- Compuestos colorados, hipoclorito de sodio
- Aireen A-500, Amonios Cuaternarios
- Formalina 36.5%

- **Iluminación Adecuada:** el área de producción de cremas, satisface en su totalidad este requerimiento.

- **Sistema eficiente de extracción de aire**: el área de producción de cremas no posee su propio sistema de extracción de aire; sin embargo, se cuenta con un extractor industrial portátil, el cual es utilizado eventualmente.

- **Control de Temperatura y Humedad**: el área de producción de cremas no cumple con los requerimientos de control de temperatura. No se logra mantener una temperatura constante, ya que los operarios apagan y encienden el aire acondicionado varias veces durante el proceso; además no posee ningún equipo que controle o disminuya la humedad del área.

- **Presión Positiva**: el área de producción de cremas, no cumple con este requerimiento, ya que continuamente se abre la puerta para despejar el humo producido durante la fundición de los componentes de la fase oleosa, y esto provoca la entrada de partículas del exterior; además que el aire acondicionado no esta encendido constantemente.

- **Espacio adecuado para los procesos**: el área de producción de cremas no cumple con este requerimiento, se genera mucho desorden durante el proceso, tanto por las

maquinas utilizadas que no están distribuidas en una secuencia que faciliten el proceso, como por la colocación inadecuada de materiales en toda el área.

- **Existencia de tuberías expuestas**: el área de producción de cremas no cumple con este requerimiento, ya que algunos tubos de agua y de corriente eléctrica se encuentran expuestos superficialmente.

- **Sumidero de tipo sanitario**: el área de producción de cremas, no cumple con este requerimiento; ya que no se cuenta con desagües que permitan desechar los residuos del piso a sumideros.

- **Área de lavados y suministros**: el área de producción de cremas cuenta con su propia área de lavados.

- **Contiene solamente equipo necesario**: en el área de producción de cremas se mantiene sólo el equipo necesario para la elaboración de la misma.

- **Suministro de agua potable, desionizada, caliente y vapor:** el área de producción de cremas no cumple con este requerimiento, ya que el agua utilizada durante el proceso es traída de otra área donde se le da el debido tratamiento.

- **No se introducen en el área productos que puedan desprender fibras (madera, cartón)**: el área de producción de cremas cumple con este requerimiento, ya que Laboratorios Ramos posee normas estrictas en cuanto al acceso a las áreas de producción.

- **Inexistencia de áreas de paso:** el área de producción de cremas cumple con este requerimiento, ya que esta, no sirve de paso de acceso a ninguna de las otras áreas de producción del laboratorio.

Se concluye, que la infraestructura del área de producción de cremas, no presenta las condiciones propicias para la elaboración de las mismas, pues se incumple con la mayoría de los requerimientos que debería poseer el área.

A continuación, se presenta un resumen sobre el cumplimiento de la infraestructura del área de Cremas, con respecto a los requerimientos de Buenas Prácticas de Manufactura(Ver Anexo VIII: Normas de Buenas Practicas de Manufactura).

Buenas Prácticas de Manufactura	Cumplimiento
Identificación adecuada	SI
Paredes, techos, pisos recubiertos con material liso, impermeable con curva sanitaria y de fácil limpieza	SI
Lámparas y difusores adecuados	NO
Orden durante el proceso	NO
Limpieza del área	SI
Iluminación adecuada	SI
Sistema eficiente de extracción de aire	NO
Control de temperatura y humedad	NO
Posee presión positiva	NO
Espacio adecuado para los procesos	NO
Inexistencia de tuberías expuestas	NO
Sumidero de tipo sanitario	NO
Área de lavados y suministros	SI
Contiene solamente equipo necesario	SI
Suministro de agua potable, desionizada, potable, caliente y vapor	SI
No se introducen en el área productos que puedan desprender fibras(madera, cartón)	SI
Inexistencia de áreas de paso	SI

I.7. RECURSOS HUMANOS

El capital humano, es uno de los recursos más importantes con los que cuenta toda organización. Por ello es de suma importancia, la selección y reclutamiento del mismo, ya que se debe contar con un personal competente, que posea la educación y la experiencia requerida para desempeñar el puesto de trabajo, y es más importante aún, fortalecerlo día a día.

El área de producción de cremas, esta constituida por 6 personas:

- Jefe de producción (1)
- Supervisora de producción (1)
- Responsable de Normalización.
- Operarios (3)

Para cada una de las personas, que intervienen en el proceso de elaboración de cremas, laboratorios Ramos ha establecido un manual de funciones, en correspondencia al puesto que desempeñan, sin embargo, es importante mencionar que estos manuales están incompletos, en algunos casos, no contienen datos importantes como: ubicación, responsable inmediato y cargos subordinados. En otros casos no se describen totalmente las funciones o requisitos que algunos de los puestos deben ejercer o cumplir.(Ver anexo IX:Fichas Ocupacionales). A continuación se presenta una descripción genérica de cada uno de los puestos.

I.7.1. DESCRIPCIÓN DEL PUESTO

- **Jefe de producción:** es el encargado de garantizar el cumplimiento de los planes del departamento de producción, además debe suministrar los datos necesarios para llevar el control de las necesidades y productos elaborados.
- **Responsable de Normalización:** es el encargado de velar por el cumplimiento total de las buenas prácticas de manufactura en todo el flujo de producción.

- **Operario:** es el encargado de realizar todas las actvidades necesarias para la elaboración de la crema.
- **Supervisora de producción:** es la encargada de planear y supervisar todas las actividades necesarias para la elaboración del medicamento.

I.7.2. SELECCIÓN Y CONTRATACIÓN DE PERSONAL

El procedimiento de contratación de personal, no es muy exigente, en el caso de los operarios, se les exige educación mínima, lo único que se orienta en este punto, es que estas personas estén completamente sanas.

I.7.3. FORMACIÓN DEL PERSONAL

Como se ha mencionado anteriormente, la forma mas evidente, de fortalecer el personal, es capacitándoles e integrándoles en la organización.

Laboratorios Ramos, cuenta con programa de capacitación interna de personal, para todas las áreas de producción de la empresa. Este programa se lleva a cabo anualmente, y esta orientado no solo para personal de nuevo ingreso, sino también par el personal existente.

El programa de capacitación, esta orientada únicamente, hacia el área productiva. Este programa de capacitación contempla los siguientes temas: (Ver anexoX: Programa de Capacitación)

- Importancia del trabajo:
- Horario de asistencia, puntualidad, trabajo extraordinario.
- La materia prima y la elaboración.
- Las hojas de control de calidad.
- Las hojas de tiempo.
- Las etiquetas, envases y empaques
- Área de revisado
- Bodega de productos terminados

- Distribución del producto
- El consumidor (interno y externo)

En este programa de capacitación no son tomado en cuenta todos los empleados, es decir, no se les pregunta sobre cuales son los puntos que deben fortalecerse para lograr mejorar en todos los aspetos.

