



UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERIA DIRECCION DE ESTUDIOS
DE POSGRADO Y EDUCACIÓN CONTINUA
MAESTRIA EN GERENCIA Y LIDERAZGO CENTRADOS EN LA
CALIDAD



Tesis para la obtención del grado de
Máster en
“Gerencia y Liderazgo Centrados
en la Calidad”

**“DISEÑO DE UN MANUAL DE LA CALIDAD DE
LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA, BASADO EN
LA GUIA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO
TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07,
MANAGUA.**

Elaborado por:

✓ Lic. Venancia Isabel Torres Martínez.

Tutor de Tesis:

✓ Lic. Isa Raquel Zeledón Rivers M.Sc.

Managua, Nicaragua, Diciembre de 2024

AGRADECIMIENTOS

A **Dios** por estar conmigo en los buenos y malos momentos de mi vida, por darme la fortaleza y oportunidad de llegar a concluir el trabajo de TESIS de la Maestría de Gerencia y Liderazgo Centrados en la calidad.

A mi **Hija Isabella de los Ángeles Gómez Torres** por darme las fuerzas y la motivación de seguir adelante.

A mis **familiares** por todo el apoyo incondicional brindado.

A mis **empleadores** por darme la oportunidad de estudiar tanto en el tiempo disponible como apoyo económico.

A mi **tutor Msc. Isa Raquel Zeledón Rivers** por su apoyo y seguimiento incondicional desde el inicio hasta el final de la maestría.

Lic. Venancia Isabel Torres Martínez

DEDICATORIA

Primeramente, A Dios, por darme la fuerza y sabiduría para poder cumplir cada una de mis metas y terminar mi maestría.

A mi **hija Isabella de los Ángeles Gómez Barberena** por impulsarme cada día a seguir a través de su existencia.

A mi **familia** por creer en mí, darme su apoyo incondicional e instarme que todo esfuerzo tiene su recompensa.

A mi **tutor Msc. Isa Raquel Zeledón Rivers** por ser la Guía para retomar la tesis.

Lic. Venancia Isabel Torres Martínez

CARTA DEL TUTOR

Managua, 9 de octubre 2024

Para: Lic. Freddy Iván González López M.Sc.

Director de Estudios de Posgrado y Educación Continua (DEPEC)

Universidad Nacional de Ingeniería (UNI)

Sus Manos.

Asunto: Aval de Revisión de Tesis

Estimado MSc. González:

Ante todo, reciba un cordial saludo de mi parte, esperando siempre sus actividades sean de éxito. El motivo de esta comunicación es en relación, al trabajo académico de tutoría asignado y realizado por el estudiante:

Venancia Isabel Torres Martínez

Estudiante de la Maestría de Gerencia y Liderazgo Centrados en la Calidad

Dado el esfuerzo ejecutado a este trabajo de Tesis y sus estudios realizados estoy dando aval para su presentación de la tesis en el periodo correspondiente que usted disponga, me constituyo con la presente como tutor y doy fe y aval del trabajo realizado que cumple con el perfil de la Maestría de Gerencia y Liderazgo Centrados en la Calidad que estudio, esto con la finalidad de completar el trámite de cumplimiento de su pensum académico y optar título de Master, comprometiéndome en asumir cualquier compromiso y dudas alrededor del tema como obligación del tutor, en los términos que me corresponda, haciéndome corresponsable del trabajo realizado.

En virtud de lo anterior, con pleno conocimiento de la responsabilidad que asumo ante el estudiante y usted, ratifico lo antes expuesto, firmo la presente.

Atte:

Lic. Isa Raquel Zeledón Rivers M.Sc.

Tutor

RESUMEN EJECUTIVO:

La presente tesis fue desarrollada en laboratorios Sociedad Anónima ubicada en la ciudad de Managua, Nicaragua. Es una empresa con más de 80 años de experiencia dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos. Ofrece diferentes presentaciones farmacéuticas como: Tabletas, Tablecaps, Cápsulas, Polvos para reconstituir, Suspensiones, Soluciones Orales, Soluciones Tópicas, Pomada, Gel, Cremas, Óvulos y Supositorios, con diferentes líneas de acción farmacológica como lo son: antialérgicos, antihipertensivos, antimicóticos, antieméticos, antibióticos, antiinflamatorios.

El presente trabajo tuvo por objeto el diseño de un Manual de la calidad de los laboratorios Sociedad Anónima, basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07", Managua Km 5. La metodología aplicada fue Determinar el funcionamiento de las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima y Realizar un Diagnóstico en laboratorios Sociedad Anónima en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07". Para lograr el objetivo antes mencionado fue necesario la realización de un estudio documental, descriptivo, de corte transversal y retrospectivo cuya muestra se seleccionó por conveniencia según los criterios de inclusión y estuvo constituida por 49 trabajadores.

Al Realizar el diagnóstico en laboratorios Sociedad Anónima en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07". Según los requisitos establecidos se obtuvo un 91% de cumplimiento, se encontraron áreas de mejora en aspectos como; organización y personal, edificios e instalaciones, equipo, materiales y productos, documentación, producción, garantía de calidad, control de calidad, validación, quejas reclamos y retiro de productos, Auto inspección y auditorias de calidad. Se encontró que la institución cumple con el Mínimo de cumplimiento 90% que establece el Ministerio de salud.

Nota: Se excluye, el capítulo 15 de la Producción y Análisis Por Contrato, Anexo a. fabricación de productos farmacéuticos estériles, Anexo b. fabricación de productos farmacéuticos β -lactámicos, Anexo c. fabricación de productos con hormonas y productos citostático.

Contenido	INDICE	Página No.
CAPITULO I.		
I._	INTRODUCCIÓN	1-2
II._	PLANTEAMIENTO SITUACIONAL	3-6
2.1._	ANTECEDENTES	3-4
2.2._	PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	5-6
III._	OBJETIVO GENERAL Y ESPECIFICOS	7
3.1._	General	7
3.2._	Específicos	7
IV._	JUSTIFICACION	8-9
CAPITULO II.		
V. _	MARCO TEÓRICO	10-33
5.1._	Industria Farmacéutica	10
5.1.1._	Buenas Prácticas de Manufactura	10
5.1.2._	Requisitos y normativas de la Industria Farmacéutica	10
5.1.3._	Calidad	10
5.1.3.1._	Etapas de la inspección	10-11
5.1.3.2._	Etapas del control estadístico de la calidad	11-12
5.1.3.3._	Etapas del aseguramiento de la calidad	12-13
5.1.3.4._	Etapas de la administración de la calidad Total	13-15
5.1.3.5._	Etapas de reestructurar las organizaciones y de mejora sistémica de procesos en la era de la información	15-17
5.1.3.6._	Competitividad y mejora de la calidad	18
5.1.3.7._	Calidad y productividad	18-20
5.1.3.8._	Costos de calidad	20
5.1.3.9._	Control de calidad	21
5.1.3.10._	Procedimiento	21
5.2._	Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07	21
5.2.1._	Definición	21
5.2.2._	Estructura	21-22
5.3._	Organización y Personal	23
5.3.1._	Organización.	23
5.3.2._	Personal.	23
5.3.3._	Responsabilidades del Personal.	23
5.3.4._	Capacitación.	23
5.3.5._	Salud e Higiene del Personal.	23
5.4._	Edificios e Instalaciones.	23
5.4.1._	Generalidades.	23
5.4.2._	Almacenes.	23
5.4.3._	Área de Dispensado de Materia Prima.	23
5.4.4._	Área de Producción	23

INDICE		Página No.
Contenido		
5.4.5._	Áreas de Acondicionamiento para Empaque Secundario.	23
5.5._	Equipos.	23
5.5.1._	Generalidades.	23
5.5.2._	Calibración.	23
5.5.3._	Sistema de Agua.	23
5.5.4._	Sistema de Aire.	23
5.6._	Materiales y Productos.	23
5.6.1._	Generalidades.	23
5.6.2._	Materias Primas.	23
5.6.3._	Materiales de Acondicionamiento.	23
5.6.4._	Productos Intermedios y a Granel.	23
5.6.5._	Productos Terminados.	23
5.6.6._	Materiales y Productos Rechazados.	23
5.7._	Documentación.	23
5.7.1._	Generalidades.	23
5.7.2._	Documentos Exigidos.	23
5.7.3._	Procedimientos y Registros.	23
5.8._	Producción.	24
5.8.1._	Generalidades.	24
5.8.2._	Prevención de la Contaminación Cruzada y Microbiana en la Producción.	24
5.8.3._	Controles en Proceso.	24
5.9._	Garantía de Calidad.	24
5.9.1._	Generalidades.	24
5.10._	Control de Calidad.	24
5.10.1._	Generalidades.	24
5.10.2._	Documentación.	24
5.10.3._	Muestreo.	24
5.10.4._	Metodología Analítica.	24
5.10.5._	Estabilidad.	24
5.11._	Producción y Análisis por Contrato.	24
5.11.1._	Generalidades.	24
5.11.2._	Del Contratante.	24
5.11.3._	Del Contratista.	24
5.12._	Validación.	24
5.12.1._	Generalidades.	24
5.12.2._	Conformación de Equipos.	24
5.12.3._	Protocolos e Informes.	24
5.12.4._	Calificación y Validación.	24
5.12.5._	De Nueva Fórmula.	24

INDICE

Contenido		Página No.
5.12.6._	De la Validación de Modificaciones.	24
5.12.7._	Revalidación.	24
5.13._	Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.	24
5.13.1._	Generalidades.	24
5.13.2._	Quejas o Reclamos.	24
5.13.3._	Retiros.	24
5.14._	Auto Inspección y Auditorias de Calidad.	24
5.14.1._	Auto Inspecciones.	24
5.14.2._	Auditoría.	24
5.15._	Manual de la Calidad.	25
5.15.1._	Definición.	25
5.15.2._	Importancia del Manual de la Calidad.	25-27
5.15.3._	Objetivos del Manual de la Calidad.	27
5.15.4._	Determinación del Alcance del manual de la Calidad.	27-28
5.15.5._	¿Cómo Elaborar un Manual de la Calidad?	28-29
5.15.6._	¿Cuándo es Necesario un Manual de la Calidad?	29
5.15.7._	Beneficios de Contar con un Manual de la Calidad.	29-30
5.15.8._	¿Qué Sucede si una Empresa no Actualiza su Manual de la Calidad?	30
5.15.9._	Estructura de un Manual de la Calidad.	30-33
CAPÍTULO III.		
VI._	DISEÑO METODOLÓGICO:	34-42
6.1._	Enfoque de Investigación:	34
6.2._	Tipo de Investigación.	34-35
6.3._	Contexto de Investigación.	35-36
6.4._	Población y Muestra.	36-37
6.4.1._	Población.	37
6.4.2._	Muestra.	37-39
6.4.3._	Descripción de Fuentes de Información.	39-40
6.5._	Técnicas e Instrumentos de Investigación.	40-41
6.6._	Diagnóstico en base a la Guía de verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07".	41
6.7._	Procedimiento para la Recolección de la Información.	42
6.7.1._	Procesamiento de la Información.	42
6.7.2._	Análisis de la Información Procesada.	42
CAPÍTULO IV.		
VII._	PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DIFERENTES HALLAZGOS (DIAGNÓSTICO).	43-71

INDICE		
Contenido		Página No.
7.1	Funcionamiento las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima.	43-52
7.2._	Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.	53-71
7.3._	Diseño del manual de calidad ver manual: Se elaboró propuesta del Diseño de un manual de calidad.	71
CAPÍTULO V.		
VIII._	PROPUESTA DE SOLUCIÓN.	72
CAPÍTULO VI.		
IX._	CONCLUSIONES.	73
CAPÍTULO VII.		
X._	RECOMENDACIONES.	74
CAPITULO VIII.		
XI._	ANEXO.	75-174
11.1	Entrevista para determinar el funcionamiento de las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima.	75-78
11.2	Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.	79-135
11.3	Diseño del manual de la calidad ver manual: Se elaboró propuesta del Diseño de un manual de la calidad.	136-174
XII._	CRONOGRAMA DE EJECUCION.	175
XIII._	BIBLIOGRAFÍA.	176-177

INDICE DE TABLAS		
Contenido		Página No.
Tabla No 1.	Etapas en la evolución del movimiento por la calidad	17
Tabla No. 2.	Laboratorios Sociedad Anónima: Tipo de Muestra.	38
Tabla No. 3.	Laboratorios Sociedad Anónima: Distribución de la Muestra	39
Tabla No. 4.	Laboratorios Sociedad Anónima: Resumen consolidado del Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.	54
Tabla No. 5.	Laboratorios Sociedad Anónima: Resultado de Organización y su personal	55
Tabla No. 6.	Laboratorios Sociedad Anónima: Edificios e Instalaciones	57
Tabla No. 7.	Laboratorios Sociedad Anónima: Equipos.	59
Tabla No. 8.	Laboratorios Sociedad Anónima: Materiales y Productos.	61
Tabla No. 9.	Laboratorios Sociedad Anónima: Documentación	62

INDICE DE TABLAS

Contenido	Página No.
Tabla No. 10. Laboratorios Sociedad Anónima: Producción	64
Tabla No. 11. Laboratorios Sociedad Anónima: Garantía de Calidad	65
Tabla No. 12. Laboratorios Sociedad Anónima: Control de calidad	66
Tabla No. 13. Laboratorios Sociedad Anónima: Validación	68
Tabla No. 14. Laboratorios Sociedad Anónima: Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.	69
Tabla No. 15. Laboratorios Sociedad Anónima: Auto Inspección y Auditorias de Calidad	70

INDICE DE GRAFICOS

Contenido	Página No.
Gráfico No. 1. Laboratorios Sociedad Anónima: Resumen consolidado del Funcionamiento de las Operaciones.	43
Gráfico No. 2. Laboratorios Sociedad Anónima: Resumen consolidado del Funcionamiento de las Operaciones.	44
Gráfico No. 3. Laboratorio Sociedad Anónima: Cargos	45
Gráfico No. 4. Laboratorio Sociedad Anónima: Edades	45
Gráfico No. 5. Laboratorio Sociedad Anónima: Sexo	46
Gráfico No. 6. Laboratorio Sociedad Anónima: Experiencia Laboral	46
Gráfico No. 7. Laboratorio Sociedad Anónima: Preparación Académica	47
Gráfico No. 8. Laboratorio Sociedad Anónima: Resilencia para Resolver Problemas	47
Gráfico No. 9. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Cómo ha recibido las indicaciones ante una desviación?	48
Gráfico No. 10. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce la política de la empresa?	48
Gráfico No. 11. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce cuáles son sus funciones?	49
Gráfico No. 12. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Ha recibido Capacitación de sus funciones?	49
Gráfico No. 13. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Todas las actividades que realiza están en un procedimiento?	50
Gráfico No. 14. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Comprende los procedimientos?	50
Gráfico No. 15. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Está el expertiz documentado?	51
Gráfico No. 16. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?	51
Gráfico No. 17. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Ha recibido capacitación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?	52
Gráfico No. 18. Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce el Manual de calidad de la empresa?	52

INDICE DE GRAFICOS

Contenido	Página No.
Gráfico No. 19. Laboratorio Sociedad Anónima: Resultado de consolidado del Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.	53
Gráfico No. 20. Laboratorio Sociedad Anónima: Resultado de Organización y su Personal	55
Gráfico No. 21. Laboratorio Sociedad Anónima: Edificios e Instalaciones	57
Gráfico No. 22. Laboratorio Sociedad Anónima: Equipos.	59
Gráfico No. 23. Laboratorio Sociedad Anónima: Materiales y Productos.	60
Gráfico No. 24. Laboratorio Sociedad Anónima: Documentación	62
Gráfico No. 25. Laboratorio Sociedad Anónima: Producción	63
Gráfico No. 26. Laboratorio Sociedad Anónima: Garantía de Calidad	65
Gráfico No. 27. Laboratorios Sociedad Anónima: Control de calidad	66
Gráfico No. 28. Laboratorio Sociedad Anónima: Validación	67
Gráfico No. 29. Laboratorio Sociedad Anónima: Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.	69
Gráfico No. 30. Laboratorio Sociedad Anónima: Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.	70

CAPITULO I:

I._ INTRODUCCIÓN:

LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA, con más de 80 años de experiencia está Ubicada en Managua Km 5 se dedica a la elaboración de productos farmacéuticos de alta calidad y a bajo costo. Ofrece diferentes presentaciones farmacéuticas como: Tabletas, Tablecaps, Cápsulas, Polvos para reconstituir, Suspensiones, Soluciones Orales, Soluciones Tópicas, Pomada, Gel, Cremas, Óvulos y Supositorios, con diferentes líneas de acción farmacológica como lo son: antialérgicos, antihipertensivos, antimicóticos, antieméticos, antibióticos, antiinflamatorios, etc. Beneficiando a toda la población Nicaragüense a través de la seguridad y confianza de sus medicamentos.

Todos los productos farmacéuticos están elaborados con materias primas de la más alta calidad y diseñados bajo normas de acuerdo a; las farmacopeas vigentes y las normas de buenas prácticas de manufactura establecidas por el Ministerio de Salud. Laboratorios Sociedad Anónima busca seguir siendo reconocida a nivel nacional como una empresa farmacéutica, líder en el desarrollo y comercialización de productos para el cuidado de la salud de la familia nicaragüense.

Laboratorios Sociedad Anónima cuenta con 100 trabajadores distribuidos en las diferentes áreas de la empresa como:

- **Áreas Estratégicas:** Planificación estratégica, Gestión Documental de calidad e Investigación y Desarrollo.
- **Operativas:** Compras, Producción, Control de Calidad, Almacén, ventas.
- **Áreas de Apoyo:** Recursos Humanos, Informática, Seguridad e Higiene, mantenimiento.

En la actualidad producción depende de Gerencia de Operaciones. Producción está constituida por 35 personas distribuidas en 3 líneas productivas: 10 personas en Líquidos, 10 personas en Semisólidos y 15 personas en Sólidos, cada una de estas 3 áreas se encarga de la elaboración de medicamentos correspondientes a sus líneas productivas según el plan de producción mediante personal y maquinarias independientes.

Hoy en día los medicamentos son elaborados a través de procedimientos escritos e instrucciones verbales y están a cargo de Profesionales Farmacéuticos según lo solicitado por el Ministerio de Salud MINSA.

Al ser una industria de elaboración de medicamentos farmacéuticos de consumo humano, los diferentes procesos de laboratorio que se llevan a cabo conllevan a la aplicación y cumplimiento de las Buenas prácticas de manufactura según la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 como mínimo 90% de cumplimiento como requisito para poder tener la Licencia sanitaria, Dicho porcentaje debe ser evaluado cada año en su mayoría evidenciado por medio de registros, La guía fue elaborada para la aplicación de los países centroamericanos para dar solución a las diferentes irregularidades del pasado que al no existir un lineamiento no había estandarización y por ende se generaban consecuencias graves incluso hasta la muerte.

Por lo antes expuesto, el propósito de esta investigación, es diseñar un manual de la Calidad basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 de laboratorios Sociedad anónima.

El contenido esencial de dicha investigación, está formulado en etapas las cuales pretenden darle solución a la situación planteada, primeramente, realizando una encuesta para determinar el funcionamiento de las operaciones y posteriormente realizar un diagnóstico en base la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 y Finalmente proponer el diseño de un manual de la calidad que plantee las directrices del trabajo y la estandarización de la documentación y por ende de los procesos y que servirá como referencia aplicativa para gestionar la Calidad y mejora continua en laboratorios Sociedad Anónima para seguir manteniéndose en el mercado.

II._ PLANTEAMIENTO SITUACIONAL:

2.1._ Antecedentes:

LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA, con más de 80 años de experiencia está enfocada en la Elaboración de Medicamentos, ha atravesado diferentes luchas para poder cumplir con su misión y brindar medicamentos de calidad conforme a las normativas vigentes a toda la población nicaragüense. En sus inicios se contaba con procedimientos de producción el cual no estaban basados en normativas de requisito, debido a las diferentes problemáticas del país relacionadas al sector salud que tuvieron como consecuencia hasta la muerte de muchas personas, Se formó un comité centroamericano que consiste en la aplicación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte y de esta manera garantizar la calidad de los productos farmacéuticos.^{1/}

A partir del año 2016 laboratorios Sociedad Anónima, comenzó con la aplicación y el cumplimiento de requisitos basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07, y mejora continua de las diferentes áreas productivas.

La finalidad de este trabajo es determinar el funcionamiento de las operaciones y realizar un Diagnóstico del estado actual de cumplimiento de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07” en laboratorios Sociedad para verificar la calidad de los productos farmacéuticos ya que el cumplimiento como mínimo del 90% es una exigencia para el otorgamiento de la Licencia Sanitaria para elaborar y distribuir medicamentos de igual manera el diseño del manual de la calidad en base a la guía, El manual de la calidad es la directriz que nos permite trabajar de una manera organizada y estandarizada.

A nivel internacional se han realizado estudios en relación a la temática de dicho estudio en la universidad de san Carlos de Guatemala facultad de ciencias químicas y farmacia se presentó “elaboración del manual de calidad según la norma ISO 9001:2008 para el llenado de ampollas orales de una industria farmacéutica en Guatemala”

La elaboración del manual de calidad para el proceso de llenado de ampollas orales es un documento que contribuyó a dar formalidad y estandarización a la documentación requerida por el sistema de gestión de calidad. Este manual de calidad es un modelo para los procesos que se encuentran fuera del alcance del proceso de llenado de ampollas, pero que sin embargo pueden adoptar su forma y expandir progresivamente el cumplimiento de los requisitos de la norma ISO 9001:2008, obteniendo el personal una ventaja con la práctica y experiencia, haciendo a la organización más competitiva. León 2014.

A nivel nacional a pesar que las diferentes Industrias Farmacéuticas tienen como propósito elaborar un manual de calidad no se encontraron antecedentes publicados.

Se encontró una investigación relacionada como manual de calidad de insumos médicos basado en la norma ISO 13485:2003 para distribuidora de dispositivos médicos S.A, Managua, Nicaragua. calero & Gutiérrez, León 2016.

Al realizar la revisión de la documentación se encontró que la empresa cuenta con la documentación legal y comercial que establecen las leyes nacionales y algunos procedimientos elaborados, pero carece de la documentación y registros del sistema de gestión.

En base a la investigación realizada los documentos elaborados para cumplir con la norma ISO 13485:2003 fueron: Manual de calidad ISO 13485:2003; Procedimiento control de documento, procedimiento control de registro; Procedimiento Auditoría Interna; Procedimiento control de producto no conforme; Procedimiento de Acciones Correctivas y preventivas y procedimiento Atención de Sugerencias, Quejas y Reclamos.

2.2._ Planteamiento del Problema:

LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA elabora medicamentos de calidad y tiene el compromiso de la mejora continua. En la actualidad se genera la necesidad de además de mantener la calidad en todos sus procesos evidenciarla a través de los diferentes registros como; Procedimientos de todas las actividades, Registros de procesos, controles en proceso, análisis Físico Químico y análisis Microbiológico.

El ministerio de salud renueva la Licencia Sanitaria a todas las industrias farmacéuticas cada 2 años e inspecciona para verificar la calidad de los medicamentos a través del cumplimiento de las Buenas prácticas de Manufactura según la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 que como requisito debe tener como mínimo un cumplimiento del 90% para poder otorgar la autorización de seguir funcionando en el mercado.

Para evidenciar el cumplimiento de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 en su mayoría es a través de registros, sin embargo a pesar que la empresa cuenta con el área de Gestión Documental de Calidad y los medicamentos son elaborados a través de procedimientos escritos, aún hay instrucciones verbales que no están documentadas, lo cual conlleva a las siguientes situaciones negativas:

1. Expertiz no documentado.
2. Dudas.
3. Pérdida de tiempo.
4. Reproceso
5. Pérdida económica.

Expertiz no documentado: Al no estar el expertiz profesional documentado es un riesgo porque aparte de que se pierde tiempo para aclarar dudas para que todo vaya bien, una vez que este personal decida irse de la empresa o sea jubilado se llevará toda la experiencia.

Dudas: Cuando se genera una ambigüedad porque dos operadores interpretan de diferentes maneras una instrucción o una expresión y para aclararlo se detienen para verificar la correcta ejecución del proceso.