La debilidad de este programa de capacitación, es que no contempla temas como: Mision de la industria farmaceutica, concepto de calidad, normas de buenas practicas de manufactura, la importancia del uso de los equipos de proteccion, errores mas frecuentes, la seguridad y el medio ambiente en una planta farmaceutica. Ademas no se realiza una evaluación posterior, para comprobar, si el personal ha asimilado plenamente lo que se ha tratado de transmitir, y de esta manera determinar que tan involucrado esta el personal con el cambio.

I.8. HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

Como en toda planta productiva de medicamentos, se les exige a los trabajadores y visitantes no introducir ningún tipo de alimentos o bebidas a las áreas de producción. Además, no deben portar ningún tipo de accesorios, maquillaje, y productos que desprendan fibras. Estas medidas de seguridad se cumplen en su totalidad, tanto por parte de los operarios, jefe de producción, como por parte de los visitantes.

I.8.1. EQUIPOS DE SEGURIDAD

El equipo básico para laborar dentro de las áreas de producción son: Gabachas, gorros y boquillas/nasobuco. Se constató durante la visita a las instalaciones del área de producción de cremas que los operarios no hacen uso de la vestimenta completa.

I.8.2. EXÁMENES CLÍNICOS SOLICITADOS AL PERSONAL

A todos los empleados, tanto existentes como de nuevo ingreso, se les exige que se realicen los siguientes exámenes:

- Examen de sangre
- Examen de eses
- Examen de orina
- Ex sudado de faringe
- Ex sudado de manos
- Esputo

Estos exámenes ayudan a verificar el estado de salud de los trabajadores, de esta manera se puede prevenir en el laboratorio el riesgo de contaminación del medicamento provocado por cualquier tipo de bacteria, parásitos o virus. La frecuencia de los exámenes es cada 6 meses.

I.8.3. LIMPIEZA DE ÁREA Y EQUIPOS:

Según lo establecido acerca del mantenimiento en las Buenas Prácticas de Manufactura, el Laboratorio tiene establecido un procedimiento para la inspección periódica y mantenimiento de las instalaciones y equipos.

Para la sanitización de las áreas de producción, los operarios de esta área realizan fumigaciones con diferentes desinfectantes cada día. Cada uno de estos desinfectantes posee sus ventajas y desventajas además de diferentes grados de eficiencia ante diferentes organismos. (Ver Anexo VII: Tabla de soluciones sanitizantes). Se fumiga 1 vez en la mañana y otra vez en la tarde.

I.9. CONTROL DE CALIDAD

I.9.1. ETAPAS CRÍTICAS

A lo largo del proceso de elaboración de las cremas, existen etapas criticas en donde se debe llevar un control de las variables que afectan directamente la calidad del producto.

Para medir estas variables, son necesarias herramientas de medición que proporcionen los resultados exactos. Sin embargo, en la única etapa del proceso que se lleva un control de la variable crítica es en la etapa de llenado, en donde se hace uso de una balanza para realizar las pruebas de pesaje. La falta de herramientas de medición en el resto de las fases, afecta grandemente el control de las variables críticas, ya que no se asegura que en cada lote de producción éstas se mantengan constantes.

A continuación se presentan cada una de las etapas del proceso de elaboración de cremas, identificando para cada una sus respectivas variables críticas y herramientas de medición.

Etapas críticas	Variables de medición	Herramientas de Medición
Fase Oleosa	• Temperatura	-
Fase Acuosa	• Temperatura	-
Emulsificación	• Temperatura • Velocidad de Agitación	- -
Llenado	• Peso producto final	• Balanza

Es importante destacar que durante las otras etapas críticas del proceso de elaboración, el control que se lleva a cabo es de forma visual en base a la experiencia del personal, sin hacer uso de herramientas apropiadas; no se puede decir que realmente se llevó un estricto control, ya que como se mencionaba anteriormente, durante esta fase no se hace uso de un termómetro para controlar la temperatura, para determinar el punto en que se ha alcanzado la temperatura requerida.

Durante el llenado, si se lleva un control de peso, bien sea de tubos o de pomos. Sin embargo este control no se realiza en conformidad con las normas, las cuales indican que debe tomarse una muestra de 3 tubos o pomos cada 10 minutos. En el caso del laboratorio se toma una muestra cada 30 minutos.

I.10. FODA DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

A continuación se presenta un análisis FODA que muestra las debilidades y fortalezas detectadas, tanto las que se producen interna como externamente en la empresa y que ciertamente influyen en sistema mismo. Además se presentan las oportunidades y amenazas de la organización.

FORTALEZAS	***OPORTUNIDADES***
• Experiencia en el mercado. • Personal capacitado • Existen manuales de procedimientos. • Materia prima de un solo proveedor. • Materia prima certificada • Estrecha relación con los proveedores. • Instalaciones propias	• Población con escasos recursos que demandan medicamentos de calidad y a bajo precio • Medicamentos gozan de buena aceptación en el mercado nacional • Mercado Cautivo • Precios accesibles para toda la población.
DEBILIDADES	***AMENAZAS***
• Ambigüedad de funciones. • Procesos artesanales. • Maquinaria antigua. • Falta de certificación. • No posee infraestructura adecuada. • Incumplimiento de normas de buenas prácticas de manufactura. • Recursos financieros limitados. • Poca motivación de la directiva. • Falta de publicidad. • Poca implementación de sistemas de información.	• Laboratorios genéricos a bajo costo • Competencia certificada. • Paradigma de las personas de comprar productos extranjeros porque son de mejor calidad. • Tratados de libre comercio. • Crisis enérgetica. • Mejor marketing interno y externo de la competencia. • Alza en el precio del pétroleo

CAPITULO II: PROPUESTA DE MEJORA DEL SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD DE LA LÍNEA DE CREMAS.

La propuesta está enfocada esencialmente en la mejora del actual sistema de gestión de calidad de la línea de cremas, tomando en consideración el cumplimiento de las normas de calidad en la industria farmacéutica; cuyos cambios estarán centrados principalmente en las fases críticas que conforman este proceso, y que son los que influyen directamente en la calidad de la crema.

La propuesta de mejora tiene como objetivo:

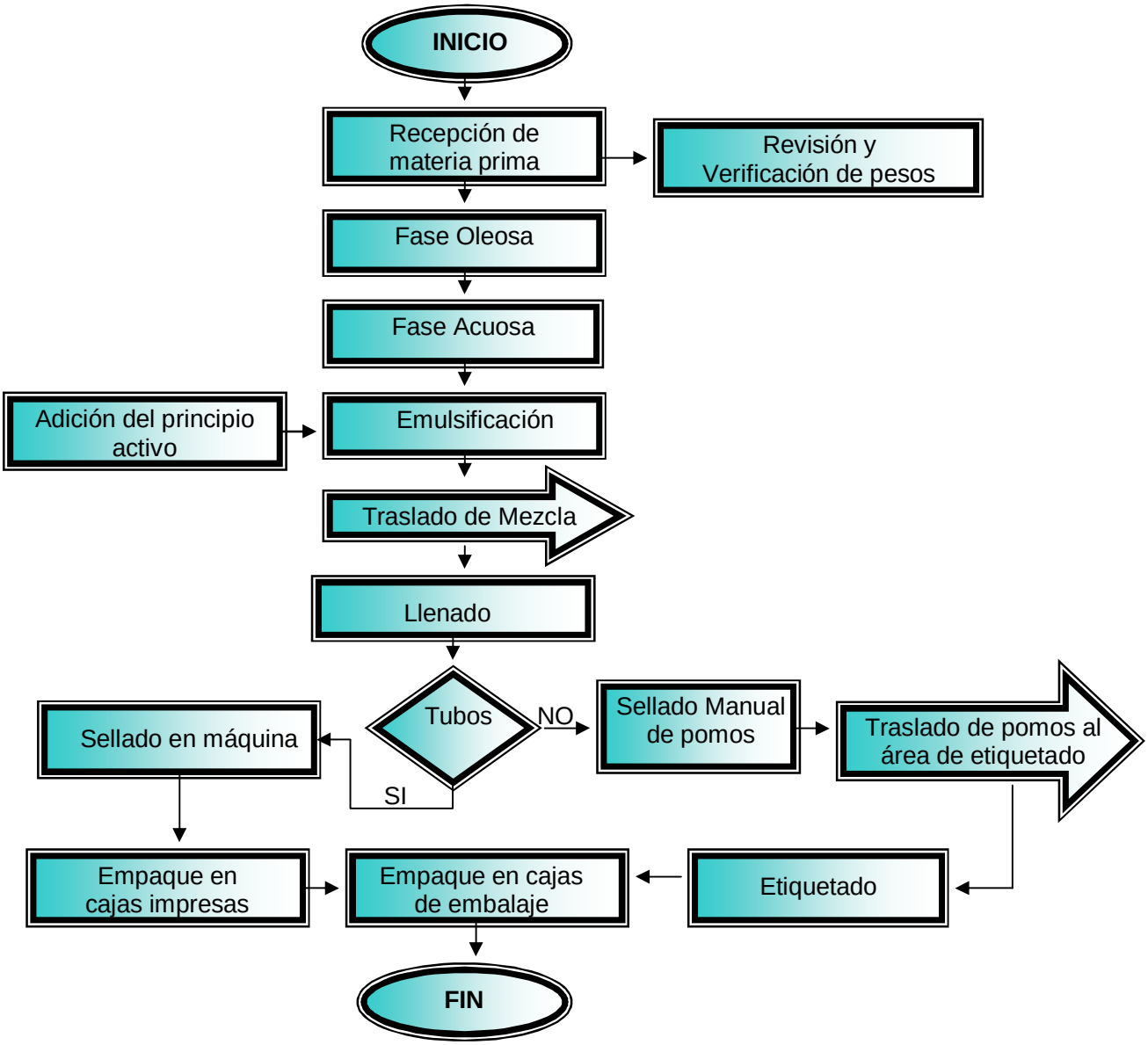
- Reducir riesgo de accidentes laborales.
- Reducir tiempo de elaboración de cremas.
- Reducir al mínimo el traslado manual de mezclas.
- Mejor control de las variables críticas dentro del proceso.
- Eliminar riesgos de contaminación de la crema.
- Cumplir con las normas de las Buenas Prácticas de Manufactura.
- Mejorar el ambiente laboral.
- Automatizar los procesos de elaboración de crema.
- Reducir desperdicios de materias primas.
- Reducir merma de crema.

A continuación se presenta una propuesta de diagrama de flujo para el proceso de elaboración de cremas, tanto para tubos como para pomos.. El flujo se adapta a las necesidades de mejora del sistema de gestión de la calidad.

En lo que respecta a la elaboración de cremas en tubos se agregaron 2 etapas que anteriormente no se contemplaban: empaque de tubos en cajas impresas y empaque en cajas de embalaje. En la producción de cremas en pomos se agregaron 3 fases: traslado de pomos al área de etiquetado, etiquetado y empaque en cajas de embalaje

II.1. FLUJO DE PROCESO DE ELABORACIÓN DE CREMAS: TUBOS Y POMOS

El siguiente diagrama de flujo es una propuesta que contempla desde la etapa de recepción de materia prima hasta la etapa de empaque en cajas de embalaje de tubos o pomos.



Las etapas de recepción de materia prima, pesaje, fase oleosa, fase acuosa, emulsificación y traslado de crema son similares en los dos tipos de envases; por lo que se hará una descripción general. En el caso de las etapas posteriores al traslado de la crema, se hablará por separado de cada uno de ellos.

II.1.1. FASES DEL FLUJO DE ELABORACIÓN DE CREMAS

II.1.1.1. *Recepción de Materia Prima*

Para esta fase inicial del proceso, se definirá una nueva área de recepción de materias primas, localizada frente al área de uso externo(Ver anexo XI: Distribución de planta), en donde el jefe de producción en conjunto con el encargado de área realizará la revisión y pesaje de materias primas.

Como exigencia para este proceso de revisión , se deberán recibir tanto las materias primas en polvos, como los componentes líquidos con las medidas especificadas en la orden de producción y su debido colilla de identificación y registro de certificación.

Los polvos se recepcionarán de la misma forma que se realiza actualmente; en bolsas plásticas y con su respectiva etiqueta de identificación; y los líquidos deberán enviarse en recipientes plásticos que contengan las cantidades definidas con anterioridad en la orden de producción. Estos recipientes plásticos deben venir debidamente identificados con el nombre del líquido.

Dentro de esta etapa, se propone la realización de una actividad de Pesaje, en donde el jefe de producción y el encargado de área verificarán que los pesos reales de las materias primas coincidan tanto con las etiquetas de identificación como con los pesos establecidos en la orden de producción y asi evitar variaciones que afecten la calidad del producto.

Par llevar a cabo esta actividad de pesaje, es necesaria la compra de dos balanzas de plataforma industrial.

II.1.1.2. Fase Oleosa

En esta fase, la propuesta de mejora radica en eliminar el uso tanto de la cocina de gas

como de la marmita existente, y sustituirlas por una nueva marmita, la cual es eléctrica y además posee un agitador integrado que permite realizar tanto la fundición como la mezcla de los componentes que comprenden esta fase.

Con esta nueva máquina, se logrará reducir el tiempo empleado durante las operaciones, disminuir el desprendimiento de gas generado por la fundición de la mezcla utilizando la cocina de gas.

Otra de las ventajas que proporcionará esta marmita es que, posee un regulador de temperatura, el cual permitirá mantener controlada la temperatura requerida para la fundición de los componentes (50 grados centígrados), con esto se evitará que mediciones tan importantes como esta, se sigan realizando de forma empírica.

Esta fase iniciaría con el traslado de los componentes al área de cremas, en donde un operario procederá a verter dentro de la nueva marmita los componentes que conforman la fase. Estos se fundirán durante un período de 30 minutos a una temperatura de 50 grados centígrados.