Pérdida de tiempo: Por efecto de las dudas señaladas en el párrafo anterior.

Reproceso: Cuando la instrucción no está documentada y ante una duda el operador no consulta y procede a operar.

Pérdida económica: Provocado la pérdida de tiempo y el reproceso antes señalados, lo que provoca insatisfacción del cliente.

Debido a las operaciones que en estas áreas se ejecutan, es de suma necesidad el Diagnostico en Base la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 y a la vez el diseño de un Manual de la Calidad que plantee las directrices del trabajo y la estandarización de la documentación y por ende de los procesos y de esta manera ejecutar la mejora continua para seguir manteniéndose en el mercado, y de esta forma desarrollar capacidades al personal para resolver las situaciones negativas antes señaladas:

1. Mitigar dudas, 2. Pérdida de tiempo, 3. Reprocesos y 4. Pérdidas económicas, que son causadas por el rechazo de un medicamento que no cumpla con la calidad requerida según las especificaciones.

Y, por consiguiente, alcanzar el otorgamiento de la licencia sanitaria de los medicamentos elaborados en general por LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA.

III._ OBJETIVO GENERAL Y ESPECÍFICOS:

3.1._ Objetivo General:

Diseñar un Manual de la Calidad de Laboratorios Sociedad Anónima, basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07", en Managua.

3.2._ Objetivos Específicos:

3.2.1._ Determinar el funcionamiento de las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima.

3.2.2._ Realizar un diagnóstico en laboratorios Sociedad Anónima en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07".

3.2.3 Proponer un Manual de la Calidad basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07" en Laboratorios Sociedad Anónima.

IV._ JUSTIFICACIÓN:

Las organizaciones dedicadas a la elaboración de medicamentos de consumo humano como Laboratorios Sociedad Anónima deben cumplir como mínimo el 90% la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 porque a través del cumplimiento del mismo se consigue la calidad y la autorización por el Ministerio de salud de seguir funcionando en el mercado. De igual manera el diseñar un manual de la calidad permitirá a la organización plantearse las directrices del trabajo y la estandarización de la documentación y por ende de los procesos y de esta manera ejecutar la mejora continua para seguir manteniéndose en el mercado.

El funcionamiento de Laboratorios Sociedad Anónima, es a través de documentos escritos sin embargo aún se implementan instrucciones verbales desde el expertiz de años de experiencia que no están documentadas en procedimientos, que han generado dudas en la comprensión de las instrucciones, pérdida de tiempo al tartar de aclarar las dudas, reproceso en caso de la no comprensión de la persona que está ejecutando y que este no se aclare y por ende pérdida económica, por lo que se necesita de la información documentada para que sirva de guía estándar para el desarrollo de las actividades propias de la industria.

El control de la información documentada tanto escrita como digital tiene muchos logros positivos como: Aclarar dudas, eliminación de reprocesos ocasionados por dudas, documentar la experiencia, entregas a tiempo, y por ende la satisfacción del cliente y mayor ganancia económica.

Siendo los beneficiarios:

- La **empresa**, Porque al estar documentada la experiencia se logran estandarizar los procesos y obtener mayor ganancia y cuando la persona renuncia o es jubilada la empresa ya tiene escrito el expertiz. Además, da una oportunidad de mejora a la organización porque se convierte en candidato para poder aplicar a un Sistema de Gestión.
- **El trabajador**: Porque se le facilita el trabajo y le permite y una fluidez de información y mejores resultados.

- **Los clientes:** Les genera confianza.
- **La universidad:** Porque servirá de referencia a otros estudiantes.
- **A mí Venancia Torres:** Porque me genera un aprendizaje como persona y con este trabajo genero un aporte a la empresa Sociedad Anónima.

CAPÍTULO II:

V._ MARCO TEÓRICO:

5.1. Industria Farmacéutica: La industria farmacéutica es un sector empresarial dedicado a la fabricación, preparación y comercialización de productos químicos medicinales para el tratamiento y también la prevención de las enfermedades.

5.1.1. Buenas Prácticas de Manufactura: conjunto de procedimientos y normas destinados a garantizar la producción uniforme de los lotes de productos farmacéuticos que cumplan las normas de calidad. RTCA11.03.42:07

5.1.2. Requisitos y normativas de la Industria Farmacéutica: Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano. Farmacopeas Vigentes.

5.1.3. Calidad: naturaleza esencial de un producto y la totalidad de sus atributos y propiedades, las cuales determinan su idoneidad para los propósitos a los cuales se destina. RTCA11.03.42:07

5.1.3.1._ Etapa de la inspección: Busca que un producto reúna los atributos de calidad que desea el cliente ha sido una realidad desde la época artesanal, cuando la calidad del producto se establecía a través de la relación directa entre el artesano y el usuario. (Gutiérrez, 2010, p.12)

Con el advenimiento de la era industrial apareció la producción masiva, y con ello la imposibilidad del contacto directo entre el fabricante y el usuario surgiendo así la necesidad de introducir procedimientos para atender la calidad de productos masivos. Aquí es donde se empieza a responsabilizar a ciertos empleados (inspectores) para que evalúen la calidad y detecten errores. Estos inspectores utilizaban estándares para detectar las partes que no se ajustaban, lo cual evidentemente represento un avance ya que esto conducía a tener un sistema de inspección más consistente que cuando esta se realizaba a simple vista.

A principios del siglo XX, la inspección por estándares se refinó aún más y fue clave en la línea de ensamble de Henry Ford y en el sistema administrativo propuesto por Frederick W. Taylor. Radford (1922) vincula formalmente la inspección al control de calidad, y por primera vez la calidad es considerada una responsabilidad independiente de la administración. De cualquier forma, durante toda la década de 1920 se limitó a contar y detectar la mala calidad.

5.1.3.2._ Etapa del control estadístico de la calidad: En 1931 Walter A. Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, dio un fundamento científico a la calidad mediante la publicación del libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. En este texto se dieron a conocer las cartas de control y el estudio de la calidad a través de variables, las cuales es necesario estudiar. Establece que el conocimiento obtenido con la realización de estudios estadísticos puede usarse para mejorar el control mediante la estabilización y reducción de la variación en el proceso. Con esto los directivos podían aumentar su confianza de que el producto cumple con las especificaciones. En la misma época otros dos compañeros de Shewhart, Harold F. Dodge y Harry G. Roming, iniciaron la aplicación de la teoría estadística a la inspección por muestras y desarrollaron el muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100%. (Gutiérrez, 2010, p.13)

Durante la Segunda Guerra Mundial, el gobierno de Estados Unidos promovió la aplicación del control estadístico en la industria. Entre otras cosas invitó a un grupo de expertos a elaborar un programa de inspección por muestreo para el Servicio de Municiones del Ejército y propuso un amplio programa educativo para el personal de la industria y de las universidades.

Entre 1943 y 1945, un total de 810 organizaciones enviaron representantes al curso sobre control estadístico de calidad, impartido por la Office of Production Research and Development. Las personas que prepararon este curso fueron el doctor W. Edwards Deming (discípulo de Shewhart) y los profesores Eugene L. Grant y Holbrook Working (Duncan, 1989). El conocimiento y las metodologías sobre la calidad que se habían logrado desarrollar en Estados Unidos hasta esas fechas empezaron a trasladarse a Japón, un país derrotado y devastado por la Segunda Guerra Mundial. En esta nación se alcanzó la plenitud de la etapa del control estadístico de calidad y fue la semilla de nuevos conceptos sobre calidad.

En el verano de 1950, el estadístico estadounidense W. Edwards Deming impartió varias conferencias a altos directivos de empresas japonesas y les planteó las ventajas del control estadístico de calidad. Siguiendo sus recomendaciones, algunos de ellos empezaron a reportar incrementos en la productividad sin comprar equipos.

Durante ese mismo verano, más de 400 ingenieros japoneses recibieron un curso de ocho días sobre control de calidad, impartido también por el doctor Deming. Su presencia en Japón en 1950 se debió a una invitación expresa de la Unión de Científicos e Ingenieros Japoneses (JUSE, por sus siglas en inglés).

Las conferencias y cursos del doctor Deming consolidaron algunas actividades previas sobre control de calidad y desencadenaron una serie de tareas en pro de la calidad de los productos japoneses, hasta convertirse en un movimiento que generó aportes clave al trabajo por la calidad. Deming enseñó a los ejecutivos e ingenieros japoneses a estudiar y reducir la variación mediante la aplicación de cartas de control. Asimismo, mostró los principios del pensamiento científico con el **ciclo PHVA**: Planear, Hacer, Verificar y Actuar. La aplicación de este ciclo permitió aprender a realizar mejoras.

Los japoneses lo utilizaron como un medio para reconstruir su país, mientras que en Estados Unidos este ciclo fue desdeñado debido a las circunstancias de bonanza de la posguerra. En 1951, la JUSE estableció los premios de calidad Deming, que con el tiempo se convirtieron en un fuerte estímulo para la mejora. Para este premio se utilizaron las regalías de un libro que se basaba en las conferencias del doctor Deming. Con la influencia de líderes japoneses como Kaoru Ishikawa, Genichi Taguchi, Shigeo Shingo, Taichi Ohono, etc., se continuó refinando el ciclo PHVA y la introducción de otras técnicas para apoyar la mejora continúa enfocada en los medios (causas) y no en el producto final (los resultados).

5.1.3.3._ Etapa del aseguramiento de la calidad Total: Durante esta etapa, el concepto de calidad evolucionó de una perspectiva estrecha y centrada en la manufactura a una intervención en los esfuerzos por la calidad en áreas como diseño, ingeniería, planeación y actividades de servicio. Así, el aseguramiento de la calidad implicó un enfoque más proactivo por la calidad y aparecieron nuevas herramientas y conceptos fundamentales para este movimiento.

Por ejemplo, a principios de la década de 1950, dos de los maestros de la calidad: Armand Feigenbaum y Joseph Juran empezaron a introducir el concepto de costos de calidad, que proporcionó un poderoso fundamento económico al movimiento por la calidad.

Con esto se supo que la mala calidad cuesta mucho y que al mejorar se reducen los costos de no calidad. (Gutiérrez, 2010, p.13) En 1956, Feigenbaum publicó su libro sobre control total de calidad, donde señala que el control inicia con el diseño y termina solamente cuando el producto se ha entregado en las manos del cliente, quien debe mostrarse satisfecho. Además, afirma que la calidad es trabajo de todos. Las ideas de Feigenbaum y Juran enfatizan la responsabilidad de la administración por la calidad. En 1954, el doctor Joseph Juran visitó por primera vez Japón y sus enseñanzas contribuyeron a que los directivos de ese país tuvieran una nueva visión sobre la responsabilidad de los directivos para mejorar la calidad y la productividad.

En 1962, el doctor Kaoru Ishikawa formalizó los círculos de calidad, iniciados desde 1950, y desde entonces las actividades de éstos se difundieron rápidamente. Los círculos de calidad son la maduración de los múltiples estudios y de la capacitación sobre el control de calidad dirigido a supervisores y obreros.

La continuación de las diversas actividades (conferencias, publicaciones, cursos) de impulso al control de calidad en Japón, iniciadas en la década de 1950, empezó a dar resultado con un incremento significativo de la calidad de los productos japoneses. La competitividad de la industria japonesa fue ganando terreno hasta convertirse en líder en varias ramas industriales.

5.1.3.4._ Etapa de la administración de la calidad total: En la década de 1980, se tomó plena conciencia de la importancia estratégica de la calidad, de su mejora y de la satisfacción del cliente, con lo que se empezó a publicitar lo hecho en Japón; además, muchas empresas y organizaciones del mundo occidental iniciaron sus programas de gestión de la calidad total como una acción estratégica para mejorar su competitividad. También se publicó una amplia y variada literatura sobre la administración de la calidad total y sus herramientas. (Gutiérrez, 2010, p.14)

Por ejemplo, en 1986 aparece el libro *Out of the Crisis. Quality, Productivity and Competitive Position*, de E. Deming, en el que expone los principios en los que se debe basar la administración de una organización para mejorar su competitividad en forma continua. Esta obra se convirtió en un aporte fundamental para entender qué es lo que asegura la calidad en las organizaciones, el papel de la alta dirección en la calidad y la importancia de la estadística para mejorar los procesos y tomar decisiones.

En 1987 aparecieron la serie de **normas ISO-9000**, con el objetivo de unificar y estandarizar los numerosos enfoques de sistemas de aseguramiento de calidad que hasta a la fecha existían. En 1994, estas normas sufrieron una primera ligera modificación, pero es hasta el año 2000 cuando se les hace un cambio radical y se reemplaza el concepto de Sistema de Aseguramiento de la Calidad por el de Sistema de Gestión de la Calidad. Con el tiempo, estas normas se han convertido en un referente fundamental para miles de empresas y organizaciones que han certificado sus sistemas de gestión de la calidad.

Durante las décadas de 1980 y 1990 se escribieron cientos de libros que explicaban qué era la calidad, cómo lograrla y cuáles eran sus métodos, y cómo lograr mejores estilos y hábitos de liderazgo de los directivos. Además de E. Deming, algunos de los autores que más contribuyeron a la calidad fueron: Joseph Duran, Kaouro Ishikawa, Philips Crosby, Masaki Imai, Arman Feigenbaum, Shigeo, Shingo, Taichi Ohono, Genichi Taguchi, Peter Drucker, Peter Senge, Stephen Covey, Tom Peters, Michael Porter, etcétera.

En 1988, Motorola inició la aplicación del programa de Seis Sigma (6σ) con el propósito de mejorar la calidad de productos electrónicos, logrando ahorros millonarios y el premio estadounidense a la calidad Malcolm Baldrige. A mediados de los noventa la estrategia Seis Sigma fue adoptada, enriquecida y generalizada por un gran número de compañías, de las que destacan Allied Signal en 1994 y General Electric (GE) en 1995. Esta última tuvo éxitos espectaculares con la aplicación de 6σ , no sólo en sus procesos de manufactura, sino también en sus divisiones financiera y de entretenimiento. En la actualidad, 6σ sigue siendo una de las estrategias de mejora de mayor impacto. En 1987, en Estados Unidos se estableció por decreto gubernamental el premio a la calidad Malcolm Baldrige, el cual se entrega desde 1988.

El galardón se designó así en honor de quien fuera el impulsor del premio y secretario de Comercio en Estados Unidos desde 1981 hasta su trágica muerte en un accidente de rodeo en 1987.

El propósito del premio es estimular a las compañías de Estados Unidos a mejorar su calidad y productividad, reconocer logros en ese campo y que las organizaciones premiadas sean un ejemplo para las otras, además de establecer pautas y criterios a seguir que ayuden a las organizaciones a mejorar. (En www.quality.nist.gov se puede consultar información sobre ese premio.

A finales de los ochenta y principios de los noventa, otros países y regiones establecen sus propios premios a la calidad con propósitos similares. Por ejemplo, el Premio Europeo a la Calidad/Excelencia se entrega desde 1992 (www.efqm.org). En México se entrega el Premio Nacional de Calidad desde 1990, y desde 2008 se basa en un modelo de competitividad.

En Argentina también se otorga uno desde 1994 (www.premiocalidad.com.ar). Durante toda la década de los noventa, en muchos países surgieron diversos premios de calidad regionales y estatales que aún se siguen entregando.

5.1.3.5._ Etapa de reestructurar las organizaciones y de mejora sistémica de procesos en la era de la información: Al final de la década de 1990, el movimiento por la calidad llevaba en occidente casi 20 años. Durante este tiempo se había desarrollado una conciencia clara en las principales organizaciones de que la calidad es un asunto estratégico, una ventaja competitiva y una oportunidad de negocio. Además, se acumularon experiencias de éxitos y también muchos intentos fallidos de hacer que las prácticas directivas estuvieran alineadas con las propuestas de la administración de la calidad total. (Gutiérrez, 2010, p.15)

En muchas compañías, los viejos supuestos y modelos mentales acerca de que la calidad es un problema y es una labor de manufactura, seguían dominando algunas de las prácticas directivas.

Por ello se siguen proponiendo enfoques renovados para reinventar a las empresas con el fin de que logren en un mundo globalizado, partiendo de repensar su misión (la razón de ser), junto con **normas ISO-9000** Calidad, productividad y competitividad la creación de visiones compartidas que estimulen y orienten el trabajo directivo.

Lo anterior, en el contexto de la globalización y la era de la información, ha llevado a que muchas organizaciones líderes se reestructuren y se concentren en lo que es clave, asimismo han subcontratado con otras empresas funciones completas. Esto ha llevado a que se generen nuevas estructuras y estrategias acordes con la misión y la visión. Se habla de que es indispensable desarrollar ventajas competitivas y profundizar en estrategias para hacer las cosas mejor, más rápido y a menor costo, a través de los tres conjuntos de actividades de la calidad: innovación, control y mejora.

Se sabe que la organización es un sistema (múltiples componentes y procesos interdependientes) que se debe administrar como tal. Este sistema debe ser esbelto y flexible; además, debe crear valor para el cliente y para las partes interesadas (propietarios, comunidad, etc.). Todos los sistemas están constituidos por procesos clave para la creación de valor para el cliente, los cuales deben mejorarse hasta niveles de calidad sin precedentes (3.4 defectos por millón de oportunidades, por ejemplo). Así, todo el mundo, principalmente la gente que tiene el mando, es responsable de mejorar el desempeño de sus procesos. La alta dirección encabeza el esfuerzo para generar visiones compartidas, alinear los esfuerzos dentro de la compañía, eliminar barreras organizacionales, propiciar el aprendizaje organizacional y facultar y potenciar el trabajo y la creatividad del talento humano de la organización. Lo anterior se efectúa en un contexto cuya orientación de la calidad es directa y total hacia el cliente y el mercado.

Por lo tanto, es posible afirmar que en la actualidad el movimiento por la calidad ha evolucionado hasta profundizar en prácticas directivas, metodologías y estrategias que ayudan a impactar la cultura y efectividad de la organización para cumplir con su misión y visión. Esto presupone un análisis estratégico del entorno para desarrollar ventajas competitivas en la era de la información y en un mercado globalizado, y aplicar diferentes estrategias para hacer las cosas mejor, más rápido y a un menor costo, involucrando y potenciando el talento humano.

Tabla 1. Etapas en la evolución del movimiento por la calidad

Criterios considerados	Inspección	Control estadístico de la calidad	Aseguramiento de la calidad	Administración de la calidad total	Reestructurar las organizaciones y mejora sistémica de procesos
	1800	1930	1950	1980	1995
Preocupación principal	Detección	Control	Coordinación	Impacto estratégico	Competir eficazmente por los clientes, con calidad, precio y servicio, en la era de la información y en un mercado globalizado
La calidad se ve como:	Un problema a resolver	Un problema a resolver	Un problema a resolver, pero que es atacado en forma preventiva (proactiva)	Una ventaja competitiva	Una ventaja competitiva, y la condición para permanecer en el negocio
Énfasis	Uniformidad del producto	Uniformidad del producto con reducción de la inspección	Todas las etapas, desde el diseño hasta las ventas, y la contribución de todos los grupos funcionales, especialmente diseñadores para prevenir fallas	Necesidades del cliente y el mercado	Enfoque en el cliente y en el mercado, reducción de defectos a un nivel de 3.4 DPMO y reducción del tiempo de ciclo
Métodos	Estándares y mediciones	Herramientas y metodologías estadísticas	Programas y sistemas	Planeación estratégica, establecimiento de metas y movilización de la organización para lograr mejora continua. Un amplio menú de herramientas	Planeación y gestión estratégica, la mejora continua del sistema como parte de las responsabilidades del área directiva. Un amplio menú de metodologías y estrategias
Papel de los profesionales de la calidad	Inspeccionar, contar y clasificar	Encontrar problemas y aplicación de métodos estadísticos	Medición y planeación de la calidad, y diseño de programas	Establecimiento de metas, educación y entrenamiento, asesoría a otros departamentos y diseño de programas	Detección de oportunidades de mejora, entrenamiento y educación, facilitador de la mejora, diseño de programas acción
Quién tiene la responsabilidad por la calidad	El departamento de inspección	Los departamentos de manufactura e ingeniería	Todos los departamentos, aunque la alta dirección sólo se involucra periféricamente en diseñar, planear y ejecutar las políticas de calidad	Todo el mundo en la organización, con la alta dirección ejerciendo un fuerte liderazgo	Todo el mundo, principalmente la gente que tiene mando es responsable de mejorar el desempeño de sus procesos. La alta dirección encabeza el esfuerzo para generar visiones compartidas, alinear los esfuerzos, eliminar barreras organizacionales, propiciar el aprendizaje organizacional, facultar y potenciar la labor y creatividad del talento humano
Orientación y enfoque	Inspeccionar la calidad del producto terminado	Controlar la calidad	Construir la calidad	Dirigir la calidad	Orientación directa y total al cliente, al mercado y a mejorar el desempeño de los procesos.

5.1.3.6._ Competitividad y mejora de la calidad: La competitividad se entiende como la capacidad de una empresa para generar un producto o servicio de mejor manera que sus competidores. Esta capacidad resulta fundamental en un mundo de mercados globalizados, en los que el cliente por lo general puede elegir lo que necesita de entre varias opciones. Se es más competitivo cuando se ofrece mejor calidad a bajo precio y con un buen servicio. (Gutiérrez, 2010, p.16)

5.1.3.7._ Calidad y productividad: Respecto a la calidad existen varias definiciones; por ejemplo, para Juran (1990): “Calidad es que un producto sea adecuado para su uso. Así, la calidad consiste en ausencia de deficiencias en aquellas características que satisfacen al cliente”. Por su parte, la American Society for Quality (ASQ) señala: “Calidad es un término subjetivo para el que cada persona o sector tiene su propia definición. En un sentido técnico, la calidad puede tener dos significados: (Gutiérrez, 2010, p.19)

- a). Son las características de un producto o de Calidad, productividad y competitividad un servicio que influyen en su capacidad de satisfacer necesidades implícitas o específicas, y
- b). Es un producto o un servicio libre de deficiencias.

Por su parte, la norma ISO-9000:2005 define calidad como “el grado en el que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos”. Entendiendo requisito como una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria.

En términos menos formales, la calidad la define el cliente, ya que es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio que por lo general es la aprobación o rechazo. Un cliente queda satisfecho si se le ofrece todo lo que él esperaba encontrar y más. Así, la calidad es ante todo la satisfacción del cliente, la cual está ligada a las expectativas que éste tiene sobre el producto o servicio. Tales expectativas son generadas de acuerdo con las necesidades, los antecedentes, el precio, la publicidad, la tecnología, la imagen de la empresa, etc. Se dice que hay satisfacción si el cliente percibió en el producto o servicio al menos lo que esperaba. Una forma de ver la calidad en donde se integran varios de los elementos anteriores es definiéndola como “la creación de valor para el cliente”, y este valor se debe ver como el resultado del siguiente cociente:

Valor = Atributos del producto + imagen + relaciones / Precio

Donde:

Los atributos del producto; se refieren a las características del producto mismo que influyen en su funcionamiento tanto presente como futuro, así como en su estética.

La imagen (o reputación): es el prestigio actual de la organización según la percepción y opinión del cliente, y es el resultado de la historia de la organización a los ojos del mercado que atiende. La imagen es un aspecto sumamente importante, porque que en un mercado globalizado, en donde es frecuente encontrar muchos productos y condiciones de relativa igualdad en sus atributos, el cliente se decide por la marca; es decir, por el prestigio.

Las relaciones; las cuales están determinadas por la calidad en el servicio y en general por la calidad en las relaciones que la empresa mantiene con los diferentes actores o factores externos; por ejemplo, clientes, cadena de distribución, proveedores, comunidad, otros competidores, oficinas gubernamentales, etc.

Los tres aspectos anteriores se suman y se dividen entre el precio que el cliente paga por el producto, para así obtener el valor que el cliente percibe por lo que pagó. Además, estos cuatro factores no son independientes, ya que, por ejemplo, un mal producto afecta de manera desfavorable la imagen y las relaciones.