II.1.1.3 *Fase Acuosa*

Una vez transcurridos los 30 minutos necesarios para la fundición de los componentes de la fase oleosa, se agregará a la marmita la cantidad de agua establecida en la orden de producción y requerida en esta fase. Una vez vertida, se fundirá con los componentes de la fase oleosa durante un período de 10 minutos a una temperatura de 50 grados centígrados. En esta fase, se pone en funcionamiento el agitador eléctrico para así iniciar la mezcla de los componentes de ambas fases.

Al igual que en la fase oleosa, el uso de la nueva marmita, reducirá el tiempo de operación entre cada fase, además permitirá mantener controlada la temperatura dentro del área, con lo que se logrará mantener un ambiente laboral agradable para el trabajador. Además se

eliminará la manipulación inadecuada de recipientes con mezclas calientes y por tanto se evitará la exposición de los operarios a quemaduras.

II.1.1.4 *Emulsificación*

La propuesta de realización de esta fase, al igual que en la actualidad, se basa en dos etapas:

- **Disolución del principio activo (clotrimazol, miconazol o dexametasona) en propilenglicol**. A diferencia de la etapa diagnosticada en donde se fundía el principio activo haciendo uso de la cocina de gas, la disolución del activo se realizará en un recipiente de acero a temperatura ambiente, lo cual brinda los mismos resultados.
- **Adición del principio activo diluido en propilenglicol a la mezcla contenida dentro de la marmita**

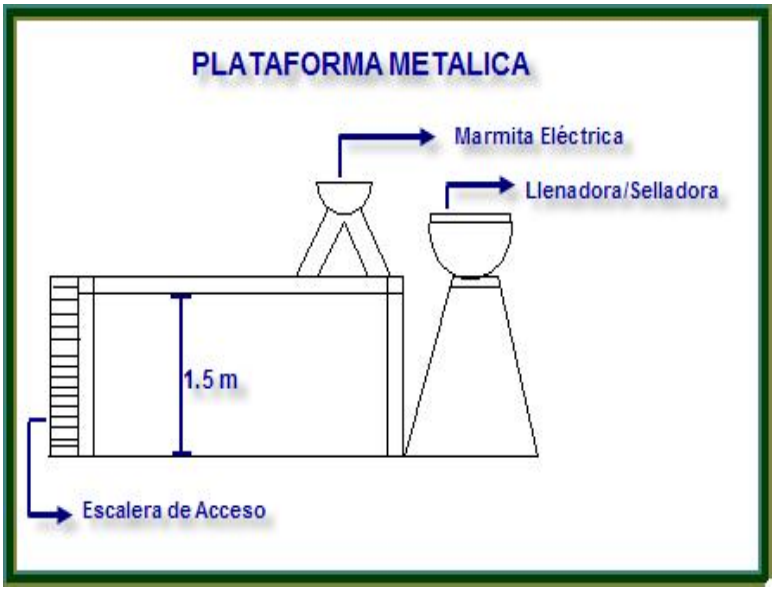
Una vez que se ha adicionado el principio activo, se calienta y se mezclan los componentes durante 5 minutos. Luego se desactiva el termostato de la marmita y se dejara únicamente funcionando el agitador por un periodo de 30 minutos hasta lograr que la sustancia se solidifique, formando así una pasta blanca. En el caso de Clotrimazol y Dexametasona, se le agrega la cantidad de aceite esencial de limón previamente establecida en la orden de producción.

Al igual que las fases anteriores, el uso de la nueva marmita eliminará la posibilidad de contaminación generada por la caída de gotas de sudor al calentar el activo con el propilenglicol (como sucede en la actualidad), además se dismunuirá el riesgo de sufrir accidentes laborales.

II.1.1.5 *Traslado de Crema*

En esta fase, será necesaria la construcción de una plataforma metálica que permita nivelar la marmita a la altura del contenedor de la máquina llenadora, esta poseerá la estructura y características siguientes:

- Escalera de acceso con láminas antiderrapantes.
- 1.5 mts de altura sobre el nivel actual del piso.
- Plataforma de perlines con láminas antiderrapantes.
- Pernos de expansión para anclar al piso.



Plataforma Metálica

Esta plataforma se debe colocar contiguo a la llenadora/selladora, esto permitirá utilizar el mecanismo de volteo, el cual es una de las características propias que posee esta marmita.

El mecanismo de volteo consiste en girar la manigueta que posee la marmita hasta lograr colocarla en una posición horizontal sobre el contenedor de la llenadora/selladora de tal manera que pueda vertirse la crema.

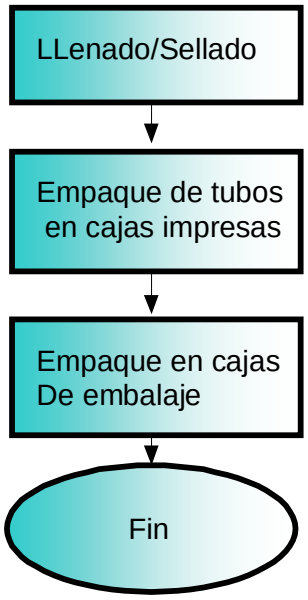
Para lograr concretar esta etapa es necesario girar 90^0 la unidad de dosificaje de la llenadora/selladora para facilitar el vertido de la crema sobre su contenedor, esta operación se realizara sucesivamente hasta que se logre completar todo el contenido de la crema elaborada en la orden de producción.

Con este mecanismo de traslado, se eliminarán los desperdicios de crema que se producen

en la actualidad. Además, este método eliminará el contacto físico del operario con la crema, el cual se produce al realizar el traslado repetitivo de la misma. Al mismo tiempo, el operario realizará un trabajo físico menor al realizar el traslado y así reducirá su exposición a accidentes laborales.

Las siguientes etapas del proceso de elaboración de cremas, varían según el tipo de envase utilizado (tubos o pomos).

En el caso de las cremas envasadas en tubos, se seguirá el siguiente flujo de proceso:



II.1.1.6 ***Llenado y Sellado de tubos en Máquina***

Para realizar esta fase de la etapa de elaboración de cremas, se requerirá comprar una máquina que realice las operaciones de llenado y sellado de tubos.

El funcionamiento de esta nueva máquina es muy similar a la máquina usada en la actualidad. Su operación es semi-automática (un operario debe colocar los tubos en las estaciones de llenado).

Algunas de las ventajas que proporciona el uso de esta maquinaria son: mecanismo de llenado y sellado de tubos, velocidades de rotación variables, capacidad de llenar tubos de diferentes diámetros.

Otro de los beneficios que proporcionará esta maquina, es que se reducirá la pérdida de materiales de envase ocasionadas por la descalibración de la selladora actual, esto debido al uso prolongado después de cumplida su vida útil.

Al contar con una máquina llenadora-selladora, se eliminará el tiempo empleado para el traslado de los tubos de la maquina llenadora a la maquina selladora.

Los tubos que ya han sido llenado, son expulsados automáticamente por la máquina, a través de un sistema de eyección de tubos. Los tubos se irán almacenando en una tina forrada de esponja para evitar posibles daños en los tubos.

Luego un operario tomará los tubos de la tina y los pasará a la mesa en donde se realizará el empaque de los tubos en las cajas impresas.

El operario será el encargado de realizar las pruebas de pesaje de los tubos ya sellados, en donde el operario tomará cada 10 minutos 3 tubos/pomos sellados y realizará los debidos controles de pesos, según lo establecido por las normas internacionales. Para concretrar esta operación, se registrarán los resultados de las pruebas de pesaje en la hoja de control de calidad, la cual se archivará como parte de la documentación requerida en todo proceso productivo. Para llevar con éxito esta actividad se necesita la compra de una pesa analítica destinada únicamente para ésta área.

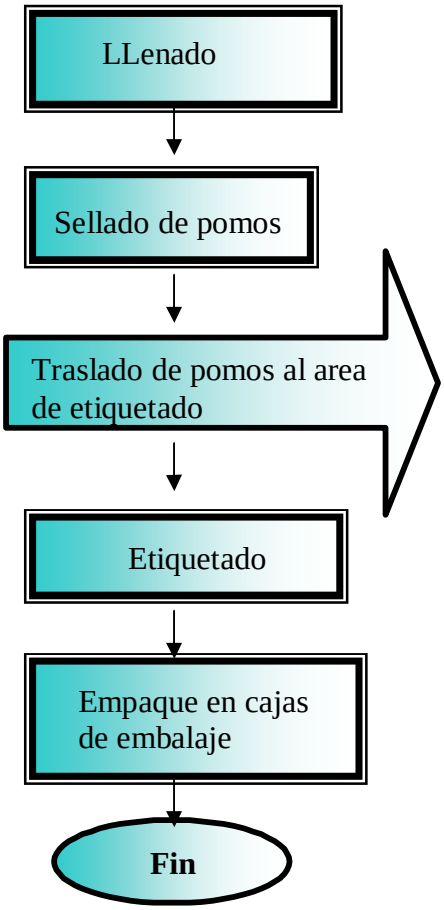
II.1.1.7 E*mpaque de Tubos en Cajas Impresas*

Posteriormente al llenado/sellado de tubos y a la realización de las pruebas pertinentes de pesos, dos operarios situados en la mesa de empaque ubicada en el área de uso externo

realizarán el empaque de los tubos en las cajas impresas. Estas cajas serán inspeccionadas con anterioridad por los operarios que intervendrán en tal actividad, esto permitirá asegurar que las cajas presten las condiciones perfectas para realizar la operación de empaque.

II.1.1.8 *Empaque de Tubos en Cajas de Embalaje*

En la misma mesa que anteriormente mencionábamos habrá dos operarios que realizaran la actividad de empaque final de la crema. En el caso de las cremas envasadas en pomos, se seguirá el siguiente flujo de proceso:



II.1.1.9 *Llenado de Pomos*

El llenado de los pomos se realizará utilizando la máquina llenadora-selladora de tubos; ya

que esta tiene la capacidad de llenar envases de un diámetro máximo de 50 mm y en este caso los pomos poseen un diámetro de 35 mm.

En esta fase del proceso se desactivará el mecanismo de sellado de la máquina, ya que el tapado de los tubos requiere ser realizado manualmente, debido a las características de esta máquina que permite únicamente sellar tubos.

El proceso de llenado se llevara cabo de la misma forma que se realiza en la actualidad; donde un operario procederá a colocar manualmente los pomos vacíos portando guantes en sus manos para hacer el proceso más higiénico, e irá sacando los que ya estén llenos y los colocará en la mesa situada contiguo a la máquina. En esta mesa, un operario procederá a realizar las pruebas de pesaje pertinentes (igual que en la prueba de pesaje de tubos).

II.1.1.10 *Sellado Manual de Pomos*

Luego del llenado de pomos, dos operarios procederán a cerrar los pomos manualmente y se irán colocando en un recipiente plástico.

II.1.1.11 *Traslado de Pomos al Area de Etiquetado*

Una vez concluido con la fase de sellado, un operario traslada del área de cremas hasta el área de etiquetado los recipientes con los pomos. El traslado se realizará usando una carretilla de carga.

II.1.1.12 *Etiquetado de Pomos*

El etiquetado se realizará de la misma forma que se realiza en la actualidad. La maquina de etiquetado no se trasladara al área de cremas, ya que esta maquina es muy grande y además que se utiliza para etiquetar todos los productos de Ramos.

Durante esta operación se realizará una inspección visual de todos los pomos que han pasado por las bandas de la etiquetadora para detectar cualquier defecto en el etiquetado.

II.1.1.13 *Empaque de Pomos en Cajas de Embalaje*

El empaque de los pomos en las cajas de embalaje se realizará luego del etiquetado. En la misma área de etiquetado, dos operarios se encargarán de colocar los pomos dentro de las cajas de embalaje litografiadas.

II.2. PROPUESTA DE EQUIPOS Y MAQUINARIA

Esta propuesta contempla la inversión en nueva maquinaria, la cual es necesaria para mejorar el proceso de producción. A continuación s presentan cada una de las maquinas que deben comprarse, así como su respectiva descripción:

2 Balanzas de plataforma industrial

Modelo KERN DE 30K20N

- Campo de pesaje máximo. 30 Kg.
- Peso mínimo de pieza: 10 g.

Balanza electromagnética de alta precisión

Fabricante: Shimadzu Serie. BL-620

- Ideal para trabajo de muestreo detallado.
- Su estructura es compacta y su sistema electromagnético de alta precisión, incluso en condiciones ambientales deficientes.
- Como función estándar cuenta con modalidad de porcentaje y conversiones a diversas unidades de medida

Marmita eléctrica de volteo, modelo MEF

- Fabricante: Intertécnica, S.A. de C.V.
- Capacidad: 150 litros.
- Fabricadas en acero inoxidable AISI-304 con acabado sanitario.
- De tipo hemisférico con 2/3 de chaqueta de vapor.
- Diseñadas para trabajar a 2.1 Kg. /$cm^{2.}$
- Soporte tubular de acero inoxidable con bridas para nivelar y sujetar al piso.
- Mecanismo de volteo Corona –sinfín.
- Chumaceras de aluminio.
- Borde superior sanitario con vuelta hacia fuera.
- Calefacción eléctrica trifásica, mediante resistencias con forro de acero inoxidable.
- Lleva válvula de seguridad.
- Control de temperatura por termostato variable e instrumentación de seguridad.
- Temperatura de funcionamiento: 30° - 121 °C.
- Tapa.