La productividad tiene que ver con los resultados que se obtienen en un proceso o un sistema, por lo que incrementar la productividad es lograr mejores resultados considerando los recursos empleados para generarlos. En general, la productividad se mide por el cociente formado por los resultados logrados y los recursos empleados. Los resultados logrados pueden medirse en unidades producidas, en piezas vendidas o en utilidades, mientras que los recursos empleados pueden cuantificarse por número de trabajadores, tiempo total empleado, horas máquina, etc.

En otras palabras, la medición de la productividad resulta de valorar adecuadamente los recursos empleados para producir o generar ciertos resultados. Es usual ver la productividad a través de dos componentes: eficiencia y eficacia. La primera es simplemente la relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados, mientras que la eficacia es el grado en que se realizan las actividades planeadas y se alcanzan los resultados planeados.

Así, buscar eficiencia es tratar de optimizar los recursos y procurar que no haya desperdicio de recursos; mientras que la eficacia implica utilizar los recursos para el logro de los objetivos trazados (hacer lo planeado). Se puede ser eficiente y no generar desperdicio, pero al no ser eficaz no se están alcanzando los objetivos planeados. Adicionalmente, por efectividad se entiende que los objetivos planteados son trascendentes y éstos se deben alcanzar.

5.1.3.8._ Costos de calidad: Los costos de calidad son los costos totales asociados al sistema de gestión de la calidad y pueden utilizarse como medida de desempeño del sistema de calidad. Estos costos se dividen en costos originados en la empresa para asegurar que los productos tengan calidad y costos por no tener calidad que resultan de las deficiencias en productos y procesos. A estos últimos se les conoce como costos de no calidad o de mala calidad. (Gutiérrez, 2010, p.23)

La mala calidad significa una utilización deficiente de los recursos financieros y humanos, con lo que entre más deficiencias y fallas se tengan, los costos por lograr la calidad y por no tenerla serán más elevados. Los costos de calidad se clasifican en costos de: prevención, evaluación, por fallas internas y por fallas externas.

Así, los **costos de prevención** son aquellos en los que incurre una empresa y son destinados a evitar y prevenir errores, fallas, desviaciones o defectos durante cualquier etapa del proceso productivo y administrativo. Los **costos de evaluación** son en los que incurre la compañía para medir, verificar y evaluar la calidad de materiales, partes, elementos, productos o procesos, así como para mantener y controlar la producción dentro de los niveles y especificaciones de calidad, previamente planeados y establecidos por el sistema de calidad y las normas aplicables. Los **costos por fallas internas** son aquellos que resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos establecidos de los materiales, elementos, partes, semiproductos, productos o servicios, y cuya falla o defecto es detectada dentro de la empresa antes de la entrega del producto o servicio al cliente. Por último, los **costos por fallas externas** resultan de la falla, defecto o incumplimiento de los requisitos de calidad establecidos, y cuya falla se pone de manifiesto después de su embarque y entrega al cliente. Entre más sean las deficiencias y fallas, mayores serán los costos de calidad.

5.1.3.9._ Control de calidad: Sistema planificado de actividades cuyo propósito es verificar la calidad del producto. RTCA11.03.42:07

5.1.3.10._ Procedimiento: Descripción de las operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento. RTCA11.03.42:07

5.2._ Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano rtca 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.

5.2.1._ Definición: El presente reglamento técnico establece los principios y directrices de las Buenas Prácticas de Manufactura que regulan todos los procedimientos involucrados en la manufactura de productos farmacéuticos a fin de asegurar la eficacia, seguridad y calidad de los mismos.

5.2.2._ Estructura: El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano, establece que la verificación de su cumplimiento le corresponde a la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, lo que implica la revisión de todos los elementos relacionados con las BPM implementados en la industria, destinados a garantizar la producción de lotes uniformes de productos farmacéuticos con el fin de asegurar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos.

El presente documento consiste en el instrumento oficial para verificar el cumplimiento de las BPM en la industria farmacéutica, por parte de la Autoridad Reguladora de cada Estado Parte, con el cual se pretende homologar y armonizar los criterios de inspección y establecer una lista de puntos a verificar de todas las operaciones y procesos de la industria. Puede ser también de utilidad para los laboratorios fabricantes en lo que respecta a la auto inspección.

Cada ítem tiene asignada una calificación con la finalidad de que las inspecciones a realizar, respondan a criterios uniformes de evaluación, dichos criterios se definen en el glosario del presente documento.

a). Objetivo: Establecer los criterios de evaluación a seguir por parte de la Autoridad Reguladora, para verificar el cumplimiento del RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

b). Alcance: Esta guía es de aplicación a todos los laboratorios farmacéuticos establecidos en el territorio de los Estados Parte.

c). Documentos a consultar: El RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica. Productos Farmacéuticos y Medicamentos de Uso Humano.

d). Responsable: Autoridad Reguladora de cada Estado Parte.

e). Glosario:

Criterio Crítico: Aquel en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, afecta en forma grave e inadmisible la calidad, seguridad de los productos y la seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Criterio Mayor: Aquel en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma grave la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

Criterio Menor: Aquel que, en atención a las recomendaciones de las Buenas Prácticas de Manufactura, puede afectar en forma leve la calidad, seguridad de los productos y seguridad de los trabajadores, en su interacción con los productos y procesos.

f._ De los requisitos:

De la autorización de funcionamiento.

Los laboratorios fabricantes de productos farmacéuticos deben tener permiso sanitario de funcionamiento o licencia sanitaria correspondiente, de acuerdo a los requisitos legales establecidos por la Autoridad Reguladora de cada país centroamericano.

5.3._ Organización y Personal.

5.3.1._ Organización.

5.3.2._ Personal.

5.3.3._ Responsabilidades del Personal.

5.3.4._ Capacitación.

5.3.5._ Salud e Higiene del Personal.

5.4._ Edificios e Instalaciones.

5.4.1._ Generalidades.

5.4.2._ Almacenes.

5.4.3._ Área de Dispensado de Materia Prima.

5.4.4._ Área de Producción

5.4.5._ Áreas de Acondicionamiento para Empaque Secundario.

5.4.6._ Área de Control de Calidad.

5.4.7._ Áreas Auxiliares.

5.5._ Equipos.

5.5.1._ Generalidades.

5.5.2._ Calibración.

5.5.3._ Sistema de Agua.

5.5.4._ Sistema de Aire.

5.6._ Materiales y Productos.

5.6.1._ Generalidades.

5.6.2._ Materias Primas.

5.6.3._ Materiales de Acondicionamiento.

5.6.4._ Productos Intermedios y a Granel.

5.6.5._ Productos Terminados.

5.6.6._ Materiales y Productos Rechazados.

5.7._ Documentación.

5.7.1._ Generalidades.

5.7.2._ Documentos Exigidos.

5.7.3._ Procedimientos y Registros.

5.8._ Producción.

8.1._ Generalidades.

5.8.2._ Prevención de la Contaminación Cruzada y Microbiana en la Producción.

5.8.3._ Controles en Proceso.

5.9._ Garantía de Calidad.

5.9.1._ Generalidades.

5.10._ Control de Calidad.

5.10.1._ Generalidades.

5.10.2._ Documentación.

5.10.3._ Muestreo.

5.10.4._ Metodología Analítica.

5.10.5._ Estabilidad.

5.11._ Producción y Análisis por Contrato.

5.11.1._ Generalidades.

5.11.2._ Del Contratante.

5.11.3._ Del Contratista.

5.12._ Validación.

5.12.1._ Generalidades.

5.12.2._ Conformación de Equipos.

5.12.3._ Protocolos e Informes.

5.12.4._ Calificación y Validación.

5.12.5._ De Nueva Fórmula.

5.12.6._ De la Validación de Modificaciones.

5.12.7._ Revalidación.

5.13._ Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.

5.13.1._ Generalidades.

5.13.2._ Quejas o Reclamos.

5.13.3._ Retiros.

5.14._ Auto Inspección y Auditorias de Calidad.

5.14.1._ Auto Inspecciones.

5.14.2._ Auditoría.

Nota: Se excluye, el capítulo 15 de la Producción y Análisis Por Contrato, Anexo A. fabricación de productos farmacéuticos estériles, Anexo B. fabricación de productos farmacéuticos β -lactámicos, Anexo C. fabricación de productos con hormonas y productos citostáticos.

5.15._ Manual de la Calidad:

Un manual es un documento que contiene, en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, política, y/o procedimiento de una empresa, que se consideran necesarias para la mejor ejecución del trabajo. HubSpot, (2024)

5.15.1._ Definición:

Un manual de la calidad es un documento que contiene todas las directrices y pautas que una empresa debe seguir para cumplir con sus estándares operativos de mantenimiento y de producción. Gracias a este, los clientes, inversores y empleados pueden conocer a detalle las guías de calidad de una organización. HubSpot, (2024)

Estos escritos pueden variar en su formato, así como en su organización, ya que pueden adaptarse al alcance y complejidad de las compañías. Por ello, se pueden encontrar en formato digital o físico, con una extensión breve o extensa, ilustración o solo textuales.

Estos manuales fueron requeridos por primera vez por la norma ISO 9001, que es reconocida a nivel internacional en sistemas de excelencia. Gracias a su impulso, las organizaciones cuentan con las bases para desarrollar procesos y preparar al personal que sean capaces de brindar productos y servicios eficaces y duraderos.

5.15.2._ Importancia del Manual de la Calidad.

El manual de la calidad desempeña un papel crucial en la gestión y control de la calidad dentro de una organización, siendo fundamental para el éxito y la sostenibilidad de cualquier empresa. Su importancia radica en algunos de los siguientes aspectos clave, y que impactan directamente en la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente. HubSpot, (2024)

✓ Estandarización y consistencia

El manual de la calidad establece un marco estandarizado para todos los procesos operativos dentro de la organización. Esta estandarización es vital para asegurar que cada tarea se realice de manera uniforme, independientemente de quién la lleve a cabo. Al documentar procedimientos y prácticas, se minimizan las variaciones en la calidad del producto o servicio, lo que contribuye a una mayor consistencia y fiabilidad. La uniformidad en los procesos no solo mejora la calidad final, sino que también facilita la capacitación del personal y la integración de nuevos empleados.

✓ Mejora continua y adaptabilidad

Un manual de la calidad no es un documento estático; debe evolucionar con el tiempo para adaptarse a nuevas tecnologías, cambios en el mercado y avances en las mejores prácticas. Su importancia radica en su capacidad para impulsar la mejora continua al proporcionar una base para la evaluación y el ajuste de los procesos. Al identificar áreas de mejora y documentar acciones correctivas, el manual contribuye a la optimización constante de los procedimientos, lo que permite a la empresa mantenerse competitiva y responder eficazmente a los desafíos del entorno empresarial.

Esto no solo ayuda a evitar sanciones legales y problemas de conformidad, sino que también protege a la empresa de riesgos asociados con la calidad deficiente, como la pérdida de reputación y la insatisfacción del cliente. Tener un manual bien elaborado y actualizado facilita la auditoría y el seguimiento del cumplimiento normativo.

✓ Satisfacción del cliente y fidelización

La satisfacción del cliente es un objetivo central para cualquier empresa, y un manual de la calidad es esencial para alcanzarla. Al establecer y mantener altos estándares de calidad, la empresa puede ofrecer productos y servicios que cumplan con las expectativas del cliente. La consistencia y la confiabilidad en la entrega de calidad fomentan la lealtad del cliente, reduce las quejas y mejora la reputación de la empresa. Un enfoque sólido en la calidad contribuye a una experiencia positiva para el cliente y fortalece las relaciones comerciales a largo plazo.

El manual de la calidad es de vital importancia para garantizar la estandarización de procesos, la mejora continua, el cumplimiento normativo y la satisfacción del cliente. Su implementación y mantenimiento adecuados son fundamentales para la eficiencia operativa y el éxito sostenido de la organización.

5.15.3._ Objetivos del Manual de la Calidad.

Todas las empresas deberían contar con un manual de la calidad que describa cómo deberían funcionar y mantenerse efectivamente los sistemas de gestión. Este es tan solo uno de los objetivos del manual de calidad. Entre otros, se incluyen: HubSpot, (2024)

- a). Proporcionar un punto de referencia permanente que debe cumplir el sistema de gestión de calidad.
- b). Examinar y analizar los procedimientos actuales para detectar cualquier ineficiencia.
- c). Reducir la posibilidad de que los sistemas de gestión de calidad crezcan de forma no planificada.
- d). Facilitar información importante sobre la empresa para que cualquier empleado pueda consultarla y realizar sus actividades con eficiencia.
- e). Reducir los problemas de comunicación en la organización, lo que trae consigo grandes beneficios, pues las empresas con una comunicación interna eficiente tienen un 47 % más de rentabilidad.
- f). Brindar a los nuevos empleados la confianza para realizar por primera vez sus actividades y darles una visión clara de las intenciones y metas de calidad a conseguir.
- g). Ahorrar tiempo a la hora de hacer una auditoría, pues todos los procesos y operaciones estarán previamente establecidos.

5.15.4._ Determinación del Alcance del manual de la Calidad.

El alcance no tiene límite de tamaño y debe incluir la información necesaria para determinar lo que se encuentra cubierto por los procesos del SGC. Por lo tanto, cada organización puede decidir libremente el alcance y ambición de su manual, lo que influirá directamente en su estructura, aspectos recogidos y extensión. Toma en cuenta que este documento debe ser elaborado por integrantes que tengan un buen conocimiento de la organización y estar básicamente integrado por el personal indicado en la sección anterior.

Todo manual de la calidad ha de reflejar unos elementos mínimos que ayuden a visualizar los procedimientos que se van a llevar a cabo para el control de la calidad del producto o servicio ofertado por la organización. Softgrade, (2024).

5.15.5. ¿Cómo Elaborar un Manual de la Calidad?

a). Determina Tu Título y Alcance: Aunque tu manual debe ser integral, es recomendable que no sobrepase las 20 páginas. Por lo tanto, te conviene ser muy directo con la información y el texto a incluir. El primer paso a seguir, es determinar el título de tu manual de la calidad y su alcance, el cual es la norma ISO 9001.

Crea títulos y subtítulos claros para explicar las secciones del manual. No olvides que este documento está creado para que otros lo lean, así que debe tener sentido en toda su extensión.

b). Incluye un Índice: Los índices aumentan la legibilidad y son la mejor manera de revisar rápidamente cómo está organizado un texto. Así, cualquier persona que lo consulte podrá saber hacia dónde dirigirse o tener una vista global de lo que podrá encontrar en tu documento.

Si tu texto cuenta con múltiples subdivisiones, es importante que te asegures de que todas se encuentran en el índice. Además, la estructura debe obedecer a una secuencia lógica con el fin de que cualquier persona pueda llegar rápidamente a aquello que está buscando.

c). Agrega la información Básica de Tu Empresa: Aquí puedes incluir los valores y objetivos de tu empresa para que quien consulte tu manual de calidad pueda conocer un poco más sobre tu organización. También, es una excelente opción para que los nuevos colaboradores comprendan de antemano su lugar de trabajo.

d). Desarrolla un Mapa de Procesos: Como lo mencioné previamente, los mapas de procesos son un instrumento muy utilizado a la hora de crear un manual de calidad. Este ayuda a incluir todos los procesos que realiza tu organización, así como sus actividades y recursos.

Lo más recomendable es que crees un mapa visualmente atractivo, ya sea como un mapa conceptual, un listado o hasta un mapa interactivo si usas plataformas digitales para su consulta. En este apartado también debes incluir tus políticas de negocio, detalles sobre la gestión de recursos, métodos y procedimientos relevantes.

e). Establece las Acciones a Seguir: El objetivo del manual de la calidad de tu empresa es facilitar la comunicación y seguimiento de acciones en las operaciones de tu negocio para su buen funcionamiento y salvaguardia de la calidad. Por lo que debes enumerar y describir los pasos de una manera clara.

Utiliza un lenguaje fácil de comprender y que todos los miembros de tu empresa puedan descifrar. En caso de que sea necesario esclarecer definiciones o términos, hazlo de forma breve.

La clave para que el contenido cumpla con su objetivo es hacer una revisión exhaustiva. No te concentres solo en corregir aspectos gramaticales; toma esta oportunidad para garantizar que todo tu texto tenga sentido y que tus descripciones se comprendan fácilmente.

Una buena estrategia es crear un círculo de calidad, en el que algunos colaboradores se reúnan para evaluar tu manual de acuerdo con su experiencia en el área. HubSpot, (2024)

5.15.6._ ¿Cuándo es Necesario un Manual de la Calidad?

Si bien no es un requisito para todas las empresas desarrollar un manual de calidad, la creación de este documento puede significar un activo importante para establecer estándares, comprender y abordar las ineficiencias, identificar oportunidades de mejora y alinear los objetivos de la empresa. HubSpot, (2024)

5.15.7._ Beneficios de Contar con un Manual de la Calidad.

Un manual de la calidad es beneficioso para las organizaciones porque les ayuda a organizar su SGC, cumplir con los estándares de calidad y mejorar la satisfacción de sus clientes. A continuación, mencionamos más beneficios importantes.

- ✓ Asegurar la comprensión y cumplimiento de los requisitos legales por parte de todos los miembros de la empresa.
- ✓ Garantizar que los procesos internos generen más valor. Promover un control permanente sobre cada proceso individual inscrito dentro de un sistema de gestión de calidad, con el objetivo de identificar rápidamente los fallos, de llegar a manifestarse.
- ✓ Definir los procedimientos de calidad para que la actividad productiva y los outputs se presenten de forma uniforme. Detectar las necesidades y crear las condiciones pertinentes para alcanzar la mejora continua. Busca mejorar la comunicación tanto interna como externa. Optimizar los resultados a partir de objetivos claros orientados principalmente a la eficacia y desempeño de la organización. HubSpot, (2024)

5.15.8._ ¿Qué Sucede si una Empresa no Actualiza su Manual de la Calidad?

- a). Pérdida de competitividad: los procesos desactualizados pueden volverse ineficientes, lo que disminuye la capacidad de la empresa para competir en el mercado.
- b). No conformidad y sanciones: la falta de actualización puede llevar a incumplimientos normativos, exponiendo a la empresa a sanciones legales.
- c). Insatisfacción del cliente: sin mejoras continuas, la calidad del producto o servicio puede deteriorarse, afectando negativamente la experiencia y fidelidad del cliente. HubSpot, (2024)

5.15.9._ Estructura de un Manual de la Calidad.

El contenido de un manual de la calidad puede variar según las políticas, objetivos y lineamientos de cada empresa, sin embargo, por lo general, sigue una estructura básica que contiene lo siguiente: HubSpot, (2024)

Nombre: Puede parecer obvio, pero ponerle el nombre correcto a tu manual de calidad servirá para que tus empleados sepan qué documento deben consultar en relación a la ejecución de sus actividades o en la gestión de algunos imprevistos. Ayudará a mantenerlo almacenado en una biblioteca organizada e identificarlo. Estos títulos y códigos de expediente también son necesarios cuando tienes más de un manual de calidad en tu empresa o cuando escribes sobre diferentes productos, procesos o servicios.

Campo de aplicación: Si bien el título de tu documento sugiere el campo de acción de tu manual, lo cierto es que también debes mencionar de forma explícita a quién está dirigido el material.

Esto servirá para que tus colaboradores sepan para qué proceso se creó el documento, qué departamento debe consultarlo o si solo es aplicable para una planta de producción específica. Esta especificidad es necesaria para evitar confusiones, malos usos o inconsistencias en las actividades.

Presentación del Documento: Esta es la parte introductoria de tu material. En ella, deberás incluir los propósitos que persigue tu manual, los motivos que llevaron a su creación y el lugar en el que se enmarca este documento. Además, en este apartado, será deseable que presentes a los responsables detrás de la creación de este documento. Esto permitirá delegar responsabilidades y reconocer la pericia de los expertos que apoyaron en su redacción.

Alcance del Manual de la Calidad: Una vez que has introducido a tu documento, es necesario que hables de tu empresa y de la forma en que este manual incide en tu cultura organizacional, cadena productiva o códigos de conducta. En esta sección, describe las políticas de calidad, declara el compromiso de la dirección con dichas políticas y esclarece los objetivos de calidad. Además, detalla los límites y aplicaciones reales de tu manual para que los lectores sepan en qué procesos deben ponerlo en práctica.

Políticas de cumplimiento: Los manuales de la calidad ofrecen pautas a los trabajadores sobre cómo deben realizar una tarea y las exigencias que imponen sus estándares de servicio o producción.

Por ello, es importante que fomentes una conciencia sobre la importancia de ejecutar los procesos de forma adecuada mediante la presentación de las

políticas que están detrás del documento. Estas pueden basarse en estándares ISO, exigencias de ley o en tus lineamientos empresariales. Así, brindarás un panorama de las responsabilidades que pueden adjudicarse a los trabajadores por el cumplimiento o incumplimiento del mismo.

Manual de Procedimientos de la Empresa: Esta es la parte central de tu texto y la que seguramente ocupará una mayor extensión. En esta sección, es importante que elabores, con precisión y detalle, los requisitos para efectuar de forma correcta un procedimiento.

Lo importante es que esta información sea clara para todos quienes lo consultan y que no existan aspectos sin un adecuado seguimiento. Ten en cuenta que si hay información vaga en tu manual, los empleados llevarán a cabo mal los procesos o podrías dar una imagen negativa ante el público.

Mapa de procesos: De manera complementaria, tu manual puede incluir un mapa de procesos u otro tipo de herramienta metodológica de calidad donde se especifiquen las estructuras, esquemas organizacionales y responsabilidades del control de calidad. Esto le permitirá a los lectores tener una visión abreviada y fácil de consultar de tu manual. Asimismo, este mapa debe contener el plan de mantenimiento de las pautas, los mecanismos de relación y comunicación, la descripción de procesos y recursos de formación de personal, así como la justificación y nombramiento de las exclusiones de los requisitos de la norma 9001.

Gestión de recursos: Este apartado debe incluir un listado de todas las herramientas que se emplearán para asegurar la calidad de los procesos desde software y equipos digitales hasta maquinaria y plantas productivas. Asimismo, debe incluir el uso de tu capital humano como fuente productiva, su organización en departamentos y su papel en la búsqueda de calidad. Esto servirá para que los clientes y los posibles auditores conozcan cómo estás trabajando, qué deben hacer con ello y qué momento desempeña un papel de relevancia en la cadena productiva.

Gestión de riesgos: Es esencial que incluyas una sección de gestión de riesgos que contemple las acciones preventivas y de reacción ante escenarios en los que no se cumplan los estándares de calidad.

Estos pueden ser producto de accidentes, fallas operativas, errores humanos o eventualidades que no dependen ni de tu empresa ni de tu equipo, como cortes electrónicos, contingencias o eventos sociales.

Listado de referencias: Muchas veces, los manuales no se extienden demasiado en explicar contenidos que no son relevantes para la consecución de un proceso, pero que sí pueden ampliar la comprensión del mismo. Por ejemplo, en lugar de reproducir el contenido de tus políticas empresariales, del aviso de privacidad o de otros manuales de cumplimiento, es común que solo se haga referencia a ellos.

Para que tus lectores entiendan a cabalidad lo que dice tu manual, incluye un listado robusto de referencias. Con él, podrán expandir su conocimiento y esclarecer dudas de conceptos que no sean tratados de forma explícita en tu documento.

Índice: Expande el conocimiento del lector y facilita su búsqueda. Esta sección puede colocarse al inicio o al final de tu documento. Al incluir un índice, ofrecerás un panorama general de los contenidos del manual y facilitarás la búsqueda de un tópico para dar una respuesta más rápida a un problema, proceso, concepto o metodología.

CAPÍTULO III:

VI._ DISEÑO METODOLÓGICO:

6.1._ Enfoque de Investigación:

Por su enfoque dicha investigación fue un estudio mixto, ya que, según Hernández, Fernández, & Baptista (2010), los métodos mixtos representan: “Un conjunto de procesos sistemáticos, empíricos y críticos de investigación e implican la recolección y el análisis de datos cuantitativos y cualitativos, así como su integración y discusión conjunta, para realizar inferencias producto de toda la información recabada y lograr un mayor entendimiento del fenómeno bajo estudio”. (p. 546)

Fue un estudio cuantitativo con aspectos e incidencias cualitativas, esto así, por el tipo de investigación a realizarse, ya que incurrió en la valoración porcentual del diagnóstico de los requisitos de cumplimiento de la norma la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

De igual manera el presente trabajo incluye un enfoque sistémico ya que está dirigido a modelar el objeto mediante la determinación de sus componentes, así como las relaciones entre ellos. Estas relaciones determinan por un lado la estructura del objeto y por otro su dinámica. La construcción de este perfil sigue el método sistémico

6.2._ Tipo de Investigación.