En cuanto al agitador, este debe ser un agitador eléctrico de turbina con una velocidad de 350 RPM, ya que éste proporciona cremas con las características apropiadas, tanto en el aspecto físico- químico como en estético. **(*Según estudio realizado sobre la influencia de la velocidad de agitación y tipo de aspas en las propiedades reológicas de las cremas, elaborado en Laboratorios Ramos en el año 2000*).**

Máquina llenadora de tubos tipo C115

- Marca COMADIS SRL. Italia.
- Llenadora-selladora de tubos metálicos y plásticos
- Plancha rotatoria con 6 estaciones.
- Velocidad mecánica máxima: 25 tubos/minutos.
- Volumen de llenado. De 2 a 300 ml.
- Estándar de diámetro de tubos metálicos: de 13 a 42 mm.
- Diámetro máximo: 50 mm.
- Estándar de largo de tubos metálicos: de 60 a 230 mm.
- Nivel de ruido bajo de las normas italianas y europeas.
- Dosificación de 15ml. A 300 ml.
- Presición de llenado: +/- 1 %.
- Contenedor de 30 o 50 litros con agitador eléctrico.
- Cabeza selladora para tubos metálicos con sellado normal y doble.
- Control de velocidad variable: de 0 a 25 tubos/min.
- Sistema de eyección de tubos llenados/sellados.

Llenadora / Selladora

Nota: todas las balanzas deberán ser revisadas por una institución que certifique este tipo de equipo, por ejemplo LANAMET, de modo que se asegure que los pesos mostrados sean los correctos. Esta certificación se deberá repetir cada tres meses para asegurar la correcta calibración de las mismas.

II.2.1. PROGRAMA DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS DE MAQUINARIA Y EQUIPOS

Para el buen funcionamiento de las nuevas maquinas utilizadas en la fabricación de la crema, es necesario contar con procedimientos operativos escritos tales como:

- **Funcionamiento**

- **Calibración**: El procedimiento de calibración, tiene por objeto verificar el buen funcionamiento de los equipos para asegurar la calidad del proceso. Este procedimiento se realizará periódicamente.

- **Limpieza:** El procedimiento de limpieza, tienen por objeto asegurar la higiene de la máquina para evitar contaminación.

- **Mantenimiento preventivo y correctivo**: El mantenimiento preventivo de los equipos garantiza el tiempo de vida útil del mismo, la calidad del producto y la eficiencia en la productividad. Éste procedimiento contará con instrucciones precisas para cada equipo utilizado en el proceso.Se establecerá el registro del mantenimiento realizado a cada equipo, señalando el responsable del mismo.

Cada procedimiento operativo deberá incluir los datos generales de equipo:

- Nombre
- Modelo
- Voltaje
- Manuales de operación.

II.3. PROPUESTA DE RECURSOS HUMANOS:

Como se mencionó en el diagnóstico correspondiente al personal, los puestos del área de producción de cremas poseen fichas ocupacionales, sin embargo están incompletos, por lo

que se esta proponiendo modifcaciones y algunas nuevas sugerencia para los mismos.

A continuación se presentan una propuesta de fichas ocupacionales para cada uno de los puestos que intervienen en el proceso de elaboración de cremas.

Nombre del cargo: Jefe de producción.

Ubicación: Departamento de producción

Responsable inmediato: Gerente de Producción

Cargos Subordinados: Supervisora de producción, jefes de área, operarios

Descripción genérica del cargo: Es el responsable de todas las operaciones de producción de las especialidades farmacéuticas que se producen en el laboratorio. Su misión principal es la de coordinar, supervisar y , en su caso, realizar, todas las operaciones que intervienen en la producción

Funciones:

1. Preparar (formular) los productos (jarabes, gotas, suspensiones, cremas, etc.)
2. Elaborar las órdenes de producción de cada uno de los productos a fabricar.
3. Llevar el control de los productos que se entregan a bodega de cuarentena y a la bodega de productos terminados.
4. Elaborar informes de productos fabricados.
5. Supervisar la dosificación de los productos fabricados.
6. Solicitar los requerimientos de materias primas, etiquetas, material de empaque, etc.
7. Elaborar las guías para el control de los productos en proceso y las hojas de control de calidad de productos en proceso.
8. Elaborar los requerimientos de los materiales de oficinas del departamento de producción.

9. Redactar y asegurar que la instrucciones escritas sobre la higiene y comportamiento en la planta de producción sean cumplidas en su totalidad.
10. Comprueba el mantenimiento de sus locales y equipos
11. Realiza una correcta utilización del material y maquinaria, coordinando con los técnicos los trabajos de mantenimiento
12. En general, se responsabiliza por escrito de cualquier operación o proceso de producción.
13. Hacer constancia de sus atribuciones y responsabilidades, firmando toda clase de documentación: Técnicas de elaboración, ordene de producción, recibo de materias primas, etc.

Requisitos del cargo:

Estudios:

- Químico Farmacéutico o Licenciado en química.
- Alto nivel de especialización en control de calidad de medicamentos y administración de control de calidad.

Experiencia: Control de calidad en medicamentos.

Sexo: Masculino o Femenino

Nombre del cargo: Responsable de Normalización (BPM)

Ubicación: Control de Calidad.

Responsable Inmediato: Gerente de producción.

Cargos Subordinados: Ninguno

Descripción genérica del cargo: Asume la garantía de la calidad final de la producción mediante el control de todos los pasos, normas, procesos, calidad de las materias primas y materiales de acondicionamiento evaluación final del lote, a la vista de toda la documentación necesaria.

Funciones:

1. Mantener actualizado todos los manuales procedimientos y formulas maestras según la guía de inspección del MINSA.
2. Brindar capacitación continua al personal y cursos de inducción al personal de nuevo ingreso.
3. Realizar en coordinación con la regencia un plan de auto inspección una vez por mes.
4. Llevar el control diario de formatos propios de manuales (control de humedad y temperatura del área, registro de destrucción de residuos, etc.)
5. Verificar el despeje de líneas antes de la iniciación de un proceso.
6. Calibración de equipos.
7. Muestreo de materia prima.
8. Control de calidad de agua.
9. Tiene autoridad para detener total o parcialmente el desarrollo de un proceso de producción o de envasado si hay algún problema o si no se está cumpliendo con la normativa adecuada.
10. Proponer y dirigir con los demás departamentos implicados, la validación de los procesos de fabricación. De maquinaria, de limpieza, y de métodos analíticos.
11. Controla y hace cumplir las normas de higiene y seguridad.
12. Practicar periódicamente la auto inspección y/o auditorias para conocer el estado del cumplimiento de las BPM

Requisitos del cargo:

Estudios:

- Licenciado Químico – Farmacéutico

Experiencia: De 3 a 5 años en control de calidad y aplicación de las buenas practicas de manufactura

Sexo: Masculino o femenino.

Nombre del cargo: Operario

Ubicación: Departamento de Producción

Responsable Inmediato: Supervisora de Producción.

Cargos Subordinados: Ninguno.

Descripción genérica del cargo: es el encargado de realizar todas las actividades necesarias antes, durante y después de la elaboración de la crema.