El alcance de la presente investigación fue descriptivo, ya que se detalla el contexto de los laboratorios, así como la situación actual, sus procesos y procedimientos operativos. Por lo que, para Hernández, Fernández, & Baptista (2010, p.80) “una investigación descriptiva, busca especificar propiedades, características y rasgos importantes de cualquier fenómeno que se analice. Describe tendencias de un grupo o población”.

El diseño de esta investigación se realizó mediante un diagnóstico situacional de laboratorios Sociedad Anónima, para describir el funcionamiento de los mismos e identificar qué requisitos de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 están cumpliendo.

se utilizó el método sistémico con el fin de determinar los componentes correctos y no, dentro de los laboratorios y, mediante su estructura, proporcionar un manual de la calidad basado en los requisitos de la norma que provea a la institución una guía de acción para la mejora continua.

Documental: Porque se utilizan documentos, se realiza la recolección, selección, análisis y presentación de resultados coherentes.

Descriptiva: Se describen parámetros en la población de estudios a partir de una muestra.

De corte transversal: Porque el estudio se realiza una sola vez durante un tiempo determinado.

Retrospectiva: Porque mediante la revisión de información escrita se analiza hechos que ya ocurrieron y que se dieron sin la intervención del equipo investigador.

Investigación de Campo. Implica:

- Planteamiento de la Situación.
- Etapa exploratoria.
- Entrevista.
- Visitas al terreno.
- Delimitación de la Situación a resolver.
- Construcción de instrumentos para la recolección de datos.
- Recolección de datos.
- Procesamiento y análisis de datos.
- Redacción del trabajo final.

6.3._ Contexto de Investigación.

El presente estudio se llevó a cabo en se llevó a cabo en Laboratorios Sociedad Anónima, ubicado en Managua Km 5.

Laboratorios Sociedad Anónima ofrece Medicamentos de consumo Humano en el cual el área de producción cuenta 35 personas distribuidas en 3 líneas productivas: 15 personas en Sólidos, 10 personas en Líquidos y 10 personas en Semisólidos que a su vez también se elaboran medicamentos con diferente acción farmacológica como: antialérgicos, antihipertensivos, antimicóticos, antieméticos, antibióticos, antiinflamatorios, etc.

De igual manera como dirección general de producción está al frente un comité que cuenta con Personal altamente calificado: Un ingeniero Industrial, Un Gerente de Operaciones, Cuatro Licenciados en Química y Farmacia, Un Jefe de Producción, y 3 Jefes de Áreas (Líquido, Semisólidos y Sólidos). Atiende a toda la población nicaragüense, su horario de atención es de lunes a viernes de 8:00 am a 5:00 pm y sábados de 8:00 am a 12:00 pm.

Con el fin de cubrir una necesidad y mejora continua ya que contribuye a diseñar la directriz para llenar los vacíos de documentación en el cual estarán descritos todos los conocimientos para realizar una actividad.

La investigación fue realizada en el periodo comprendido de febrero 2023 hasta septiembre 2024 y está enfocado a “Diseñar un manual de la calidad basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”.

6.4._ Población y Muestra.

El universo estuvo conformado por toda la población o conjunto de unidades que se quiere estudiar y que podrían ser observadas individualmente en el estudio (Bravo, 1994, p. 179). El universo que se considero es la empresa de Laboratorios Sociedad Anónima constituida por las áreas de:

- a). Gerente General.
- b). Gestión Documental de Calidad.
- c). Gerente de Investigación y Desarrollo.
- d). Gerente de Operaciones.
- e). Gerente de Control de Calidad.
- f). Gerente de Mercadeo y Ventas.

- g). Gerencia Administrativa.
- h). Gerencia Financiera.
- i). Regente.
- j). Responsables.
- k). Operadores.

6.4.1._ Población.

Una población según Hernández, Fernández, & Baptista (2010) es el conjunto de todos los casos que concuerdan con una serie de especificaciones. (p. 174)

Así que, la población de este estudio estuvo compuesta por todo el personal que ya sea como trabajador de mano de obra operativas, Responsables y Gerentes. Por lo tanto, el total de la población de dicho estudio fue de Operadores, Responsables y Gerentes

6.4.2._ Muestra.

Para el caso de los trabajadores, se seleccionó la población completa: Operadores, Responsables y Gerentes, compuestos por un total de 100 trabajadores por la característica de cantidad. Por lo que se decidió realizar un muestreo probabilístico aleatorio para los trabajadores, en donde, Hernández, Fernández, & Baptista (2010), citan que:

Las muestras probabilísticas son esenciales en los diseños de investigación transeccionales, tanto descriptivos como correlacionales-causales, donde se pretende hacer estimaciones de variables en la población. Estas variables se miden y se analizan con pruebas estadísticas en una muestra, donde se presupone que esta es probabilística y todos los elementos de la población tienen una misma probabilidad de ser elegidos. Las unidades o elementos muestrales tendrán valores muy parecidos a los de la población, de manera que las mediciones en el subconjunto nos darán estimados precisos del conjunto mayor. (p.177)

Ahora bien, para su cálculo en caso de contar con la cantidad de personas a las que se le realizará el estudio (por ejemplo, el número de habitantes en X ciudad), se dice que se cuenta con un universo finito, en esta ocasión se abordará esta clase de universo para obtener el tamaño ideal de una muestra, y lograr lo anterior mediante la siguiente fórmula propuesta por Spiegel & Stephens, (2009):

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

Donde:

n = es el tamaño de la muestra poblacional a obtener.

N = es el tamaño de la población total.

σ = representa la desviación estándar de la población. En caso de desconocer este dato es común utilizar un valor constante que equivale a 0.5

Z = es el valor obtenido mediante niveles de confianza. Su valor es una constante, por lo general se tienen dos valores dependiendo el grado de confianza que se desee siendo 99% el valor más alto (este valor equivale a 2.58) y 95% (1.96) el valor mínimo aceptado para considerar la investigación como confiable.

e = representa el límite aceptable de error muestral, generalmente va del 1% (0.01) al 10% (0.1)

Tabla No. 2.

Laboratorios Sociedad Anónima: Tipo de Muestra.

Unidad de análisis	Personal de Laboratorios Sociedad Anónima
Población	100
Tipo de Muestreo	Probabilístico Aleatorio

Fuente: Elaboración Propia.

Así que, la muestra probabilística aleatoria fue de 49 Trabajadores que asisten a los laboratorios Sociedad Anónima. Para poder seleccionar la muestra en el caso de los Trabajadores, se aplicó un proceso aleatorio de selección, en dónde se extrajo la muestra de las áreas de la empresa, esto se realizó cómo se observa en la Tabla No. 3., que se inserta a continuación.

Tabla No. 3.
Laboratorios Sociedad Anónima: Distribución de la Muestra

AREAS	CANTIDAD DE OPERADORESES	CANTIDAD DE MUESTRA
GERENTE GENERAL	1	
REGENTE	1	
GESTION DOCUMENTAL	4	
GERENTE DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	2	1
RESPONSABLE	1	1
OPERADORES	2	1
GERENTE DE OPERACIONES	1	1
RESPONSABLE	7	5
OPERADORES	35	20
GERENTE DE CONTROL DE CALIDAD	1	1
RESPONSABLE	9	5
OPERADORES	7	5
GERENTE DE MERCADEO Y VENTAS	1	1
RESPONSABLE	6	1
OPERADORES	8	1
GERENCIA ADMINISTRATIVA	1	1
RESPONSABLE	3	1
OPERADORES	3	1
GERENCIA FINANCIERA	1	1
RESPONSABLE	3	1
OPERADORES	3	1
TOTAL	100	49

Fuente: Elaboración Propia.

6.4.3._ Descripción de Fuentes de Información.

Las fuentes utilizadas para la obtención de información son primarias y secundarias:

- Fuentes primarias: Entrevista a realizar a Operadores, Responsables y Gerentes.
- Fuente secundaria: Son los registros recopilados por parte de la administración y libros relacionados al tema, así como información de carácter no formal como reglamentos, normativas, leyes, convenios, entre otros Instrumentos utilizados como la Guía de verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”.

Fue un instrumento necesario para conocer con mayor detalle los aspectos o hechos acontecidos durante la investigación, para ello se plantearon con anterioridad una serie de interrogantes enfocadas al objetivo de la investigación, de manera que se lograra una mejor comprensión de los acontecimientos que sucedieron en el área de estudio y según lo anterior esta se clasificaba en una observación estructurada.

Gerentes: Son los encargados de planificar estratégicamente el logro de los objetivos, así como suministrar los recursos. Capacitar y garantizar el cumplimiento de las normativas.

Responsables: Son los encargados en hacer cumplir la planificación estratégica, así como solicitar y garantizar el buen uso de los recursos del personal a cargo. Cumplir y hacer cumplir las normativas.

Operadores: Son los encargados de ejecutar la planificación estratégica, así como el uso adecuado de los recursos. Cumplir las normativas.

6.5._ Técnicas e Instrumentos de Investigación.

La información fue Brindada por Trabajadores de Laboratorios Sociedad Anónima, entre ellos Operadores, Responsables y Gerentes.

Técnicas para la recolección de la información Observación directa: se implementó el método de observación directa con el propósito de identificar aspectos indispensables para la elaboración del diseño del Manual de calidad, así como el planteamiento de las normativas ligadas a cada uno de ellos.

a). Entrevista: Para Hernández, Fernández, & Baptista, (2010), “La entrevista cualitativa es más íntima, flexible y abierta. Ésta se define como una reunión para conversar e intercambiar información entre una persona (el entrevistador) y otra (el entrevistado) u otras (entrevistados)”. (p.218).

Se implementaron entrevistas con el fin de conocer la opinión de Operadores, Responsables y Gerentes de manera que la información suministrada sea analizada y evaluada para determinar los procesos operativos de laboratorios Sociedad Anónima y de igual manera al momento de realizar el diagnóstico se tomará como referencia la entrevista.

6.6._ Diagnóstico en base a la Guía de verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”.

Para conocer cuales requisitos de la norma utilizados Guía de verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”, la institución está cumpliendo, se requirió del diseño de un diagnóstico que constó de la revisión de la norma de cada uno de los apartados de la misma, y determinar quién será el proveedor de la información, que en este caso será el responsable de Gestión Documental de Calidad.

Los cuestionarios se diseñaron de la siguiente manera:

- a). Se colocó el apartado de la Norma
- b). Se colocó el subapartado de la Norma
- c). Se colocó cada punto que conforma los apartados y sub apartados de manera literal y en manera de afirmación
- d). Se colocó una respuesta en manera de x a la afirmación que corresponda ya sea: Si, No, NA (No aplica).

Las respuestas de los instrumentos se tabularon y se calcularon los promedios para cada uno de los apartados: 7. Organización Y Personal, 8. Edificios E Instalaciones, 9. Equipo, 10. Materiales Y Productos, 11. Documentación, 12. Producción, 13. Garantía De Calidad, 14. Control De Calidad, 16. Validación, 17. Quejas, Reclamos y Retiro De Productos, 18. Auto inspección y Auditorias De Calidad, y así se obtuvo un promedio general de cumplimiento.

6.7._ Procedimiento para la Recolección de la Información.

Para la ejecución del estudio, se partió del diseño de la entrevista, del diagnóstico y de los instrumentos de recolección de datos, luego se analizó y consultó la información documental que estaba relacionada con el diseño de un manual de la calidad basado en la norma Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07. Con base a ello se aplicó el diagnóstico, así como las entrevistas, para recolectar información sobre la situación interna de los laboratorios en base en los requerimientos que establece la norma.

Se diseñó una propuesta del manual de la calidad tomando en cuenta los insumos obtenidos en el diagnóstico y entrevistas.

6.7.1._ Procesamiento de la Información.

En lo que respecta al procesamiento de datos de la investigación se utilizó el Programa de Microsoft Word, para la redacción de la información teórica dándole orden al trabajo investigativo. Se hizo uso del programa de Microsoft Excel para procesar los datos que generaron las entrevistas que se aplicaron para la debida fundamentación de dicha investigación, así como también se diseñaron gráficos de barra para la visualización de datos generados por la tabulación de las entrevistas, y se desarrollaron análisis sustanciales mediante la complementación de tablas dinámicas.

En el caso del diagnóstico de los requisitos de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07, se hizo uso de plantillas automatizadas en Microsoft Excel, de igual manera se utilizó el programa de Excel para procesamiento de datos y realización de gráficos. Finalmente se utilizó Microsoft Powerpoint como herramienta para lograr una representación del trabajo investigativo.

6.7.2._ Análisis de la Información Procesada.

Se consideraron los resultados de las entrevistas para determinar el funcionamiento operativo de Laboratorios Sociedad Anónima, así como el análisis de los resultados del instrumento de diagnóstico, para determinar en qué requisitos estaba fallando la institución y centrar las recomendaciones en dichos apartados para la propuesta del manual de la calidad.

CAPÍTULO IV:

VII._ PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS DIFERENTES
HALLAZGOS (DIAGNÓSTICO)

7.1 Funcionamiento las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima.

Gráfico No. 1.
Resultado consolidado de la Determinación del funcionamiento las operaciones
de Laboratorio Sociedad Anónima.



1	¿Cuál es su Cargo?
2	¿Cuál es su Edad ?
3	¿Sexo?
4	¿Años de Experiencia laboral?
5	¿Últimos estudios realizados?
6	.¿Conoce a quien recurrir en caso de problemas en el proceso?
7	¿Cómo ha recibido las indicaciones ante una desviación?

Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Los entrevistados fueron tomados de forma aleatoria representando los diferentes cargos, de igual manera para relacionar el contexto de la respuesta.

El funcionamiento de las operaciones de los laboratorios sociedad anónima está constituido en su mayoría; por personal entre 25-30 años, Hombres, diferentes grados escolares desde bachiller hasta master. El personal en caso de un problema en el proceso recurre al Responsable de área, ante una desviación el personal en su mayoría recibe indicaciones verbales.

Gráfico No. 2.

Resultado consolidado de la Determinación del funcionamiento las operaciones de Laboratorio Sociedad Anónima.



8	¿Conoce la política de la empresa?
9	¿Conoce cuáles son sus funciones?
10	¿Ha recibido Capacitación de sus funciones?
11	¿Todas las actividades que realiza están en un procedimiento?
12	¿Comprende los procedimientos?
13	Esta el expertiz documentado
14	¿Conoce la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?
15	¿Ha recibido capacitación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?
16	¿Conoce el Manual de la calidad de la empresa?

Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos en su mayoría; no todos conocen la política de calidad, saben cuáles son sus funciones y han recibido capacitación, las actividades se encontraron documentadas y el personal comprende los procedimientos sin embargo no todo el expertiz está documentada, la mayoría conoce la guía y han recibido capacitación de la guía y no conocen el Manual de la Calidad.

Gráfico No. 3.

Laboratorio Sociedad Anónima: Cargos



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Esta pregunta surge para evidenciar que los entrevistados fueron tomados de forma aleatoria representando los diferentes cargos, de igual manera para relacionar el contexto de la respuesta. Según los resultados nos muestran que los entrevistados en su mayoría eran operadores con un 59% seguido de responsables con un 29% y por último Gerentes con un 12%.

Gráfico No. 4.

Laboratorio Sociedad Anónima: Edades



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Los resultados nos muestran que los entrevistados en su mayoría tenían una edad de 25-30 años con un 47%, seguido de personal de 35-40 años con un 25%, posteriormente personal mayor de 40 años con un 18% y en su minoría personal de 20-25años con un 10%.

Gráfico No. 5.
Laboratorio Sociedad Anónima: Sexo



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados podemos observar que la mayoría de entrevistados fueron hombres con un 53% seguido se mujeres con un 47%.

Gráfico No. 6.
Laboratorio Sociedad Anónima: Experiencia Laboral



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos podemos observar que los entrevistados en su mayoría tenían un expertiz de años de experiencia mayor de 5 años con un 35%, seguido de personal de 1-3 años de experiencia con un 33%, posteriormente personal menor de un año de experiencia con un 14% y en su minoría personal menor de 5 años de experiencia con un 18%.

Gráfico No. 7.

Laboratorio Sociedad Anónima: Preparación Académica



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos podemos observar que los entrevistados en su mayoría tenían como último estudio realizado bachiller con un 43%, seguido de personal con ingeniería o licenciatura con un 29%, posteriormente personal con un técnico con un 16% y en su minoría personal con una maestría con un 12%.

Gráfico No. 8.

Laboratorio Sociedad Anónima: Resiliencia para Resolver Problemas



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos podemos observar que los entrevistados en su mayoría mencionaban que ante un problema en el proceso recurrían en un 41% a los Responsables de áreas, en un 29% al Gerente, en un 20% al Responsable de Producción y en un 10% al inspector.

Gráfico No. 9.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Cómo ha recibido las indicaciones ante una desviación?

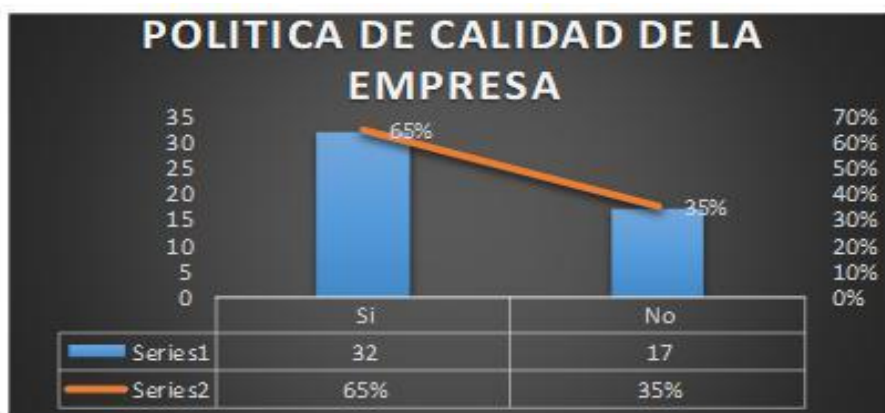


Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos podemos observar que los entrevistados en su mayoría mencionaban que recibían indicaciones verbales ante un problema en el proceso con un 86% y un 14% Respondieron que las indicaciones estaban escritas.

Gráfico No. 10.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce la política de calidad de la empresa?



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos la mayoría del personal con un 65% conoce la política de calidad de la empresa y un 35% no conoce la política de calidad de la empresa.

Gráfico No. 11.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce cuáles son sus funciones?



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos todo el personal de Laboratorios sociedad Anónima conoce sus funciones en un 100%.

Gráfico No. 12.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Ha recibido Capacitación de sus funciones?



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos todo el personal de Laboratorios sociedad Anónima han recibido capacitación de sus funciones en un 100%.

Gráfico No. 13.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Todas las actividades que realiza están en un procedimiento?

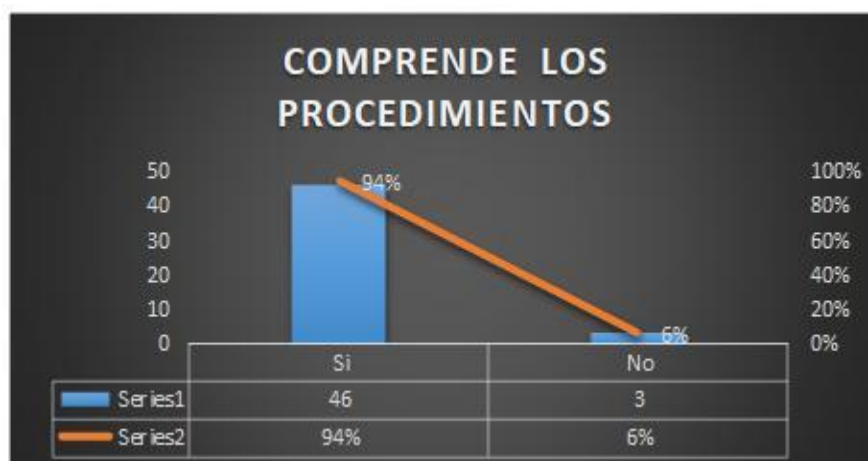


Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Los resultados nos muestran que los entrevistados en su mayoría respondieron que todas las actividades que realizan están escritas en un procedimiento con un 51%, seguido de los que respondieron que no estaban escritas en un procedimiento 49%.

No. 14.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Comprende los procedimientos?

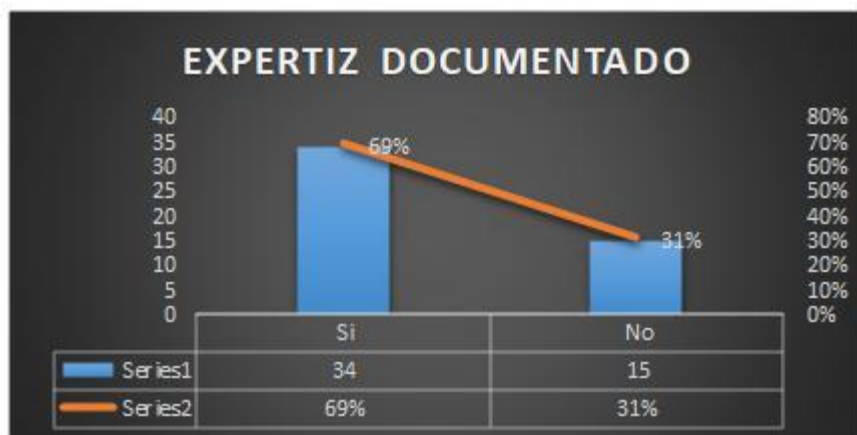


Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos la mayoría del personal con un 94% respondieron que comprenden los procedimientos y un 3% no los comprenden.

Gráfico No. 15.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Está el expertiz documentado?

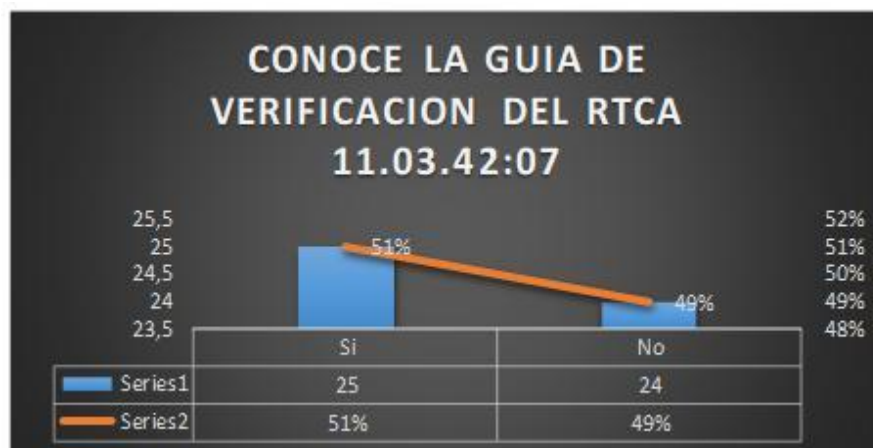


Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos la mayoría del personal respondió con un 69% que el expertiz si está documentado, y el 31% dijo que el expertiz no estaba documentado.

Gráfico No. 16.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?

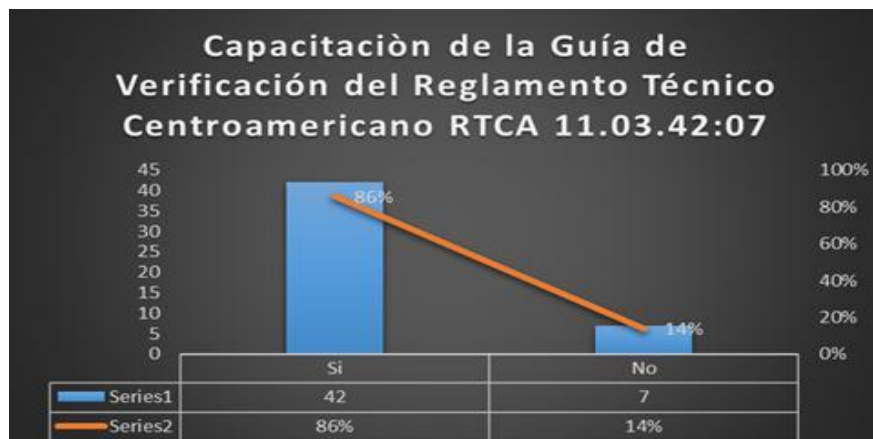


Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Los resultados nos muestran que los entrevistados en su mayoría las personas respondieron que conocían la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 con un 51%, seguido de los que respondieron que no la conocían con un 49%.

Gráfico No. 17.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Ha recibido capacitación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos podemos observar que los entrevistados en su mayoría respondieron que si habían recibido capacitación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 con un 86% y en su minoría respondieron con un 14% que no la habían recibido capacitación.

Gráfico No. 18.

Laboratorio Sociedad Anónima: ¿Conoce el Manual de calidad de la empresa?



Fuente: Entrevistas a Operadores Responsables y Gerentes

Según los resultados obtenidos el 100% de los entrevistados respondieron que no conocen el Manual de Calidad de la empresa.

7.2._ Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.

Diagnóstico General

Gráfico No. 19.

Laboratorio Sociedad Anónima: Resultado de consolidado del Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.

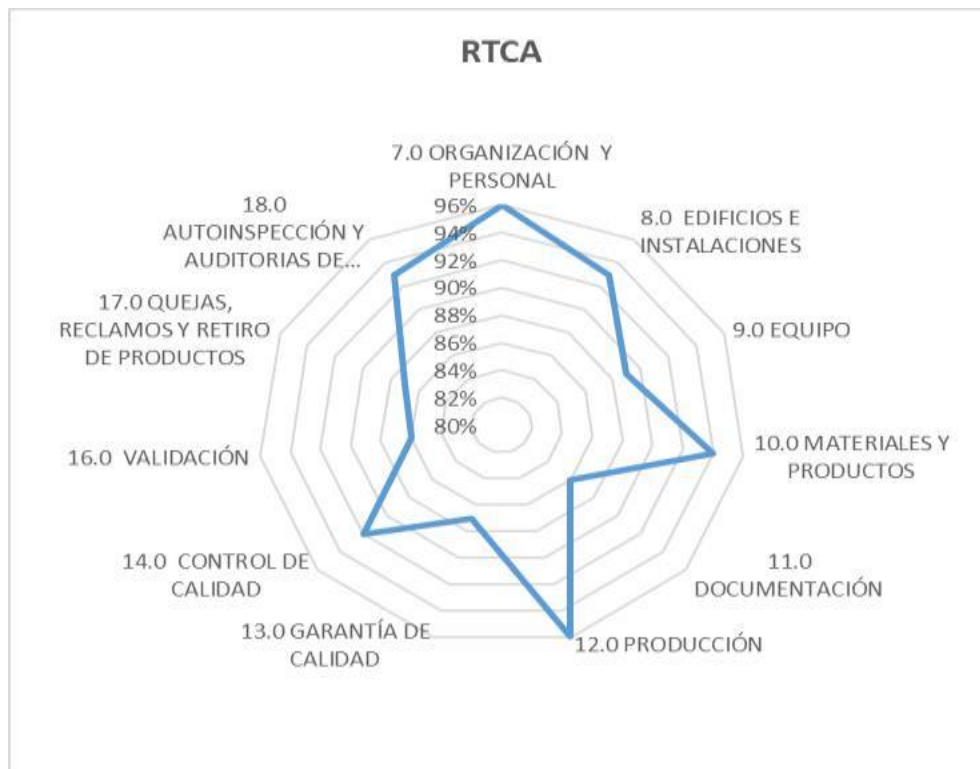


Tabla No. 4.

Laboratorios Sociedad Anónima: Resumen consolidado del Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 en laboratorios Sociedad Anónima.

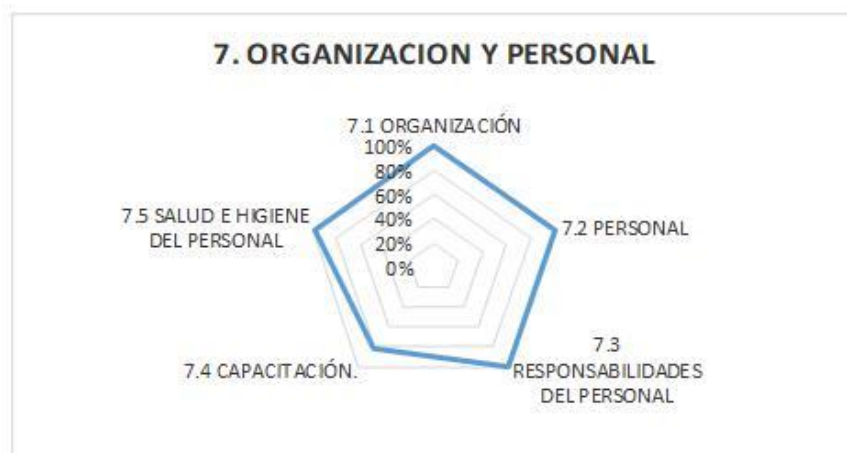
	ITEM	PROMEDIO
	DIAGNOSTICO	91%
7.0	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	96%
8.0	EDIFICIOS E INSTALACIONES	93%
9.0	EQUIPO	89%
10.0	MATERIALES Y PRODUCTOS	94%
11.0	DOCUMENTACIÓN	86%
12.0	PRODUCCIÓN	96%
13.0	GARANTÍA DE CALIDAD	87%
14.0	CONTROL DE CALIDAD	92%
16.0	VALIDACIÓN	86%
17.0	QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS	87%
18.0	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD	93%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Al Realizar el diagnóstico en laboratorios Sociedad Anónima en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07". En base a los requisitos establecidos se obtuvo un 91% de cumplimiento se encontraron áreas de mejora en todos los items; organización y personal, edificios e instalaciones, equipo, materiales y productos, documentación, producción, garantía de calidad, control de calidad, validación, quejas reclamos y retiro de productos, Auto inspección y auditorias de calidad. se encontró que la institución cumple con el Mínimo de cumplimiento 90% que establece el Ministerio de salud pero aún se necesita mejorar.

Gráfico No. 20.

Laboratorio Sociedad Anónima: Resultado de Organización y su Personal



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Tabla No. 5.

Laboratorios Sociedad Anónima: Resultado de Organización y su personal

	ITEM	PROMEDIO
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	96%
7.1	ORGANIZACIÓN	100%
7.2	PERSONAL	100%
7.3	RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	100%
7.4	CAPACITACIÓN.	81%
7.5	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	98%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

En lo que refiere a **Organización**, el cumplimiento fue de un **100%**, ya que la institución posee sus organigramas generales y específicas con sus funciones y responsabilidades independientes.

De igual manera en **personal** hay un cumplimiento de **100%** ya que el laboratorio fabricante dispone de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado y las áreas de unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados

En **responsabilidad y personal**, el cumplimiento fue de **100%** ya que se evidencio el cumplimiento de sus responsabilidades específicas y Generales.

En **capacitación** el cumplimiento fue de **81%** porque a pesar de haber planes de capacitación y los registros de cumplimientos están incompletos y solo se han realizado 1 vez al año cuando su frecuencia mínima debe ser de 2 años.

Además, no hay procedimiento actualizado del ingreso de personas ajenas al área de producción y control de calidad.

En salud e Higiene del personal Hay un cumplimiento del **98%** porque a pesar que se realizan los chequeos médicos una vez al año estos no se realizan antes de la contratación si no 2 meses después cuando se haya aprobado el periodo de prueba. Además aunque Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción no se encontraron registros.

En lo que refiere a **Organización y personal** como **promedio**, el cumplimiento fue de un **96%**. Por lo que en este ítem cumplimos con el mínimo de aprobación que es 90% sin embargo aún hay mejoras que realizar.

Gráfico No. 21.

Laboratorio Sociedad Anónima: Edificios e Instalaciones



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Tabla No. 6.

Laboratorios Sociedad Anónima: Edificios e Instalaciones

	ITEM	PROMEDIO
8.0	EDIFICIOS E INSTALACIONES	93%
8.1	GENERALIDADES	89%
8.2	ALMACENES	97%
8.3	ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA	95%
8.4	ÁREA DE PRODUCCIÓN	94%
8.5	ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO	95%
8.6	ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	92%
8.7	ÁREAS AUXILIARES	90%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En lo que refiere a **Generalidades de edificios e instalaciones** tenemos un, cumplimiento de **89%**, ya que a pesar de cumplir con la infraestructura de techo, paredes y piso está pendiente la actualización de los planos y elaboración documentada de procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios, de igual manera Las tuberías requieren reubicación para facilitar su manipulación en mantenimiento y limpieza.

Completar extintores adecuados a las áreas y reubicar en lugares estratégicos. En lo que refiere a **Almacenes** tenemos un cumplimiento de **97%**, ya que, a pesar de cumplir con infraestructura, Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que no son de fácil limpieza por lo que se requiere mejorar el diseño o hacer un cambio del as mismas, por otro lado, a pesar de contar con un sistema informático aún está en proceso la validación que evidencia la seguridad del mismo.

En área de **Dispensado de Materia Prima** tenemos un cumplimiento de **95%** a pesar que cumple con la infraestructura, el área requiere mantenimiento de los diferenciales de presión y sus registros.

En área de **Producción** tenemos un cumplimiento de **94%** a pesar que cumple con la infraestructura, el área requiere mantenimiento de los diferenciales de presión y sus registros, La ubicación de las tuberías no están correctamente ubicados para una fácil limpieza.

En **Áreas de Acondicionamiento para Empaque Secundario** tenemos un cumplimiento de **95%** a pesar que cumple con la infraestructura, Se encontraba un estante de madera.

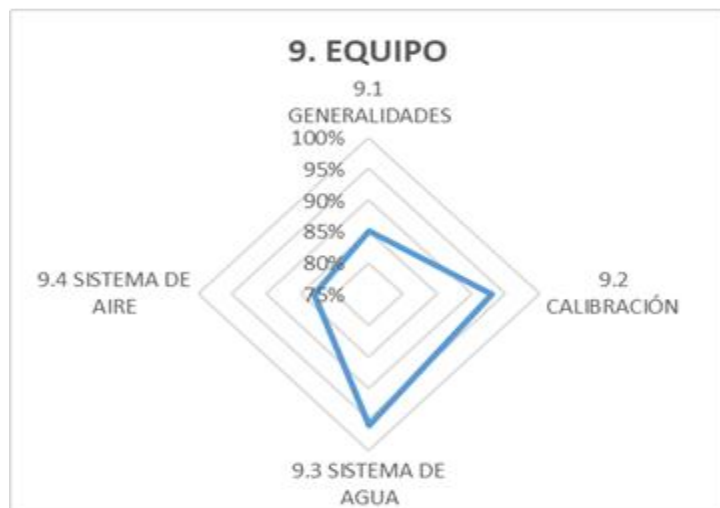
En área de **Control de calidad** tenemos un cumplimiento de **92%** a pesar que cumple con la infraestructura, el área requiere la instalación de duchas y lava ojos y cambio de extintor.

En lo que refiere a **Áreas Auxiliares** tenemos un cumplimiento de **90%**, ya que, a pesar de cumplir con infraestructura, La cantidad de servicios sanitarios para hombres no está de acuerdo al número de trabajadores, El procedimientos para la limpieza y sanitización de servicios higiénicos está desactualizado, no hay bancas en el cuarto de cambio de los hombres, el procedimiento escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, y mantenimiento esta desactualizado. Hacen falta equipos propios para el área de investigación y desarrollo hasta el momento una parte están compartidos con producción.

Como promedio de cumplimiento de **Edificios e Instalaciones** tenemos un **93%** a pesar que cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es 90% aún falta mejorar.

Gráfico No. 22.

Laboratorio Sociedad Anónima: Equipos.



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Tabla No. 7.

Laboratorios Sociedad Anónima: Equipos.

	ITEM	PROMEDIO
9.0	EQUIPO	89%
9.1	GENERALIDADES	85%
9.2	CALIBRACIÓN	93%
9.3	SISTEMA DE AGUA	96%
9.4	SISTEMA DE AIRE	83%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En lo que refiere a **Generalidades de equipos** tenemos un, cumplimiento de **85%**, ya que a pesar de cumplir con el diseño de los equipos aún están pendiente codificaciones de equipos de ultimo ingreso y actualización de procedimientos de operación y registros de mantenimiento preventivo y correctivo.

En **Calibración** tenemos un, cumplimiento de **93%**, ya que a pesar de cumplir con las calibraciones e inspecciones no habían registrados de las verificaciones previo a la calibración.

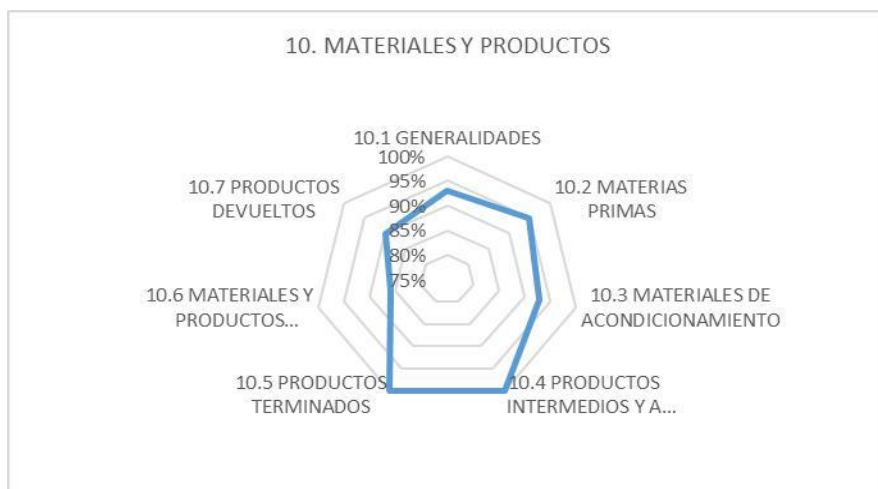
En **Sistema de Agua** Tenemos un porcentaje de cumplimiento del **96%** ya que se necesita llevar un mejor control de los cambios de filtros.

En **Sistema de Aire** Tenemos un porcentaje de cumplimiento del **83%** ya que el sistema de aire está ubicado de manera de difícil acceso a su limpieza y mantenimiento mejorar la ubicación de las rejillas de inyección y extracción de aire, se requiere mantenimiento de los diferenciales de presión y actualizar registros escritos de los cambios de los filtros y pre filtros.

Como promedio de Equipos tenemos un 89% no cumplimos con el mínimo necesitamos mejorar.

Gráfico No. 23.

Laboratorio Sociedad Anónima: Materiales y Productos.



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

Tabla No. 8.

Laboratorios Sociedad Anónima: Materiales y Productos.

	ITEM	PROMEDIO
10.0	MATERIALES Y PRODUCTOS	94%
10.1	GENERALIDADES	93%
10.2	MATERIAS PRIMAS	95%
10.3	MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO	93%
10.4	PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL	100%
10.5	PRODUCTOS TERMINADOS	100%
10.6	MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS	86%
10.7	PRODUCTOS DEVUELTOS	90%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En Generalidades tenemos un cumplimiento del **93%**, no Existe espacio suficiente para realizar el almacenamiento y se dificulta la inspección, mejora el etiquetado de los contenedores.

En materias primas un 95% de cumplimiento, se requiere actualizar el formato de la etiqueta de identificación.

En materiales de acondicionamiento un 93% de cumplimiento, se necesita actualizar procedimiento de manipulación y limpieza de los envases, cierres y medidas dosificadoras.

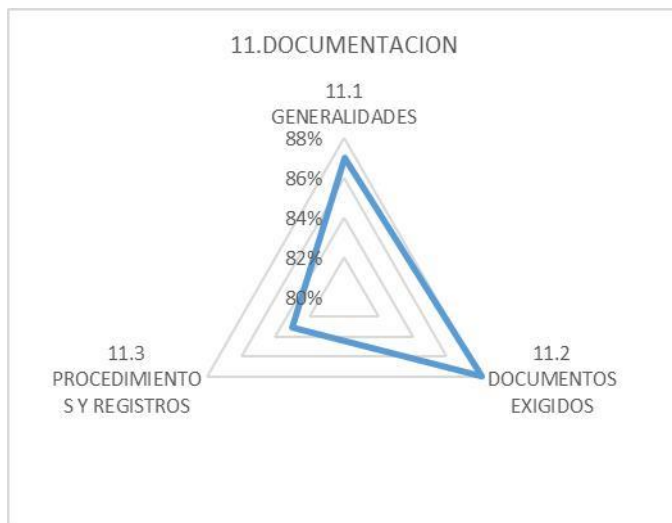
En productos intermedios y a granel y productos terminados un cumplimiento del 100% en materiales y productos rechazados un cumplimiento del 86% se necesita actualizar procedimiento de material obsoleto.

En productos devueltos un cumplimiento del 90%, se necesita actualizar procedimiento para la devolución de producto que incluya las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos.

Como promedio de cumplimiento de **Materiales y productos tenemos un 94%** a pesar que cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es 90% aún necesitamos mejorar.

Gráfico No. 24.

Laboratorio Sociedad Anónima: Documentación



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA

11.03.42:07

Tabla No. 9.

Laboratorios Sociedad Anónima: Documentación

	ITEM	PROMEDIO
11.0	DOCUMENTACIÓN	86%
11.1	GENERALIDADES	87%
11.2	DOCUMENTOS EXIGIDOS	88%
11.3	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS	83%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA

11.03.42:07

En **Generalidades** Tenemos un porcentaje de cumplimiento del **87%** en **Documentos exigidos** Tenemos un porcentaje de cumplimiento del **88%** y en **Procedimientos y Registros** Tenemos un **83%** de cumplimiento.

Como promedio de Documentación tenemos un 86%, no cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es 90%, necesitamos mejorar en documentación.

Gráfico No. 25.

Laboratorio Sociedad Anónima: Producción



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

Tabla No. 10.

Laboratorios Sociedad Anónima: Producción

	ITEM	PROMEDIO
12.0	PRODUCCIÓN	96%
12.1	GENERALIDADES	98%
12.2	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN	93%
12.3	CONTROLES EN PROCESO	98%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En **Generalidades** de producción tenemos un cumplimiento de **98%** a pesar que tengamos definidas las operaciones aún no están documentadas todas las desviaciones en las instrucciones o procedimientos.

En **Prevención de la Contaminación cruzada y Microbiana en la Producción** tenemos cumplimiento del **93%** se necesita mantenimiento en las Áreas con diferenciales de presión y se requiere actualizar los procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos.

En **Controles en Proceso** tenemos un cumplimiento del **98%** a pesar que se realizan los **controles** no se utilizan máquinas automáticas sino semiautomática para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras. Se debe editar el procedimiento donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque.

Como promedio de cumplimiento de **Producción** tenemos como resultado **96%** a pesar que cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es 90% pero aún necesitamos mejorar.

Gráfico No. 26.

Laboratorio Sociedad Anónima: Garantía de Calidad



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA
11.03.42:07

Tabla No. 11.

Laboratorios Sociedad Anónima: Garantía de Calidad

	ITEM	PROMEDIO
13.0	GARANTÍA DE CALIDAD	87%
13.1	GENERALIDADES	87%

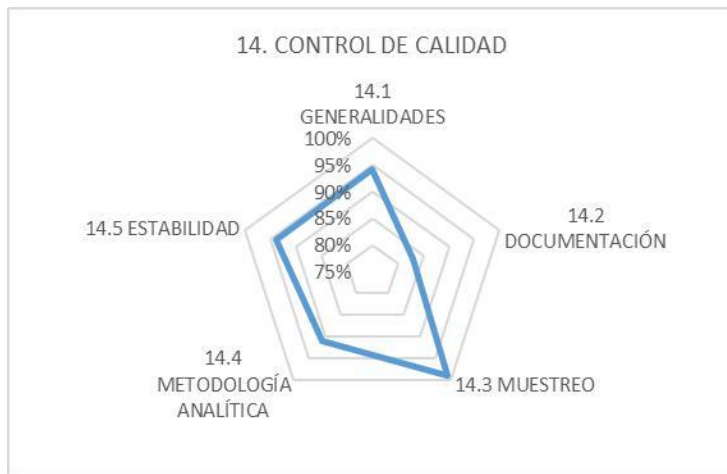
Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA
11.03.42:07.

Como promedio de cumplimiento de **Garantía de calidad** tenemos como resultado **87%** no cumplimos en este ítem con el mínimo de cumplimiento que es 90% por lo que necesitamos mejorar. Hay que evidenciar el respaldo y compromiso de la alta Gerencia, Hay que nombrar una persona específica como encargado de Garantía de calidad hay que elaborar procedimientos escritos para la divulgación de la política de calidad, Garantía de Calidad debe tener los documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas, las especificaciones de las operaciones de producción y control deben estar actualizadas.

A pesar que se realiza Se evaluación y aprobación de los diferentes proveedores nacionales debe haber evaluación de proveedores extranjeros mediante auditorias, Todos los controles durante el proceso deben ser llevados de acuerdo a procedimientos establecidos actualizados.

Gráfico No. 27.

Laboratorios Sociedad Anónima: Control de calidad



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA

11.03.42:07

Tabla No. 12.

Laboratorios Sociedad Anónima: Control de calidad

	ITEM	PROMEDIO
14.0	CONTROL DE CALIDAD	92%
14.1	GENERALIDADES	94%
14.2	DOCUMENTACIÓN	83%
14.3	MUESTREO	99%
14.4	METODOLOGÍA ANALÍTICA	91%
14.5	ESTABILIDAD	94%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA

11.03.42:07

En **Generalidades** tenemos un cumplimiento del **94%** a pesar que control de calidad cuenta con documentación escrita aún falta completar para asegurar la calidad de los materiales y los productos, el flujo de muestras y documentación de necesita documentar y hay que completar la rotulación de los equipos.

En **Documentación** tenemos un cumplimiento del **83%** porque se necesita: completar Especificaciones escritas de los materiales y productos, Procedimiento para manejo de muestra de retención, Metodología analítica de materia prima Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos. Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo, programa de evaluación y auditorías a proveedores Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental, Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad y sus registros. En **Muestreo** tenemos un cumplimiento del **99%** por que en el procedimiento no se incluye el equipo que debe utilizarse.

En **Metodología Analítica** tenemos un cumplimiento del **91%** por que no se encontró todos los métodos analíticos actualizados ni existencia de Cepas de referencia y falta actualizar los registros de los patrones primarios. En **Estabilidad** tenemos un cumplimiento del **94%** porque actualmente no Existen los estudios de estabilidad acelerada y el cumplimiento del programa esta desactualizado.

Como promedio de cumplimiento de **Control de calidad** tenemos como resultado **92%** aunque cumplimos en este ítem con el mínimo de cumplimiento que es 90% necesitamos mejorar.

Gráfico No. 28.

Laboratorio Sociedad Anónima: Validación



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

Tabla No. 13.

Laboratorios Sociedad Anónima: Validación

	ITEM	PROMEDIO
16.0	VALIDACIÓN	86%
16.1	GENERALIDADES	93%
16.2	CONFORMACIÓN DE EQUIPOS	100%
16.3	PROTOCOLOS E INFORMES	100%
16.4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	71%
16.5	DE NUEVA FÓRMULA	75%
16.6	DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES	83%
16.7	REVALIDACIÓN	83%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En **Generalidades** tenemos un cumplimiento del **93%**, necesitamos Documentar procedimientos, instrucciones de trabajo y estándares además 1 representante de Garantía de calidad debe dar seguimiento a las actividades del programa de validación. Se deben cumplir los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación.

En **Conformación de equipos y Protocolos e informes** tenemos un cumplimiento del 100%. En **Calificación y validación** tenemos un cumplimiento de 71% porque se necesita; actualizar la documentación de calificaciones y validaciones de equipos de producción y control de calidad procesos de producción, sistema de aire.