Funciones:

1. Limpiar el área de trabajo
2. Lavar envases y/o tapas
3. fumigar o desinfectar áreas de trabajo
4. Lavar utensilios a usarse en la elaboración
5. Envasar, tapar y empacar el producto objeto de trabajo
6. Trasladar envases, cajas y/o productos a determinadas áreas

7. Ayudar durante las actividades de elaboración de las cremas.

Requisitos de calificación:

- Mayor de 18 años
- Saber leer y escribir
- Estar en buen estado de salud física y mental
- Habitar dentro del perímetro de la ciudad de Managua
- Adaptarse a la jornada de trabajo (no mayor de 45 horas/semanales)

Experiencia: No indespensable

Sexo: Masculino o Femenino

II.3.1. FORMACIÓN DE PERSONAL:

Como se mencionó en el diagnóstico correspondiente al personal del área de producción de cremas, sí existe un programa de capacitación, sin embargo este no contempla algunos temas importantes.

Para contar con un completo y buen programa de capacitación, el fabricante debe asegurar la formación de todo el personal de la fábrica ,la cual debe ser:

- **Básica**→Generalista: Cursos de BPM a la entrada del personal a la fábrica.
- **Específica**: del lugar de trabajo, en especial el personal en zonas con riesgo de contaminación.
- **Continua**: Evaluando su efectividad de forma personal. Debe disponerse de programas de formación y ha de existir un archivo de formación.

A continuación se presenta una propuesta de un programa de capacitación para el personal que complemente el actual:

Programa de Formación de Personal

1. Misión de la industria farmacéutica. Concepto de calidad. Concepto y descripción de las formas de dosificación.
2. Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Principios generales.
3. La higiene en la fabricación de medicamentos.
4. El uso de los equipos de protección.
5. Limpieza y orden en la Planta de Fabricación.
6. Limpieza y Mantenimiento de la maquinaria.
7. Contaminaciones cruzadas. Causas y formas de evitarlas.
8. Normas generales de la zona de pesadas.
9. Errores más frecuentes cometidos en una planta de fabricación.
10. Estructura general y flujo de fabricación de un laboratorio farmacéutico.
11. Productividad, Tiempos de producción, tiempos muertos.
12. funcionamiento de departamento de control de calidad.
13. La seguridad y medio ambiente en una planta farmacéutica.
14. validación de la maquinaria farmacéutica. Fundamento.
15. Validación de los métodos de limpieza. Fundamento.
16. Validación de los procesos de fabricación. Fundamento.
17. Fabricación de formas de dosificación sólidas de administración por vía oral. Concepto y generalidades.
18. Fabricación de medicamentos líquidos de administración por vía oral. Concepto y generalidades.
19. Fabricación de medicamentos de aplicación tópica. Concepto y Generalidades.

II.4. PROPUESTA DE HIGIENE Y SEGURIDAD INDUSTRIAL

Todo lo que contempla la higiene y seguridad industrial, deberá realizarse de iagual manera que se sigue en la actualidad. Antes de iniciar el proceso de fabricación se verificarán que los locales, equipos y demás accesorios estén limpios, así como que los operarios tengan la vestimenta y equipos completos para ingresar al área. Con esto se logrará evitar retrasos durante el proceso de elaboración de las cremas y sobre todo se eliminará cualquier impureza existentes en la maquinaria. También se deberá orientar a todo el personal involucrado en el proceso de producción de cremas que laven debidamente sus manos usando el jabón antibacterial antes y durante el proceso de producción.

En el caso de los locales, se fumigarán una vez en la mañana y otra en la tarde, siguiendo el programa de sanitización actual. La maquinaria se lavará con agua caliente y cloro benzolconio al final de cada jornada laboral. Los utensilios empleados durante el proceso de producción se deberán lavar con hipoclorito de sodio diluído en agua.

II.4.1. EQUIPOS DE SEGURIDAD

Se les garantizará a los operarios el equipo necesario tales como: Guantes, gabachas, gorros, nasobucos, lentes y tapones para los oidos, y se les debe capacitar sobre la importancia del uso de todos estos equipos.

II.5. PROPUESTA DE INFRAESTRUCTURA

La propuesta de mejora de infraestructura se basa en realizar algunas modificaciones en el área de cremas y acondicionarla para que presente las condiciones propicias para la producción de cremas.

Con la eliminación de las actividades de fundición de la mezclas usando la cocina de gas, se despeja gran parte del espacio ocupado por los recipientes utilizados en donde almacenan

temporalmente las mezclas resultantes, lo que permitirá la fácil movilización de los operarios. Debido a que la marmita eléctrica no desprende al ambiente mucho calor al fundir las mezclas, se utilizará constantemente el aire acondicionado, lo que permitirá que se mantenga la temperatura adecuada.

Para evitar la acumulación de desechos líquidos en el piso se deberá realizar un trabajo de fontanería que permita trasladar las aguas residuales a las alcantarillas. No es necesario ningún tipo de tratamiento o almacenaje especial para estos líquidos, ya que no representan ningún peligro para la salud o el medio ambiente.

Para reducir tanto la humedad en el ambiente como las pequeñas cantidades de gas desprendidas producto de la fundición de las mezclas en la marmita eléctrica, se deberá adquirir un deshumificador para habitaciones de 40 a 50 metros cuadrados, con una capacidad de 10 a 15 litros de agua por día, con sistema de recolección por depósito.

Con el uso de este deshumificador se hará innecesario el uso o instalación de un extractor de aire, además el uso de la nueva marmita disminuirá la cantidad de gas generada durante el proceso. En cuanto a la iluminación, se deberán empotrar las lámparas existentes para eliminar la acumulación de polvo. Además se deberá empotrar toda tubería expuesta e identificar con pequeños carteles la toma de gases y líquidos. Con esto se lograra evitar la acumulación de residuos que en algún momento podrían desprenderse de las mismas.

II.6. PROPUESTA DE CONTROL DE CALIDAD

En el siguiente cuadro se presentan los procesos, asi como las variables que deberán medirse para lograr el debido control de los procesos.

Procesos	Variables	Unidades de Medida	Instrumentos de Medición
Recepción de Materia Prima	-Pesos de materias primas	Gramos	Balanza
Preparación de la fase oleosa	-Velocidad de agitación - Temperatura	Rpm Grados centígrados	Tacómetro Termómetro
Preparación de la fase acuosa	-Velocidad de agitación -Temperatura	Rpm Grados centígrados	Tacómetro Termómetro
Emulsificación	- Velocidad de agitación - Tiempo de Agitación - Tiempo de Enfriamiento	Rpm Minutos Minutos	Tacómetro Cronómetro Cronómetro
Llenado	- Temperatura - Velocidad de Llenado - Regulación sistema de dosificación	Grados Centígrados Tubos/Minuto Gramos	Termómetro Cronómetro Regulador de la máquina
Sellado	- Peso producto final - Velocidad de sellado	Gramos Tubos/Minuto	Balanza Cronómetro

CONCLUSIONES

Mediante el diagnóstico del actual sistema de gestión de calidad y el uso de las herramientas para la mejora y resolución de problemas tales como los diagramas causa efecto, se llegó a las siguientes conclusiones:

- El actual sistema de Gestión de calidad no logra asegurar que el proceso de elaboración de cremas logre la homogeneidad del producto final.