En **Nueva fórmula** tenemos un cumplimiento de **75% por que** el laboratorio no tiene procedimientos escritos para documentar el control de cambios.

En **la Validación de modificaciones** tenemos un cumplimiento de **83%** porque está pendiente de validar modificaciones del proceso de fabricación, cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales. En **Revalidación** tenemos un cumplimiento de **83%** porque no se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos.

Como promedio de cumplimiento de **Validación** tenemos como resultado **86%** en este ítem no cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es **90%** por lo tanto necesitamos mejorar.

Gráfico No. 29.

Laboratorio Sociedad Anónima: Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

En **Retiros** tenemos un cumplimiento del **86%** porque no está definido en el procedimiento que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora, además no se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso y se requiere un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado.

Como promedio de cumplimiento de **Validación** tenemos como resultado **87%** en este ítem no cumplimos con el mínimo de cumplimiento que es **90%** por lo tanto necesitamos mejorar.

Tabla No. 14.

Laboratorios Sociedad Anónima: Quejas, Reclamos y Retiro de Productos.

	ITEM	PROMEDIO
17.0	QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS	87%
17.1	GENERALIDADES	88%
17.2	QUEJAS O RECLAMOS	88%
17.3	RETIROS	86%

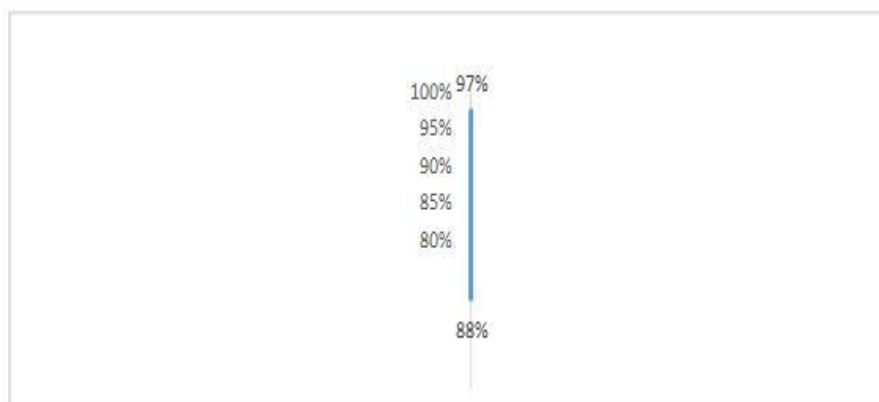
Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

En **Generalidades** tenemos un cumplimiento del **87%** se necesita actualizar el procedimiento y la evidencia del retiro de productos del mercado.

En **Quejas o reclamos** tenemos un cumplimiento del **88%** porque se necesita actualizar el procedimiento que indica; que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados, Fecha y Motivo del reclamo, revisión de las condiciones del producto cuando se recibe, Investigación que se realiza, Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.

Gráfico No. 30.

Laboratorio Sociedad Anónima: Auto Inspección y Auditorías de Calidad



Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07

Tabla No. 15.

Laboratorios Sociedad Anónima: Auto Inspección y Auditorías de Calidad

	ITEM	PROMEDIO
18.0	AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD	93%
18.1	AUTOINSPECCIONES	97%
18.2	AUDITORÍAS	88%

Fuente: basado en Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

En **Generalidades** tenemos un cumplimiento del **97%** porque se necesita realizar auto inspecciones y auditorias periódicas. En **Auditorias** tenemos un cumplimiento del **88%** porque se necesita; realizar evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas. **Como promedio** de cumplimiento de **Auto inspección y auditorias de calidad** tenemos como resultado **93%** aunque cumplimos en este ítem con el mínimo de cumplimiento que es 90% necesitamos mejorar.

7.3._ Diseño del manual de la calidad ver manual: Se elaboró propuesta del Diseño de un manual de la calidad. Ver Manual de la Calidad en anexos 11.3.

CAPÍTULO V:

VIII._ PROPUESTA DE SOLUCIÓN:

Según la determinación del funcionamiento de las operaciones a través de la entrevista, Se propone se realice un plan de acción para documentar el expertiz en procedimientos porque aún se implementan instrucciones verbales desde el expertiz y la documentación tanto escrita como digital tiene muchos logros positivos como: Aclarar dudas, eliminación de reprocesos ocasionados por dudas, documentar la experiencia, entregas a tiempo, y por ende la satisfacción del cliente y mayor ganancia económica.

Realizar capacitaciones de: política, Procedimientos, Guía de Verificación de la calidad y Manual de la calidad.

A partir del análisis de resultados del diagnóstico de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07, Se presenta el Diseño del manual de la calidad basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07.

CAPÍTULO VI:

IX._ CONCLUSIONES:

Al diseñar un manual de la Calidad basado en la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07 de laboratorios Sociedad anónima se llegaron a las siguientes consideraciones:

Los entrevistados fueron tomados de forma aleatoria representando los diferentes cargos, de igual manera para relacionar el contexto de la respuesta. El funcionamiento de las operaciones de los laboratorios sociedad anónima está constituido en su mayoría; por personal entre 25-30 años, Hombres, diferentes grados escolares desde bachiller hasta master. El personal en caso de un problema en el proceso recurre al Responsable de área, ante una desviación el personal en su mayoría recibe indicaciones verbales, no todos conocen la política de calidad, saben cuáles son sus funciones y han recibido capacitación, las actividades se encontraron documentadas y el personal comprenden los procedimientos sin embargo no todo el expertiz está documentado, la mayoría conoce la guía y han recibido capacitación de la guía y no conocen el Manual de Calidad.

Al Realizar el diagnóstico en laboratorios Sociedad Anónima en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07". En base a los requisitos establecidos se obtuvo un 91% de cumplimiento se encontraron áreas de mejora en todos los items; organización y personal, edificios e instalaciones, equipo, materiales y productos, documentación, producción, garantía de calidad, control de calidad, validación, quejas reclamos y retiro de productos, Auto inspección y auditorias de calidad. En el que también la institución cumple con el Mínimo de cumplimiento 90% que establece el Ministerio de salud, pero aún se necesita mejorar.

Mediante los resultados obtenidos a través del diagnóstico e instrumentos aplicados, se pudo identificar las áreas de mejora en Laboratorios Sociedad Anónima con respecto a los requisitos de la norma la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07"., y se elaboró la propuesta del manual de calidad, abarcando cada uno de los acápite descritos en la norma.

CAPÍTULO VII:

X._ RECOMENDACIONES:

- 1._ Se propone que se realice un plan de acción para otra investigación según los resultados obtenidos de esta investigación para dar salida a las áreas de mejora. Que incluya una estrategia de seguimiento, verificación y cumplimiento de los requisitos de mejora.
- 2._ Fortalecer los planes de inducción al personal, así como realizar evaluaciones más frecuentes.
- 3._ Dar seguimiento al diseño del Manual de la calidad mediante un plan de acción por parte de la institución que contemple capacitación, aplicación y actualización de cambios.

CAPITULO VIII:

XI._ ANEXO:

11.1._ Entrevista

LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA							
FORMATO DE DISEÑO DE ENTREVISTA							
FECHA:							
1. ¿Cual es su Cargo?							
Gerente	Responsable			Operador			
2. ¿Cuál es su Edad ?							
20-25 años	25-30 años		35-40 años		>40 años		
3. ¿Sexo?							
Mujer	Varon						
4. ¿Años de Experiencia la boral?							
< 1 año	1-3 años		5 años		>5 años		
5. ¿Ultimos estudios realizados?							
Master	Ing/Lic		Tecnico		Bachiller		
6. ¿Conoce a quien recurrir en caso de problemas en el proceso?							
Responsable de area		Responsable de Producción		Inspector		Gerente	
7. ¿Como ha recibido las indicaciones ante una desviacion ?							
Verbal				Escrita			
8. ¿Conoce la politica de calidad de la empresa?							
Si				No			
9. ¿Conoce cuales son sus funciones?							
si				No			
10. ¿Ha recibido Capacitación de sus funciones?							
si				No			
11. ¿Todas las actividades que relaiza estan en un procedimiento?							
si				No			
12. ¿Comprende los procedimientos?							
si				No			
13. Esta el expertiz documentado							
si				No			
14. ¿Conoce la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?							
si				No			
15. ¿Ha recibido capacitación de la Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07?							
si				No			
16. ¿Conoce el Manual de calidad de la empresa?							
si				No			

	Cargo			Edad			
	1			2			
	Gerente	Responsable	Operador	20-25 años	25-30 años	35-40 años	>40 años
1	X					X	
2	X					X	
3	X					X	
4	X					X	
5	X						X
6	X						X
	6	0	0	0	0	4	2
7		X			X		
8		X			X		
9		X			X		
10		X			X		
11		X			X		
12		X			X		
13		X			X		
14		X			X		
15		X			X		
16		X			X		
17		X			X		
18		X			X		
19		X			X		
20		X			X		
	0	14	0	0	14	0	0
21			X	X			
22			X	X			
23			X	X			
24			X	X			
25			X	X			
26			X		X		
27			X		X		
28			X		X		
29			X		X		
30			X		X		
31			X		X		
32			X		X		
33			X		X		
34			X		X		
35			X			X	
36			X			X	
37			X			X	
38			X			X	
39			X			X	
40			X			X	
41			X			X	
42			X			X	
43			X				X
44			X				X
45			X				X
46			X				X
47			X				X
48			X				X
49			X				X
	0	0	29	5	9	8	7
	6	14	29	5	23	12	9

Sexo		Años deExperiencia la boral				Ultimo estudios realizados			
3		4				5			
Hombre	Mujer	< 1 año	1-3 años	5 años	>5 años	Master	Ing/Lic	Tecnico	Bachiller
X					X	X			
X					X	X			
	X				X	X			
	X				X	X			
X					X	X			
	X				X	X			
X									
X									
X									
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								
	X								

[illegible]

[illegible]

11.2_ Diagnóstico en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”.

ANEXO DE LA RESOLUCIÓN No. 339-2014 (COMIECO-LXVII)

GUÍA DE VERIFICACIÓN DEL REGLAMENTO TECNICO CENTROAMERICANO RTCA 11.03.42:07 REGLAMENTO TÉCNICO SOBRE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA. PRODUCTOS FARMACÉUTICOS Y MEDICAMENTOS DE USO HUMANO.

Editada por:

- Ministerio de Economía, MINECO
- Organismo Salvadoreño de Reglamentación Técnica, OSARTEC
- Ministerio de Fomento, Industria y Comercio, MIFIC
- Secretaría de Industria y Comercio, SIC
- Ministerio de Economía, Industria y Comercio, MEIC

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
7.1	ORGANIZACIÓN	100%		
7.1.1	¿Tiene el laboratorio fabricante organigramas generales y específicos de cada uno de los departamentos, se encuentran actualizados y aprobados?	X		
	¿Existe independencia de responsabilidades entre producción y control de la calidad?	X		
7.1.2	¿Cuenta con descripciones escritas de las funciones y responsabilidades de cada puesto incluido en el organigrama?	X		
7.1.3	¿Dispone de un Director técnico / Regente Farmacéutico?	X		
	¿El director técnico del establecimiento cumple con el horario de funcionamiento del laboratorio fabricante?	X		
	¿En caso de jornadas continuas o extraordinarias el Director técnico / Regente garantiza los mecanismos de supervisión de acuerdo a la Legislación de cada Estado Parte?	X		
	¿Participa en las inspecciones realizadas?	X		
	¿Existe registro?	X		
		8	0	0
7.2	PERSONAL	100%		
7.2.1	¿Dispone el laboratorio fabricante de personal con la calificación y experiencia práctica según el puesto asignado?	X		
7.2.2	¿Las funciones asignadas a cada persona deben ser congruentes con el nivel de responsabilidad que asuma y que no constituyan un riesgo a la calidad del producto?	X		
7.2.3	¿Las unidades de producción, control de calidad, garantía de calidad e investigación y desarrollo, están a cargo de profesionales farmacéuticos o profesionales calificados?	X		
		3	0	0
7.3	RESPONSABILIDADES DEL PERSONAL	100%		
7.3.1	Cumple el responsable de la Dirección de Producción con las siguientes responsabilidades:			
	a) Asegura que los productos se elaboren y almacenen en concordancia con la documentación aprobada.	X		
	b) Aprueba los documentos maestros relacionados con las operaciones de producción incluyendo los controles durante el proceso y asegurar su estricto cumplimiento.	X		
	c) Garantiza que la orden de producción esté completa y firmada por las personas designadas antes de que se pongan a disposición del Depto. de Control de Calidad.	X		
	d) Vigila el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipo.	X		
	e) Asegura que se lleve a cabo los procesos de producción de acuerdo a los parámetros establecidos.	X		
	f) Autoriza los procedimientos del Departamento de producción, y verifica que se cumplan dejando constancia escrita.	X		
	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades del departamento.	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
7.3.2	Cumple el responsable de la Dirección de Control de Calidad con las siguientes responsabilidades:			
	a) Aprueba o rechaza, según proceda las materias primas, productos intermedios, a granel, terminado y material de acondicionamiento;	X		
	b) Verifica que toda la documentación de un lote de producto terminado esté completa.	X		
	c) Aprueba las especificaciones, instrucciones de muestreo, métodos de análisis y otros procedimientos de control de calidad.	X		
	d) Aprueba los análisis llevados a cabo por contrato a terceros.			
	¿Lleva registros?			
	e) Vigila el mantenimiento del departamento, las instalaciones y equipo;	X		
	f) Verifica que se efectúen las validaciones correspondientes a los procedimientos analíticos y de los equipos de control.	X		
	g) Asegura que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de control de calidad y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.	X		
	¿Se llevan registros?	X		
7.3.3	Cumplen los responsables de producción y control de calidad con las responsabilidades compartidas, las cuales son las siguientes:			
	a) Autorizan los procedimientos escritos y otros documentos, incluyendo sus modificaciones.	X		
	b) Vigilan y controlan las áreas de producción.	X		
	c) Vigilan la higiene de las instalaciones de las áreas productivas.	X		
	d) Validan los procesos, califican y calibran los equipos e instrumentos.	X		
	e) Aseguran la capacitación del personal.	X		
	f) Participan en la selección, evaluación (aprobación) y control de los proveedores de materiales, de equipo y otros involucrados en el proceso de producción.	X		
	g) Aprueban y controlan la fabricación por terceros.			
	h) Establecen y controlan las condiciones de almacenamiento de materiales y productos.	X		
	i) Conservan la documentación.	X		
	j) Vigilan el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura.	X		
	k) Inspeccionan, investigan y muestrean con el fin de controlar los factores que puedan afectar a la calidad.	X		
		24	0	0

Capítulo	TITULO	SI	NO	N.A
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
7.4	CAPACITACIÓN.	81%		
7.4.1	¿Cuentan con un procedimiento escrito de inducción general de buenas prácticas de manufactura para el personal de nuevo ingreso y es específica de acuerdo a sus funciones y atribuciones asignadas?	X		
	¿Se mantienen los registros?		X	
7.4.2	¿Existe un programa escrito de capacitación continua en buenas prácticas de manufactura, para todo el personal operativo?	X		
	¿Está la capacitación acorde a las funciones propias de cada puesto?	X		
7.4.3	¿Las capacitaciones se efectúan como mínimo dos veces al año?		X	
7.4.4.	¿Se realiza evaluación del programa de capacitación tomando en cuenta su ejecución y los resultados?	X		
7.4.5.	¿Existen registros?	X		
7.4.6	¿Existe un procedimiento escrito para el ingreso de personas ajenas a las áreas de producción y control de calidad?		X	
		5	3	0
7.5	SALUD E HIGIENE DEL PERSONAL	98%		
7.5.1	¿Todo el personal previo a ser contratado se somete a examen médico?		X	
	¿El Laboratorio Fabricante garantiza que el personal presente anualmente la certificación médica o su equivalente de acuerdo a la legislación del país?	X		
	¿De acuerdo a las áreas de desempeño, el personal es sometido a exámenes médicos, al menos una vez al año?	X		
7.5.3	¿Existe un procedimiento escrito en donde el personal enfermo comunique de inmediato a su superior, cualquier estado de salud que influya negativamente en la producción?	X		
	¿Existe registro?		X	
7.5.4	¿Existen procedimientos relacionados con la higiene del personal incluyendo el uso de ropas protectoras, que incluyan a todas las personas que ingresan a las áreas de producción?	X		
	¿Se garantiza que al ingresar a las áreas de producción, los empleados permanentes, temporales o visitantes, utilizan vestimenta/uniforme acorde a las tareas que se realizan, los cuales están limpios y en buenas condiciones?	X		
7.5.5	Utiliza diariamente el personal dedicado a la producción, que este en contacto directo con el producto, uniforme completo:			
	- de manga larga	X		
	- sin bolsas en la parte superior	X		
	- cierre oculto	X		
	- gorro que cubra la totalidad del cabello,	X		
	- mascarilla	X		
	- guantes desechables	X		
	- zapatos de superficie lisa, cerrados y suela antideslizante	X		
	¿El personal utiliza el uniforme de acuerdo al área de trabajo?	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
7.	ORGANIZACIÓN Y PERSONAL			
7.5.6	En las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad existe la prohibición de:			
	-Comer, beber, fumar, masticar, así como guardar comida, bebida, cigarrillos, medicamentos personales.	X		
	- Utilizar maquillaje, joyas, relojes, teléfonos celulares, radio localizadores, u otro elemento ajeno al área.	X		
	- Llevar barba o bigote al descubierto durante la jornada de trabajo en los procesos de dispensado, producción y subdivisión.	X		
	- Salir fuera del área de producción con el uniforme de trabajo.	X		
	¿Existen rótulos que indiquen tales prohibiciones?	X		
7.5.7	¿Existe un procedimiento que instruya al personal a lavarse las manos antes de ingresar a las áreas de producción?	X		
	¿Existen carteles, rótulos alusivos que indiquen al personal la obligación de lavarse las manos después de utilizar los servicios sanitarios y después de comer?	X		
7.5.8	¿Realiza el laboratorio controles microbiológicos de las manos del personal de acuerdo a un programa y procedimiento establecido?	X		
	¿De acuerdo a los resultados se realizan las medidas correctivas?	X		
	¿Cuentan con registros?	X		
7.5.9	¿Cuenta el laboratorio con botiquín y área destinada a primeros auxilios?		X	
		23	1	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
	8. EDIFICIOS E INSTALACIONES	89%		
8.1	GENERALIDADES			
8.1.1	¿Está diseñado el edificio de tal manera que facilite la limpieza, mantenimiento y ejecución apropiada de las operaciones?	X		
	Los espacios libres (exteriores) y no productivos pertenecientes a la empresa ¿se encuentran en condiciones de orden y limpieza?	X		
	Las vías de acceso interno a las instalaciones ¿están pavimentadas o construidas de manera tal que el polvo no sea fuente de contaminación en el interior de la planta?	X		
8.1.2	¿Se encuentran actualizados los planos y diagramas de las instalaciones y edificio?		X	
8.1.3	¿Existen fuentes de contaminación ambiental en el área circundante al edificio? En caso afirmativo, ¿se adoptan medidas de resguardo?	X		
8.1.4	¿Existen procedimientos, programa y registros del mantenimiento realizado a las instalaciones y edificios?		X	
8.1.5	¿Está diseñado y equipado el edificio de tal forma que ofrezca la máxima protección contra el ingreso de insectos y animales?	X		
8.1.6	¿Está diseñado el edificio, de tal manera que permita el flujo de materiales, procesos y personal evitando la confusión, contaminación y errores?	X		
	¿Se supervisa el ingreso de personas ajenas a estas áreas?	X		
	¿Están las áreas de acceso restringido debidamente delimitadas e identificadas?	X		
8.1.7	¿Las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad no se utilizan como áreas de paso?	X		
8.1.8	¿Los pasillos de circulación se encuentran libres de materiales, productos y equipo?	X		
8.1.9	¿Las condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, para la producción y almacenamiento, están acordes con los requerimientos del producto?	X		
8.1.10	¿Los equipos y materiales están ubicados de forma que eviten el riesgo de confusión, contaminación cruzada y omisión entre los distintos productos y sus componentes en cualquiera de las operaciones de producción, control y almacenamiento?	X		
8.1.11	¿Son las áreas de almacenamiento, producción y control de calidad exclusivas para el uso previsto y se mantienen libres de objetos y materiales extraños al proceso?	X		
8.1.12	¿Las tuberías, artefactos lumínicos, puntos de ventilación y otros servicios, están diseñados y ubicados, de tal forma que faciliten la limpieza?		X	
8.1.13	¿Dispone el edificio de extintores adecuados a las áreas y se encuentran estos ubicados en lugares estratégicos?		X	
8.1.14	¿Dispone de drenajes para evitar la contraccorriente?	X		
	¿Cuenta con reposaderas o tapas de tipo sanitario?	X		
		15	4	0

		MATERIA PRIMA			PRODUCTO A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A
8.2	ALMACENES	97%			97%			97%			97%			97%			97%		
8.2.1	¿Tienen las áreas de almacenamiento suficiente capacidad para permitir el almacenamiento ordenado de las diferentes categorías de materiales y productos?	X			X			X			X			X			X		
	¿Están debidamente identificados?	X			X			X			X			X			X		
8.2.2	¿Los pisos, paredes, techos de los almacenes están contruidos de tal forma que no afectan la calidad de los materiales y productos que se almacenan y permite la fácil limpieza?	X			X			X			X			X			X		
	¿Las instalaciones eléctricas están diseñadas y ubicadas de tal forma que facilitan la limpieza?		X			X			X			X			X			X	
	¿Los desagües y tuberías están en buen estado de conservación e higiene?	X			X			X			X			X			X		
8.2.3	¿Las áreas de almacenamiento se mantienen limpias y ordenadas?	X			X			X			X			X			X		
	¿Hay instrumentos para medir la temperatura y humedad y estas mediciones están dentro de los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?	X			X			X			X			X			X		
	¿Se llevan registros?	X			X			X			X			X			X		
	¿Las materias primas y productos que requieren condiciones especiales de enfriamiento, se encuentran en cámara fría?																		
	¿Existen registros?																		
	¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?																		
	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	X			X			X			X			X			X		
8.2.4	¿Los materiales y productos están protegidos de las condiciones ambientales en los lugares de recepción y despacho?	X			X			X			X			X			X		
	¿El área de recepción está diseñada de tal manera que los contenedores de materiales puedan limpiarse antes de su almacenamiento?	X			X			X			X			X			X		
	¿Existe un área de despacho de producto terminado?	X			X			X			X			X			X		

		MATERIA PRIMA			PRODUCTO O A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A
8.2	ALMACENES																		
8.2.5	¿Las áreas donde se almacenan materiales y productos sometidos a cuarentena están claramente definidas y marcadas, el acceso a las mismas está limitado sólo al personal autorizado?	X			X			X			X			X			X		
	Si se cuenta con un sistema informático este debe ofrecer la misma seguridad que la identificación manual del producto	X			X			X			X			X			X		
	¿Existe documentación que lo demuestre?		X			X			X			X			X			X	
8.2.6	¿El muestreo de materia prima se efectúa en área separada o en el área de pesaje o dispensado?	X			X			X			X			X			X		
	El área de muestreo cumple con las siguientes características:	X			X			X			X			X			X		
	a) Las paredes, pisos y techos son lisos y con curvas sanitarias.	X			X			X			X			X			X		
	b) Existen controles de limpieza, temperatura y humedad dentro del área de muestreo.	X			X			X			X			X			X		
	c) La iluminación es suficiente para el desempeño del proceso.	X			X			X			X			X			X		
	d) El sistema de aire es independiente.	X			X			X			X			X			X		
8.2.7	¿Cuenta el laboratorio con áreas de almacenamiento separadas para productos rechazados, retirados y devueltos?	X			X			X			X			X			X		
	¿Tienen estas áreas acceso restringido y bajo llave?	X			X			X			X			X			X		
	¿Existen procedimientos escritos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos rechazados, retirados, vencidos y devueltos?	X			X			X			X			X			X		
	¿Existen registros de la ejecución de estos procedimientos?	X			X			X			X			X			X		
8.2.8	¿Se almacenan los materiales de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PEPS?	X			X			X			X			X			X		
	¿Se almacenan los productos de manera que faciliten la rotación de los mismos, siguiendo el sistema PVPS?	X			X			X			X			X			X		
8.2.9	¿Están los materiales y productos identificados y colocados sobre tarimas o estanterías separadas de paredes de manera que permitan la limpieza e inspección?	X			X			X			X			X			X		
	¿Los contenedores o envases de materiales y productos están bien cerrados?	X			X			X			X			X			X		
	¿Los movimientos y operaciones, se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	X			X			X			X			X			X		
8.2.10	¿Se utilizan materias primas psicotrópicas o estupefacientes?	X			X			X			X			X			X		

		MATERIA PRIMA			PRODUCT O A GRANEL			PRODUCTO TERMINADO			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A	SI	NO	N.A
8.2	ALMACENES																		
8.2.10	¿Se utilizan materias primas psicotrópicas o estupefacientes?	X			X			X			X			X			X		
	¿Existen áreas separadas, bajo llave, de acceso restringido e identificadas para almacenar materias primas y productos psicotrópicos y estupefacientes?	X			X			X			X			X			X		
8.2.11	¿Existe un área para almacenamiento de productos inflamables y explosivos alejada de las otras instalaciones, es ventilada y cuenta con medidas de seguridad contra incendios o explosiones, según la legislación nacional?	X			X			X			X			X			X		
8.2.12	¿Existe un área separada y de acceso restringido para almacenar material impreso (etiquetas, estuches, insertos y envases impresos)?	X			X			X			X			X			X		
	¿Está identificada?	X			X			X			X			X			X		
		33	2	0	33	2	0	33	2	0	33	2	0	33	2	0	33	2	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
8.3	ÁREA DE DISPENSADO DE MATERIA PRIMA	95%		
8.3.1	¿Existe un área separada e identificada, para llevar a cabo las operaciones de dispensación?	X		
	¿Tiene paredes, pisos, techos lisos y curvas sanitarias?	X		
	¿Cuenta con un sistema de inyección y extracción de aire que garanticen la no contaminación cruzada y seguridad del operario?	X		
	¿Se mide la presión diferencial periódicamente?		X	
	¿Existen registros?		X	
	¿Dispone de vestidor propio en caso de no estar ubicada en el área productiva?	X		
	¿Dispone de un sector fuera del área para el lavado de utensilios usados en las pesadas y medidas?	X		
	¿Se llevan registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	X		
	¿El operario dispone de uniforme completo y elementos de protección?	X		
	¿Existe un procedimiento escrito de limpieza del área?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	X		
	¿Se cuenta con sistemas para la extracción localizada de polvos, cuando aplique?	X		
8.3.2	¿El soporte donde se colocan las balanzas y otros equipos sensibles es capaz de contrarrestar las vibraciones que afectan su buen funcionamiento?	X		
8.3.3	¿Está el área equipada con balanzas y material volumétrico calibrados de acuerdo al rango de medida de los materiales a dispensar?	X		
	¿Los equipos utilizados están dentro de un programa de calibración de acuerdo a su uso?	X		
	¿Son verificados con frecuencia definida?	X		
	¿Existen registros?	X		
8.3.4	¿Existe un área adyacente al área de dispensado, que se encuentre delimitada e identificada en donde se coloquen las materias primas que serán pesadas o medidas y las materias primas dispensadas que se utilizarán en la producción?	X		
		17	2	0

		LÍQUIDOS			SÓLIDOS		
		SI	NO	N.A	SI	NO	N.A
Capítulo	TÍTULO	94%			94%		
8.4	ÁREA DE PRODUCCIÓN						
8.4.1	¿El laboratorio cuenta con áreas de tamaño, diseño y servicios (aire comprimido, agua, luz, ventilación, etc.) para efectuar los procesos de producción que corresponden?	X			X		
8.4.2	Las áreas de producción (elaboración):						
	a) ¿Están identificadas y separadas para la producción de sólidos, líquidos y semisólidos?	X			X		
	¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?	X			X		
	b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados?		X			X	
	c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados y no son intercambiables?	X			X		
	d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?	X			X		
	e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?	X			X		
	f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?	X			X		
	g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?	X			X		
	h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?		X			X	
	i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	X			X		
	j) ¿Las condiciones de temperatura y humedad relativa se ajusta a los requerimientos de los productos que en ella se realizan?	X			X		
	k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con materias primas fotosensibles?	X			X		
	l) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?	X			X		
8.4.3	Las áreas de empaque primario:	X			X		
	a) ¿Están identificadas y separadas para el empaque primario de sólidos, líquidos y semisólidos?	X			X		
	¿Tienen paredes, pisos y techos lisos con curvas sanitarias de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?	X			X		

Capítulo	TÍTULO	LÍQUIDOS			SÓLIDOS		
		SI	NO	N.A	SI	NO	N.A
8.4	ÁREA DE PRODUCCIÓN						
	b) ¿Las tuberías y puntos de ventilación son de material que permitan su fácil limpieza y están correctamente ubicados.		X			X	
	c) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?	X			X		
	d) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?	X			X		
	e) ¿Disponen de sistemas de inyección y extracción de aire?	X			X		
	f) ¿No son utilizadas como áreas de paso?	X			X		
	g) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?	X			X		
	h) ¿Cuentan con equipo de control de aire, que permita el manejo de los diferenciales de presión de acuerdo a los requerimientos de cada área?		X			X	
	i) ¿Cuentan con registros de temperatura y humedad, cuando se requiera?	X			X		
	j) ¿Tienen drenajes que no permiten la contracorriente y tienen tapa sanitaria?	X			X		
	k) ¿Se toman las precauciones necesarias cuando se trabaja con productos fotosensibles?	X			X		
8.4.4	¿Existe un área exclusiva para el lavado de equipos móviles, recipientes y utensilios?	X			X		
	¿Las instalaciones tienen curvas sanitarias y servicios para el trabajo que allí se ejecuta?	X			X		
	¿Se encuentra en buenas condiciones de orden y limpieza?	X			X		
	¿El piso de esta área cuenta con desnivel hacia el desagüe, para evitar que se acumule el agua?	X			X		
8.4.5	¿Existe un área separada, identificada, limpia y ordenada para colocar equipo limpio que no se esté utilizando?	X			X		
	a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos que permitan la fácil limpieza y sanitización?	X			X		
	b) ¿No son utilizadas como áreas de paso?	X			X		
		30	4	0	30	4	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
8.5	ÁREAS DE ACONDICIONAMIENTO PARA EMPAQUE SECUNDARIO	95%		
8.5.1	¿Está el área de empaque secundario separada e identificada?	X		
	¿El área tiene el tamaño de acuerdo a su capacidad y línea de producción, con el fin de evitar confusiones?	X		
	¿El área se encuentra ordenada y limpia?	X		
8.5.2	El área de empaque:			
	a) ¿Tienen paredes, pisos y techos lisos de tal forma que permitan la fácil limpieza y sanitización?	X		
	b) ¿Están las tomas de gases y fluidos identificados?	X		
	c) ¿Las ventanas y las lámparas con difusores lisos están empotrados?	X		
	d) ¿Tiene ventilación e iluminación que asegure condiciones confortables al personal y no afecten negativamente la calidad del producto?	X		
	e) ¿No son utilizadas como áreas de paso, ni cuarentena?	X		
	f) ¿Están libres de materiales y equipo que no estén involucrados en el proceso?	X		
	g) ¿No se utiliza madera en esta área?		X	
		9	1	0
8.6	ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	92%		
8.6.1	¿Existe un área destinada para el laboratorio de control de calidad que se encuentra identificada y separada del área de producción?	X		
8.6.2	El laboratorio de control de calidad tiene las siguientes condiciones:			
	¿Está diseñado de acuerdo a las operaciones que se realizan?	X		
	¿Tiene paredes lisas que faciliten su limpieza?	X		
	¿Tiene suficiente iluminación y ventilación?	X		
	¿Dispone de suficiente espacio para evitar confusiones y contaminación cruzada?	X		
	¿Dispone de áreas de almacenamiento para las muestras, reactivos, archivos y patrones referencia, de acuerdo a las especificaciones correspondientes?	X		
	Según las operaciones que se realizan se dispone de las siguientes áreas:			
	- físicoquímicas	X		
	- instrumental	X		
	- microbiología	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
8.6	ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD			
	- lavado de cristalería y utensilios	X		
	Existe equipo de seguridad como:	X		
	- ducha		X	
	- lava ojos		X	
	- extintores		X	
	- elementos de protección	X		
8.6.3	¿El área está diseñada para proteger el equipo e instrumentos sensibles del efecto de las vibraciones, interferencias eléctricas, humedad y temperatura?	X		
8.6.4	¿El área de microbiología es exclusiva para el proceso de la siembra de productos estériles y no estériles que lo requieran?	X		
	¿Existe un área de microbiología separada de las otras áreas, para la siembra de productos estériles?	X		
	El área de microbiología para productos estériles cuenta con:			
	a) Paredes, techos y pisos lisos de fácil limpieza y curvas sanitarias.			
	b) Un sistema de aire independiente con filtros HEPA ubicados a nivel del techo o campana de flujo laminar.			
	c) Lámparas con difusor liso.			
	e) Mesa de trabajo lisa de preferencia de acero inoxidable u otro material que garantice la no contaminación.			
	f) Ventanas con vidrio fijo al ras de la pared.			
	g) Vestidor exclusivo con filtros HEPA o manejo de diferenciales de presión.			
	¿Se verifica periódicamente el estado de los filtros del flujo laminar?			
		16	3	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	N.A
8.7	ÁREAS AUXILIARES	90%		
8.7.1	¿Están los servicios sanitarios accesibles a las áreas de trabajo y no se comunican directamente con las áreas de producción?	X		
	¿Los vestidores están comunicados directamente con las áreas de producción?	X		
	Los vestidores y servicios sanitarios tienen las siguientes condiciones:	X		
	-Identificados correctamente.	X		
	-La cantidad de servicios sanitarios para hombres y mujeres está de acuerdo al número de trabajadores.		X	
	-Se mantienen limpios y ordenados.	X		
	-Existen procedimientos para la limpieza y sanitización.		X	
	-Existen registros de la ejecución de la limpieza y sanitización.	X		
	-Cuentan con lavamanos y duchas provistas de agua.	X		
	-Dispone de espejos, toallas de papel o secador eléctrico de manos, jaboneras con jabón líquido desinfectante y papel higiénico.	X		
	-Están separados los vestidores de los servicios sanitarios,	X		
	manteniendo un flujo adecuado.	X		
	-Casilleros, zapateras y las bancas necesarias (no de madera).		X	
	-Rótulos o letreros que enfatizan la higiene personal (lavarse las manos antes de salir de este lugar).	X		
	-Se prohíbe mantener, guardar, preparar y consumir alimentos en esta área, manteniendo rótulos que indiquen esta disposición.	X		
	-Se prohíbe fumar en estas áreas (rótulo).	X		
	¿Cuentan con un comedor separado de las demás áreas productivas e identificada, en buenas condiciones de orden y limpieza?	X		
8.7.2	¿Cuentan con un área de lavandería separada y exclusiva para el lavado y secado de los uniformes utilizados por el personal?	X		
8.7.3	¿Poseen procedimientos escritos para realizar el lavado y secado por separado de uniformes por tipo de área no estéril, estériles y mantenimiento?		X	
	¿Existe un área separada a las áreas de producción destinada al mantenimiento de equipos y al almacenamiento de herramientas y repuestos?	X		
8.7.4	¿Dispone de un área destinada al almacenamiento del equipo obsoleto o en mal estado que no interviene en los procesos de producción?	X		
8.7.5	¿Existe un área destinada para investigación y desarrollo de sus productos?	X		
	El área tiene las siguientes condiciones:	X		
	a) ¿Paredes lisas que faciliten su limpieza?	X		
	b) ¿El equipo necesario para las operaciones que allí se realizan?		X	
		20	5	0

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
	9. EQUIPO	85%			85%			85%		
9.1	GENERALIDADES									
9.1.1	¿Está el equipo utilizado en la producción diseñado y construido de acuerdo a la operación que en él se realice?	X			X			X		
	¿La ubicación del equipo facilita su limpieza así como la del área en la que se encuentra?	X			X			X		
	¿Cuenta el equipo con un código de identificación único?		X			X			X	
9.1.2	¿Todo equipo empleado en la producción, control de calidad, empaque y almacenaje, cuenta con un procedimiento en el cual se especifiquen en forma clara las instrucciones y precauciones para su operación?		X			X			X	
	¿Existe registros del uso de los equipos?		X			X			X	
	¿Todos los instrumentos de medición son utilizados de acuerdo a su rango y capacidad?	X			X			X		
	¿Se verifica en el equipo la integridad de los tamices y filtros?	X			X			X		
	¿Hay registros?	X			X			X		
	¿Existen secadores de lecho estático?		X			X			X	
	¿Existen secadores de lecho fluido?	X			X			X		
	¿El proceso de limpieza del juego de mangas garantiza la no contaminación cruzada?	X			X			X		
	¿Son las piezas o partes de los equipos almacenadas en un lugar seguro y se mantienen en buen estado de conservación?	X			X			X		
	¿Se verifica la integridad, medidas e identidad de los punzones?	X			X			X		
	¿Se llevan registros?	X			X			X		
	¿Existen detectores de metales en las tableteadoras?	X			X			X		

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
	9. EQUIPO									
9.1	GENERALIDADES									
9.1.3	¿La reparación y mantenimiento de los equipos se efectúa de tal forma que no presente ningún riesgo para la calidad de los productos?	X			X			X		
	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo de los equipos?	X			X			X		
	¿Los equipos en reparación se identifican como tales?		X			X			X	
	¿Existen registros del mantenimiento preventivo y correctivo?		X			X			X	
	¿Los equipos declarados fuera de servicio son identificados como tales y retirados de las áreas productivas, según procedimiento escrito?	X			X			X		
		14	6	0	14	6	0	14	6	0

Artículo	TITULO	SI	NO	NA
	9. EQUIPO	85%		
9.1	GENERALIDADES			
9.1.4	¿Existe un programa de mantenimiento de equipos?		X	
	¿Existen procedimientos de la limpieza del equipo incluyendo utensilios?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Se establece un período de vigencia de la limpieza de los equipos y utensilios?	X		
	¿Todas las mangueras, tubos y tuberías empleadas en la transferencia de fluidos deben almacenarse identificadas?	X		
	¿Es validada su limpieza?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Si el equipo es muy pesado, está diseñado para que se pueda ejecutar su limpieza, sanitización o esterilización en el área de producción?	X		
9.1.5	Se identifican todos los equipos limpios con una etiqueta que indique la siguiente información:	X		
	-Nombre del equipo.	X		
	-Fecha cuando fue realizada la limpieza.	X		
	-Nombre y número de lote del último producto fabricado.		X	
	-Nombre y número de lote del producto a fabricar, cuando aplique.		X	
	-Nombre o firma del operario que realizó la limpieza y de quién la verificó.	X		
9.1.7	¿Son las superficies de los equipos que tienen contacto directo con las materias primas, productos en proceso, de acero inoxidable de acuerdo a su uso u otro material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente?	X		
	¿Se evita el contacto entre el producto y las sustancias lubricantes requeridas para el buen funcionamiento del equipo?	X		
	¿Está libre de impurezas el aire inyectado en los equipos de recubrimiento?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Los filtros empleados en los equipos son descartables?	X		
	¿Si los filtros no son descartables, se les da el debido mantenimiento?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Se registran los cambios de los filtros?		X	
9.1.8	¿Los soportes de los equipos que lo requieran son de acero inoxidable u otro material que no contamine?	X		
		19	1	0

Artículo	TÍTULO	SI	NO	NA
9.2	CALIBRACIÓN	93%		
9.2.1	¿Se realiza calibración de los instrumentos de medición y dispositivos de registro o cualquier otro que lo requiera?	X		
	¿La calibración se realiza a intervalos convenientes y establecidos de acuerdo con un programa escrito que contenga como mínimo frecuencias, límites de exactitud, precisión y previsiones para acciones preventivas y correctivas?	X		
	¿Tienen registros escritos de las inspecciones?	X		
	¿Tienen registros escritos de las verificaciones?		X	
	¿Tienen registros escritos de las calibraciones?	X		
	¿Los instrumentos están correctamente rotulados indicando la fecha de calibración?	X		
9.2.2	¿Se realiza la calibración de cada equipo y dispositivos usando patrones de referencia certificados?	X		
		6	1	0
		96%		
9.3	SISTEMA DE AGUA			
9.3.1	¿Existe suministro de agua potable que le permita satisfacer sus necesidades?	X		
	¿El agua que abastece el sistema de tratamiento de agua es clorada, existe un sistema para retirar el cloro residual?	X		
	¿Existen registros?	X		
9.3.2	¿Posee un sistema de tratamiento de agua que le permita obtenerla cumpliendo con las especificaciones de los libros oficiales para la producción?	X		
	¿Cuál es el sistema utilizado para obtener agua?			
	-Resinas de intercambio iónico.			
	-Osmosis inversa.	X		
	-Destilación.			
	-Otros, especificar cuáles?			
	¿Tiene diagrama del sistema de tratamiento, planos de la red de distribución del agua y sus puntos de muestreo?	X		
	¿El sistema de agua está construido en material de tipo sanitario?	X		
	¿La distribución del agua, se hace por tuberías y válvulas de material sanitario?	X		
	¿El sistema de producción de agua es no continuo?			
	¿El sistema de producción de agua es continuo?	X		
	¿Existe procedimiento escrito para la regeneración de las resinas y la frecuencia de la misma?	X		
	¿Hay registros?	X		
9.3.3	¿Son monitoreados regularmente los sistemas de suministro, tratamiento de agua y el agua tratada?	X		
	¿Se mantienen registros del monitoreo y de las acciones realizadas?	X		
	¿Existe un procedimiento escrito de muestreo del agua?	X		

Artículo	TITULO	SI	NO	NA
9.3	SISTEMA DE AGUA			
	¿Hay rotación de los puntos de muestreo del sistema de tratamiento de agua y de su red de distribución, cuando aplique?		X	
	¿Existen registros?	X		
9.3.4	¿Se proporciona mantenimiento planificado al sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	X		
	¿Hay registros?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para operar y sanitizar el sistema de tratamiento de agua, su red de distribución y puntos de muestreo?	X		
	¿Cuenta con un programa de sanitización del sistema de tratamiento de agua y su red de distribución?	X		
	¿Hay registro de su ejecución?	X		
	¿Se investiga la existencia de residuos de los agentes químicos utilizados en la sanitización?	X		
	¿Hay registros?	X		
	Los filtros utilizados en el sistema de distribución:			
	¿Se sanitizan?	X		
	¿Existen registros?		X	
	¿Hay registros del reemplazo de los filtros?		X	
9.3.5	¿Para la producción de los productos y el enjuague final en la limpieza de los recipientes y equipos, se utiliza agua que cumpla las especificaciones de los libros oficiales?	X		
9.3.6	¿Cumplen los tanques o cisternas para almacenamiento de agua (potable y agua calidad farmacéutica) con condiciones que aseguren la calidad del agua almacenada?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para llevar a cabo la limpieza, sanitización y control de los tanques o cisternas?	X		
	Se registra la frecuencia de las acciones llevadas a cabo (rutinarias y correctivas) y puntos de muestreo de:	X		
	-¿La ejecución de la limpieza?	X		
	-¿La sanitización?	X		
	¿Cuál es el tiempo de almacenamiento del agua de cálida farmacéutica?			
	¿En caso de que se almacene por más de 24 horas, esta permanece en recirculación?	X		
9.3.7	¿Se realizan controles fisicoquímicos y microbiológicos del agua potable y calidad farmacéutica indicando la frecuencia?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo a farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	X		
	¿Existen registros?	X		

Artículo	TÍTULO	SI	NO	NA
9.3	SISTEMA DE AGUA			
	¿Se realizan controles fisicoquímicos del agua de calidad farmacéutica de acuerdo a farmacopeas oficiales o según métodos alternativos validados, de cada lote o día de producción?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Se realizan controles microbiológicos en los días de uso del agua en la producción, o con una frecuencia establecida debidamente validada?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Cada vez que se exceda el límite de alerta en los controles microbiológicos, se lleva a cabo una investigación?	X		
	¿Hay registro de dicha investigación y medidas correctivas?	X		
		38	3	0
		83%		
9.4	SISTEMA DE AIRE			
9.4.1	¿Existe un sistema de tratamiento de aire que evite el riesgo de la contaminación de los productos y las personas?	X		
	¿Tiene un sistema de aire central?	X		
	¿Tiene un sistema de aire individual?			
	El sistema de aire es:			
	Abierto: _ Cerrado:	X		
	¿El sistema de aire está ubicado de manera que facilite su limpieza y mantenimiento?		X	
9.4.2	¿Existen prefiltros, filtros y todo equipo necesario para garantizar el grado de aire que se requiere en las diferentes áreas de producción?	X		
	¿Están convenientemente ubicadas las rejillas de inyección y extracción de aire?		X	
	¿Se manejan diferenciales de presión?		X	
	¿Se tienen instrumentos de medición para verificar los diferenciales de presión?		X	
	¿Existen procedimientos escritos para el mantenimiento y calibración de estos instrumentos?		X	
	¿Hay registros del mantenimiento y calibración de estos instrumentos?		X	
	¿Se llevan registros de temperatura, humedad relativa y diferenciales de presión en las áreas de acuerdo a los productos que se fabriquen?	X		
	Tiene un sistema de inyección y extracción de aire en las áreas de:	X		
	¿Dispensado?	X		
	Producción.	X		
	Estériles (ver Anexo A).			