- Los elementos que influyen en el sistema de gestión de calidad de la linea de cremas son: Proceso, Materias Primas, Maquinaria, Recursos Humanos, Equipos y Materiales, Control de Calidad, Personal e Higiene y Seguridad Industrial.

- Internamente el proceso de producción de cremas no cuenta con las medidas y operaciones necesarias para asegurar tanto la calidad del producto como la seguridad y bienestar del operario.

- Los procesos artesanales en la fase oleosa y acuosa, los procedimientos de medición empíricos, los traslados inadecuados de materias primas, la contaminación de la mezcla,los utensilios de medición inadecuados son las deficiencias que afectan directamente la calidad del producto final.

- La exposición a quemaduras, traslado de recipientes pesados, la fatiga, la exposición a altas temperaturas son las principales causas de accidentes laborales.

- Con la aplicación de la propuesta de mejora para el sistema de gestión de calidad de la línea de cremas se logrará llevar un mejor control sobre los puntos críticos durante el proceso, reducir el tiempo de operaciones entre cada etapa, se cumplirá con las normas de correcta fabricacion del producto, infraestructura, higiene y seguridad industrial, además se disminuirá el riesgo de accidentes laborales.

RECOMENDACIONES:

- Aplicar la propuesta de mejora del sistema de gestión de calidad de la línea de cremas.
- Promover una filosofía de mejora continua dentro de toda la organización.
- Guiarse exclusivamente por las normas de calidad que rigen a la industria farmacéutica.
- Establecer sanciones para los operarios que no cumplan con los requisitos en cuanto al uso del equipo de seguridad, como son: gabachas, gorros, mascarillas, lentes, guantes.
- Mantener contacto constante con los proveedores de la maquinaria para establecer correctamente los requerimientos y necesidades; de preferencia, visitar a los proveedores para realizar inspecciones directas de las mismas.
- Tomar como base de referencia ésta propuesta de mejora para aplicarla en el resto de áreas de Laboratorios Ramos y de esta manera lograr una unificación que permita integrar un sistema de gestión de calidad para toda la empresa.
- Realizar un estudio financiero de toda la inversión que necesita efectuarse para la adquisicion de la maquinaria y otros equipos.

GLOSARIO DE TÉRMINOS

Calibración: Proceso mediante el cual se establece si el desempeño de un equipo satisface las especificaciones establecidas. Para la ejecución de este proceso se deben usar materiales de referencia certificados.

Control de Calidad: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es asegurar la producción de motes uniformes de medicamentos que cumplan con las especificaciones establecidas de identidad, potencia, pureza y otras características.

Componente: cualquier ingrediente usado en la manufactura de un producto farmacéutico, incluyendo aquellos que pueden no aparecer en dicho producto.

Empaque/ Envase primario o inmediato: Recipiente o envase dentro del cual se coloca directamente el medicamento en la forma farmacéutica terminada.

Empaque/ Envase secundario: Envase definitivo de distribución y comercialización dentro del cual se coloca el envase primario que contiene el medicamento en su forma farmacéutica definitiva.

Excipiente: Ingrediente auxiliar en la formula empleado para dar una forma, consistencia o condición adecuada a un producto farmacéutico. Ej. Desintegrantes, emulsificantes, aglutinantes, saborizantes, etc.

Fabricación: Conjunto de operaciones que intervienen en la producción de un medicamento. (Contemplando tareas administrativas y técnicas)

Farmacopea: conjunto de colección de normas sobre principios activos, productos farmacéuticos auxiliares, productos medicinales terminados y métodos recomendados con el objeto de constatar si estos las cumplen y que ha sido publicado o reconocido por la

autoridad sanitaria competente. Existen farmacopeas nacionales (farmacopea de los Estados Unidos de América USP); plurinacionales (farmacopea Europea) y la farmacopea internacional (Preparada por la OMS). Las farmacopeas oficiales en Nicaragua son las siguientes:

- Farmacopea de los Estados Unidos de Norteamérica y formulario nacional.
- Farmacopea Británica
- Codex Francés.
- Farmacopea Internacional.

Todas estas farmacopeas en la última edición publicada.

Fórmula Maestra: Documentos en el cual se establecen los materiales y las cantidades respectivas que serán usadas en la fabricación de un producto farmacéutico. Incluye además una descripción de las operaciones de fabricación y de los detalles de los controles específicos que se emplearán durante el proceso.

Lote: Cantidad de un medicamento que se produce en un ciclo de fabricación. La característica esencial de un lote de fabricación es su homogeneidad.

Materias Primas: Todas las sustancias, principios activos o excipientes que se emplean para la fabricación de productos farmacéuticos.

Medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancia fabricada, vendidas o recomendadas para el tratamiento, alivio, la prevención o el diagnostico de una enfermedad, de un estado físico anormal o el restablecimiento, la corrección o la modificación de funciones orgánicas en el hombre o los animales.

Merma: Porción no recuperable de producto que se pierde durante el proceso de fabricación debido a circunstancias como ajustes de maquinaria y otros imprevistos.

Norma: Documento técnico normativo fundamental en el que se establece un conjunto de reglas, disposiciones y requerimientos para un objeto de normalización especifico cuyo cumplimiento es obligatorio para los organismos, empresas y entidades vinculadas en el.

Numero de lote: Identificación en números y/o letras del medicamento que permite identificar el lote al que este pertenece. En caso necesario el número de lote permite localizar toda la documentación y revisar los registros correspondientes a todas las operaciones de fabricación e inspección practicadas durante su producción.

Orden de producción/ registro de producción: Documento que autoriza o registra la fabricación de uno o más lotes de un producto farmacéutico de acuerdo con todas o cada una de las instrucciones contenidas en la formula maestra.

Principio activo/ ingrediente activo: sustancia o mezcla de sustancias dotadas de efecto (s) farmacológico (s) especifico (s) o que, sin poseer actividad, al se administrados al organismo la adquieren, como es el caso de los pro fármacos.

Producto terminado: Producto farmacéutico que ha pasado por todas las etapas de fabricación, rotulación y empaque. Cuando este producto es aprobado por la unidad de control de calidad puede ser comercializado.

BIBLIOGRAFIA

- **Apuntes sobre Tecnología Farmacéutica. Gestión de la Calidad en el Desarrollo y Fabricación Industrial de Medicamentos. Tomo I y II. Editor Ramón Salazar Macián. Glatt Labortecnic. Barcelona, Enero de 2001.**

- **Normas de Buenas Prácticas de Manufactura. Ministerio de Salud. División de Farmacia. Managua, Nicaragua 2000.**

- **Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos. Sexta Edición. Secretaría de Salud. Comisión permanente de la Farmacopea de los Estados Unidos mexicanos. México 2000.**

- **Monografía "Influencia de la velocidad de agitación y tipo de aspas en las propiedades reológicas de una crema emulsionada". León, Nicaragua 1999**

- **http://www.intertecnica.com.mx**

- **http://www.comadis.com/**

- **http://www.viatusalud.com**

ANEXOS