Artículo	TITULO	SI	NO	NA
9.4	SISTEMA DE AIRE			
	No estériles.	X		
	Empaque primario.	X		
	Almacenes, cuando aplique.	X		
	Laboratorios de control.	X		
	Pasillos de circulación, cuando aplique.	X		
9.4.3	¿Existen procedimientos escritos para el sistema de aire que abarquen las instrucciones y precauciones para su manejo?		X	
9.4.4	¿Existe un programa de mantenimiento preventivo que abarque los controles periódicos del sistema de aire?		X	
	¿Hay registros?	X		
	¿Se llevan registros escritos de los cambios de los filtros y prefiltros?		X	
	¿Las operaciones de mantenimiento y reparación se llevan a cabo tomando en cuenta que no presenten riesgo a la calidad de los productos?	X		
9.4.5	¿Se llevan registros escritos del mantenimiento preventivo y correctivo de los equipos del sistema de aire y donde se realizó?	X		
9.4.6	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de los residuos y filtros que se utilizaron en el sistema de inyección y extracción de aire?		X	
	¿Hay registros de estas destrucciones?		X	
9.4.7	¿Existe programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos ambientales que garanticen la calidad del aire?	X		
	¿Se llevan los registros respectivos?	X		
	¿En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos, se investiga y se toman medidas correctivas?	X		
	¿Luego de realizar la medida correctiva se verifican nuevamente los controles microbiológicos en forma inmediata?	X		
	¿Existen registros de todo lo que se efectuó y de los nuevos controles microbiológicos?	X		
		21	11	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
10.	MATERIALES Y PRODUCTOS	93%		
10.1	GENERALIDADES			
10.1.1	¿Se documenta y registra el ingreso y egreso de los materiales, según procedimiento?	X		
	¿El material que se recibe es debidamente etiquetado?	X		
	Existen procedimientos escritos que describan las			
	operaciones de:			
	- Recepción e identificación de materiales y productos.	X		
	- Almacenamiento de materiales y productos.	X		
	- Manejo de materiales y productos.	X		
	- Muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a las especificaciones de cada uno de ellos.	X		
10.1.2	¿Los materiales y productos se manejan y almacenan de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo su calidad?	X		
10.1.3	¿Los recipientes o contenedores de materiales se encuentran cerrados e identificados?	X		
	¿Los materiales están ubicados en tarimas o estantes?	X		
	¿Existe espacio suficiente para realizar la limpieza e inspección y se encuentran las tarimas o estantes separados de las paredes?		X	
10.1.4	¿Están identificados los materiales con su correspondiente número de control de acuerdo a la codificación establecida?	X		
10.1.5	¿Proceden los materiales solamente de proveedores aprobados?	X		
	¿Los materiales son suministrados según especificaciones proporcionadas por control de calidad, producción e investigación y desarrollo?	X		
10.1.6	¿Se verifica en cada entrega la integridad y cierres de los recipientes?	X		
	¿Se comprueba la correspondencia entre la nota de entrega y la etiqueta colocada en el recipiente de materiales que entrega el proveedor?	X		
10.1.7	¿Permanece cada lote de materiales en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por control de calidad?	X		
	¿Control de calidad emite la aprobación o rechazo de los materiales y productos?	X		
10.1.8	¿Se realizan muestreos estadísticamente representativos en cada ingreso de materiales?	X		
	¿Son retenidas las muestras de materia prima, por lo menos durante un año después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado?		X	
10.1.9	¿Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, se considera cada lote por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación?	X		
10.1.10	¿La etiqueta de identificación de materiales contiene la siguiente información?			
	a) Nombre y código del material.	X		
	b) Número de ingreso.	X		
	c) Situación del material.		X	
	d) Nombre del proveedor.	X		
	e) Fecha de vencimiento, cuando aplique.	X		
	f) Número de análisis/ lote interno.	X		
	¿El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?		X	
		23	4	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
10.2	MATERIAS PRIMAS			
10.2.1	¿Los recipientes o contenedores de materias primas son inspeccionados visualmente, para verificar su estado físico en el momento de su ingreso?	X		
	¿El sistema de cierre de estos recipientes o contenedores garantiza su integridad e inviolabilidad?	X		
10.2.2	Cada lote de materia prima está identificado con una etiqueta que contenga lo siguiente:	X		
	- Nombre de la materia prima.	X		
	- Código interno.	X		
	- Nombre del fabricante.	X		
	- Nombre del proveedor.		X	
	- Cantidad del material ingresado.	X		
	- Código o número de lote del fabricante.	X		
	- Fecha de expiración.	X		
	- Condiciones de almacenamiento.		X	
	- Advertencia y precauciones, cuando aplique.		X	
	- Fecha de análisis.	X		
	- Fecha de re-análisis, cuando aplique.	X		
	- Estado o situación (cuarentena, muestreado, aprobado o rechazado).		X	
	- Observaciones.		X	
	¿Si utiliza un sistema de identificación electrónica debe contener la información anterior?	X		
10.2.3	¿Si una materia prima es removida del envase original y trasvasado a otro envase, el nuevo recipiente cumple con los requisitos de identidad establecidos en el anterior?	X		
	¿El recipiente utilizado para el trasvasado ha sido usado para el mismo tipo de materia prima o es otro recipiente que garantice su integridad?	X		
	¿Se deja registro de la sustancia contenida anteriormente en el envase?	X		
10.2.4	¿Es toda la materia prima muestreada, examinada y analizada de acuerdo a procedimientos escritos?	X		
	¿Es toda la materia prima aprobada de acuerdo a sus especificaciones?	X		
	¿De no cumplir con especificaciones se rechaza?	X		
	¿Existen registros?	X		
10.2.5	¿La materia prima que ha estado expuesta a condiciones extremas (aire, temperatura, humedad o cualquier otra condición que pudiera afectarla negativamente), es separada e identificada según procedimiento escrito?	X		
	¿Existen registros de todo lo anterior?	X		
10.2.6	¿Se utilizan únicamente las materias primas aprobadas?	X		
	¿Existen registros?	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
10.2	MATERIAS PRIMAS			
10.2.7	¿Las materias primas son fraccionadas por personal designado para tal fin?	X		
	¿Existe procedimiento escrito que garantice que se pesan o midan de forma precisa y exacta?	X		
	¿Los recipientes están limpios e identificados?	X		
	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	X		
	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	X		
	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	X		
10.2.8	¿La materia prima después de ser pesada o medida es etiquetada inmediatamente a fin de evitar confusiones?	X		
10.2.9	En esa etiqueta, consta:	X		
	a) Nombre de la materia prima.	X		
	b) Código o número de lote o número de ingreso.	X		
	c) Nombre del producto a fabricar.	X		
	d) Código de lote del producto a fabricar.	X		
	e) Contenido neto (sistema internacional de unidades de medida, SI).	X		
	f) Fecha de dispensado.	X		
	g) Nombre y firma de la persona que dispense.	X		
	h) Nombre y firma de la persona que revisó.	X		
10.2.10	¿Son identificadas y agrupadas para evitar riesgo de confusión?	X		
	Las materias primas de un lote, ya pesadas o medidas ¿son separadas físicamente de las de otro lote ya pesado?	X		
	Si las órdenes ya fraccionadas no son dispensadas a planta en forma inmediata, ¿cuenta con un área de acceso restringido y bajo llave o sistema electrónico que evite confusiones?	X		
	Los recipientes que contienen una materia prima ya pesada			
	¿son transferidos con seguridad al área de producción?	X		
	¿Dispone de área para la limpieza y sanitización de los contenedores con materias primas antes de fraccionar?	X		
	Los contenedores de las materias primas ya pesadas o medidas ¿están bien cerrados e identificados?	X		
		45	5	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
10.3.	MATERIALES DE ACONDICIONAMIENTO	93%		
10.3.1	¿Los envases y cierres son hechos de material que no sea reactivo, aditivo y adsorbente al producto?	X		
	¿Los requerimientos de los envases y cierres están sustentados en los estudios de formulación y pruebas de estabilidad?	X		
	¿Los envases y cierres son adquiridos de proveedores aprobados?	X		
10.3.2	¿Se manipulan y limpian los envases, cierres y medidas dosificadoras según procedimiento escrito, cuando aplique?		X	
	¿Se llevan registro de su ejecución?	X		
10.3.3	¿Son todos los materiales de acondicionamiento examinados respecto a su cantidad, identidad y conformidad con las respectivas instrucciones de la orden de envasado, antes de ser enviados al área?	X		
10.3.4	¿Todos los materiales impresos se manipulan por personal autorizado de forma tal que se evite cualquier confusión?	X		
		6	1	0
		100%		
10.4	PRODUCTOS INTERMEDIOS Y A GRANEL			
10.4.1	¿Se manipulan y almacenan los productos intermedios y a granel de tal manera que se evite cualquier contaminación o ponga en riesgo la calidad de los productos?	X		
	¿Existe un área de almacenamiento de productos intermedios y a granel?	X		
	¿En dónde están ubicados?	X		
	¿Se identifican todos los productos intermedios o a granel?	X		
		4	0	0
		100%		
10.5	PRODUCTOS TERMINADOS			
10.5.1	¿Los productos terminados se encuentran en cuarentena hasta su aprobación final?	X		
8.2.3	¿Los productos terminados se mantienen almacenados en las condiciones requeridas?	X		
10.5.2	¿Los productos terminados son comercializados solamente después de su aprobación?	X		
	¿Existen registros de la distribución de productos terminados?	X		
		4	0	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
10.6	MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS	86%		
10.6.1	¿Existen procedimientos escritos para el manejo de materiales, productos intermedios, a granel y productos terminados que han sido rechazados?	X		
	¿Son identificados mediante el uso de una etiqueta roja justificando la causa del rechazo?	X		
10.6.2	¿Son devueltos o destruidos los materiales rechazados de acuerdo a procedimiento establecido cumpliendo con la normativa ambiental existente?	X		
	¿Existen registros de su ejecución?	X		
10.6.3	¿El material obsoleto o desactualizado está identificado?		X	
	¿Es manejado y destruido según procedimiento escrito?		X	
	¿Existen registros?	X		
		5	2	0
		90%		
10.7	PRODUCTOS DEVUELTOS			
10.7.1	¿Existe un procedimiento escrito para la devolución de producto?		X	
	¿Define este procedimiento las personas responsables y los criterios de tratamiento de los productos devueltos?		X	
	¿Existen registros?		X	
10.7.2	¿Son almacenados los productos devueltos en un área separada y con acceso restringido?	X		
	¿Se encuentran identificados como tales?	X		
10.7.3	¿Quiénes son los responsables de decidir el tratamiento de las devoluciones?	X		
	¿Actúan conjuntamente con garantía de calidad o control de calidad?	X		
	¿Existen registros?	X		
10.7.4	¿Son destruidos los productos farmacéuticos devueltos que hayan sido sometidos a condiciones extremas de manejo o almacenamiento?	X		
	¿Existe procedimiento escrito para la destrucción de estos productos?		X	
	¿Existen registros?	X		
10.7.5	Todas las acciones efectuadas y las decisiones tomadas son registradas, detallando:	X		
	a) Nombre del producto.	X		
	b) Forma farmacéutica.	X		
	c) Número de lote.	X		
	d) Motivo de la devolución.	X		
	e) Cantidad devuelta.	X		
	f) Fecha de la devolución.	X		
10.7.6	¿Se investiga la causa de la devolución y se determina si afecta cualquier otro lote?	X		
	¿Existe registro de las acciones correctivas?	X		
		16	4	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
11	DOCUMENTACIÓN	87%		
11.1	GENERALIDADES			
11.1.1.1.	¿Están las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación y procedimientos en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas?		X	
11.1.1.2	¿Están los documentos diseñados, revisados y distribuidos de acuerdo a un procedimiento escrito?		X	
11.1.1.3	¿Están los documentos aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?	X		
	¿Las modificaciones están autorizadas?	X		
11.1.1.4	Tienen los documentos las siguientes características:	X		
	a) ¿Están redactados en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas, permitiendo su fácil comprensión?	X		
	b) ¿Son fácilmente verificables?	X		
	c) ¿Se revisan periódicamente y se mantienen actualizados?		X	
	d) ¿Son reproducidos en forma clara e indeleble?	X		
11.1.1.5.	¿La introducción de datos se realiza con letra clara legible y con tinta indeleble?	X		
	¿Hay en los documentos que lo requieran, espacio para permitir la realización del registro de datos?	X		
11.1.1.6	¿Los documentos y datos registrados se encuentran en medio electrónicos?	X		
	¿Existen controles especiales?	X		
	¿Sólo las personas autorizadas acceden o modifican los datos en la computadora?	X		
	¿Existe registro de los cambios y las eliminaciones?		X	
	¿Está el acceso restringido por contraseñas u otros medios?	X		
11.1.1.7	¿Cualquier corrección realizada en un documento de un dato escrito está firmada y fechada?	X		
	¿La corrección no impide la lectura del dato inicial?	X		
	¿Indica la causa de la corrección, cuando sea necesario?	X		
11.1.1.8	¿Existe registro de todas las acciones efectuadas o completadas de tal forma que haya trazabilidad de todas las operaciones de los procesos de fabricación de los productos farmacéuticos?	X		
	¿Se mantienen todos los registros incluyendo lo referente a los procedimientos de operación, un año después de la fecha de expiración del producto terminado?	X		
11.1.1.9	¿Existe un listado maestro de documentos disponible?		X	
	¿Se identifica el estado de los mismos?		X	
11.1.1.10	¿Están los documentos actualizados en los sitios relacionados a las operaciones esenciales para cada proceso?		X	
11.1.1.11	¿Son retirados los documentos invalidados u obsoletos de todos los puntos de uso?	X		
	¿Existe un archivo histórico identificado para almacenar los originales de los documentos obsoletos?	X		
		19	7	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
11.2	DOCUMENTOS EXIGIDOS	88%		
11.2.1	Existen especificaciones autorizadas y fechadas por control de calidad para:	X		
	a) Materia prima.		X	
	b) Material de acondicionamiento.		X	
	c) Productos intermedios o granel.	X		
	d) Producto terminado.	X		
11.2.2	Incluyen las especificaciones de la materia prima, material de acondicionamiento, productos intermedios o granel y producto terminado lo siguiente:	X		
	a) Nombre del material (denominación común internacional, cuando corresponda).	X		
	b) Código de referencia interna.		X	
	c) Referencia, si la hubiere de los libros oficiales.	X		
	d) Formula química (cuando aplique).	X		
	e) Requisitos cuali y cuantitativos con límites de aceptación (cuando aplique).	X		
	f) Las técnicas analíticas o procedimiento.		X	
	g) Procedimiento de muestreo.		X	
	h) Muestra del material impreso (cuando aplique).		X	
	i) Cantidad requerida para la muestra de retención.		X	
	j) Condiciones de almacenamiento y precauciones.	X		
	k) Proveedores aprobados y marcas comerciales (cuando aplique).		X	
	l) Descripción de la forma farmacéutica y detalle del empaque (cuando aplique).	X		
	m) Vida en anaquel (cuando aplique).	X		
11.2.3.	¿Realizan revisión periódica de las especificaciones analíticas?		X	
	¿Están de acuerdo a los libros oficiales?	X		
11.2.4	¿Disponen de una fórmula maestra para cada producto?	X		
	¿Está la fórmula maestra actualizada y autorizada?		X	
	¿Quién la actualiza y autoriza?	X		
11.2.5	Contiene la fórmula maestra los datos siguientes:	X		
	a) Nombre y código del producto correspondiente a su especificación..	X		
	b) Descripción de la forma farmacéutica, potencia o concentración del principio activo y tamaño de lote.	X		
	c) Fórmula cuali-cuantitativa expresada en el sistema métrico decimal, de las materias primas a emplearse, haciendo mención de cualquier sustancia que pueda desaparecer durante el proceso, usando el nombre y código que es exclusivo para cada material.	X		
	d) Lista de material de empaque primario y secundario a emplearse, indicando la cantidad de cada uno y el código que es exclusivo para cada material.	X		
	e) Indicación del rendimiento teórico con los límites de aceptabilidad.	X		
	f) Indicación de las áreas en las que deben ser realizadas cada una de las etapas del proceso y de los principales equipos a ser empleados.		X	

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
11.2	DOCUMENTOS EXIGIDOS			
	g) Instrucciones detalladas de los pasos a seguir en el proceso de producción, mencionando los distintos procedimientos relacionados con las etapas de producción y operación de equipos		X	
	h) Instrucciones referentes a los controles a realizar durante el proceso de producción, indicando especificaciones del producto.		X	
	i) Indicaciones para el almacenamiento de los productos (semielaborados o graneles y terminado), incluyendo el contenedor, el etiquetado y cualquier otra condición de almacenamiento cuando las características del producto lo requieran.		X	
	j) ¿Precauciones especiales que deben tomarse en cuenta en las distintas etapas del proceso?		X	
	k) Nombres y firmas de las personas responsables en la emisión, revisión y aprobación de la fórmula maestra y fecha de la aprobación.	X		
	l) Exceso de principios activos (si procede).		X	
11.2.6	¿Coinciden las fórmulas maestras de todos los productos fabricados con las presentadas en la documentación para obtención del registro sanitario?		X	
	¿Si se hace cambio de la fórmula cuali-cuantitativa, estos cambios son comunicados y aprobados por la Autoridad Reguladora competente?	X		
11.2.7	¿La orden de producción correspondiente a un lote, ¿es emitida por el departamento asignado para este fin?	X		
	¿Quién la emite?	X		
	¿Es una reproducción del registro de la fórmula maestra, que al asignarle un número de lote se convierte en orden de producción?	X		
	¿La orden de producción está autorizada por las personas asignadas?	X		
11.2.8	Tiene la orden de producción además de lo indicado en la fórmula maestra la información siguiente:	X		
	a) Código o número de lote.	X		
	b) Fecha de inicio y finalización de la producción.	X		
	c) Fecha de expiración del producto.	X		
	d) Firma de las personas que autorizan la orden de producción.	X		
	e) Número de lote de la materia prima y cantidades reales utilizadas de cada uno de ellos.	X		
	f) Firma de la persona que despacha, recibe y verifica los insumos.	X		
	g) Firma de las personas que intervienen y supervisan la ejecución de cada etapa de los procesos.	X		
	h) Resultados de los análisis del producto en proceso.	X		
	i) Hojas para el registro de controles durante el proceso y espacio para anotar observaciones.	X		
	j) Espacios para anotar rendimientos intermedios y reales.	X		
	k) Instrucciones para la toma de muestras en las etapas que sean necesarias.		X	
	l) De ser necesario un ajuste de concentración del principio activo, la modificación está firmada por el responsable.	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
11.2	DOCUMENTOS EXIGIDOS			
	¿Se adjuntan las etiquetas de fraccionamiento de las materias primas?	X		
	¿Se adjuntan las etiquetas de identificación de áreas y equipos?	X		
	Se registra en la orden de producción lo siguiente:	X		
	a) La liberación de áreas y equipos.	X		
	b) La fecha, hora de inicio y de finalización para cada etapa.	X		
	c) Los valores de las variables operacionales a controlar durante el proceso.	X		
	d) Fecha de emisión.	X		
	e) Los rendimientos.	X		
	f) Los resultados de los análisis del proceso.	X		
	g) El personal responsable realiza la verificación de peso de las materias primas empleadas en la elaboración de cada lote.	X		
11.2.9	Además de lo indicado en la fórmula maestra, incluye la orden de envasado y empaque lo siguiente:	X		
	a) Código o número de lote.	X		
	b) Cantidad del producto a envasar o empacar.	X		
	c) Fecha de inicio y finalización de las operaciones de acondicionamiento.	X		
	d) Fecha de expiración para cada lote y vida útil del producto.	X		
	e) Firma de las personas que autorizan la orden de envase y empaque.	X		
	f) Número de lote, cantidades, tipos y tamaños de cada material de envase y empaque utilizado.	X		
	g) Firma de las personas que despacha, recibe y verifica los insumos.	X		
	h) Firma de las personas que intervienen y supervisan los procesos de envasado y empaque.	X		
	i) Hojas para el registro de controles durante el proceso de empaque y espacio para anotar observaciones hechas por el personal de empaque y control de calidad.	X		
	j) Muestras del material de acondicionamiento impreso que se haya utilizado, incluyendo muestras con el número de lote, fecha de expiración y cualquier impresión suplementaria.		X	
	k) Cantidades de los materiales impresos de acondicionamiento que han sido devueltos al almacén o destruidos y las cantidades de producto obtenido, con el fin de obtener el balance.	X		
	l) Número de registro sanitario.	X		
	Rendimiento de la operación de empaque (cantidad real obtenida y conciliación).	X		
	¿Se registran la(s) fecha(s) y hora(s) de las operaciones de envasado y empaque?	X		
	¿Se registran notas acerca de cualquier problema especial, incluyendo detalles de cualquier desviación de las instrucciones de envasado, con la autorización escrita de la persona responsable?	X		
		63	19	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
11.3	PROCEDIMIENTOS Y REGISTROS			
11.3.1	¿Se dispone de procedimientos escritos para el control de la producción y demás actividades relacionadas?	X		
	¿Se registra la ejecución de las actividades respectivas firmándolas de conformidad con el registro de firmas, inmediatamente después de su realización?		X	
	¿Queda registrada y justificada cualquier desviación de los procedimientos, por un evento atípico que afecta la calidad del producto?		X	
11.3.2	¿Cada lote de producto cuenta con los registros generados en producción y control que garantizan el cumplimiento de los procedimientos escritos y aprobados?	X		
11.3.3	¿Control de calidad o garantía de calidad revisan, aprueban y verifican todos los registros de producción y control de cada lote terminado, así como los procedimientos escritos?	X		
	¿Existe un procedimiento escrito para el manejo de la desviación en la producción?		X	
	¿Se investiga ampliamente cualquier desviación no justificada?	X		
	¿Se extiende la investigación a otros lotes producidos y a otros productos que puedan estar asociados con la discrepancia encontrada?		X	
	¿Existe un procedimiento escrito para el archivo y conservación de la documentación de un lote cerrado de producción incluyendo el certificado de análisis del producto terminado?	X		
	¿Se recopila toda la documentación involucrada en la producción de un lote de producto terminado (orden de producción, orden de envasado y empaque, etiquetas, muestras del material de empaque codificado)?	X		
	¿Se conserva esta documentación archivada por lo menos hasta un año después de la fecha de vencimiento del lote?	X		
	¿Se lleva registro correlativo/ secuencial y rastreable de cada producción?	X		
	Existen procedimientos y registros escritos correspondientes a las actividades realizadas sobre:	X		
	a) Mantenimiento, limpieza y sanitización de instalaciones, áreas y servicios.		X	
	b) Uso, mantenimiento, limpieza y sanitización de equipos y utensilios.	X		
	c) Sanitización y mantenimiento de tuberías y de las tomas de fluidos.	X		
	d) Calibración de equipo.	X		
	e) Asignación de número de lote.		X	
	f) Capacitación del personal (inducción, específica, continua).	X		
	g) Uso, lavado y secado de uniformes.	X		
	h) Control de las condiciones ambientales (controles microbiológicos de ambiente y superficies).	X		
	i) Prevención y exterminio de plagas con insecticidas y agentes de fumigación, aprobados por la Autoridad Sanitaria respectiva.		X	
	j) Recolección, clasificación y manejo de basuras y desechos.		X	
	k) Muestreo (materiales y productos).	X		
	l) Validaciones.	X		
	¿Cada procedimiento escrito tiene claramente definido el propósito, alcance, referencias y responsabilidades?		X	
		17	9	0

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN	98%			98%			98%		
12.1	GENERALIDADES									
12.1.2	Existen procedimientos o instrucciones escritas para el manejo de materiales, graneles y productos en las operaciones de:									
	- Cuarentena.	X			X			X		
	- Etiquetado.	X			X			X		
	- Muestreo.	X			X			X		
	- Almacenamiento.	X			X			X		
	- Despacho.	X			X			X		
	- Elaboración.	X			X			X		
	- Envasado.	X			X			X		
	- Distribución.	X			X			X		
	¿Se llevan registro de la ejecución de estos?	X			X			X		
	¿La operación de envasado se realiza en línea?	X			X			X		
	¿En caso que no se realiza en línea existen procedimientos escritos?	X			X			X		
	¿Los productos líquidos o semisólidos se envasan en su totalidad en su presentación final?	X			X			X		
12.1.3	¿Se evita cualquier desviación a las instrucciones o procedimientos?	X			X			X		
	¿Las desviaciones en las instrucciones o procedimientos son aprobadas por escrito, por la persona asignada con participación del departamento de control de calidad?		X			X			X	
12.1.4	¿Los reprocesos se efectúan solamente en casos en donde la calidad del producto no es afectada y reúne todas las especificaciones del mismo?	X			X			X		

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN									
12.1	GENERALIDADES									
	¿Se evalúa el reproceso de conformidad con un procedimiento definido y autorizado, una vez realizada la evaluación de los riesgos existentes?	X			X			X		
	¿Se registra y se le asigna un nuevo número al lote reprocesado?	X			X			X		
12.1.5	¿Existen registros de los controles de proceso y forman parte de toda la documentación del lote del producto fabricado?	X			X			X		
12.1.6	En un área de producción ¿se lleva a cabo una sola operación de un determinado producto?	X			X			X		
	¿Se evita la mezcla de productos diferentes o lotes distintos del mismo producto mediante separación física entre las líneas de envasado?	X			X			X		
	¿En el área de empaque secundario existen líneas identificadas, definidas y separadas para cada producto que se está empackando?	X			X			X		
12.1.7	Se identifica durante todo el proceso todos los materiales, graneles, equipos y áreas utilizadas con una etiqueta que tenga la siguiente información:									
	- Nombre del producto que se está elaborando.	X			X			X		
	- Número de lote o código.	X			X			X		
	- Fase del proceso.	X			X			X		
	- Fecha.	X			X			X		
12.1.8	¿La toma de la muestra de los productos intermedios y productos terminados se basa en criterios estadísticos que contemplan la aleatoriedad y representatividad?	X			X			X		
	¿Existen registros?	X			X			X		
	¿Esta se realiza en el área de producción?	X			X			X		
12.1.9	¿Las áreas y los equipos son destinados únicamente para la producción de medicamentos?	X			X			X		
		28	1	0	28	1	0	28	1	0

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN									
12.2	PREVENCIÓN DE LA CONTAMINACIÓN CRUZADA Y MICROBIANA EN LA PRODUCCIÓN	93%			93%			93%		
12.2.1	¿Existen procedimientos escritos que indiquen medidas preventivas para evitar la contaminación cruzada en todas las fases de producción, los productos y materiales?	X			X			X		
12.2.2	¿Existen registros?	X			X			X		
12.2.3	Para evitar la contaminación cruzada se tiene:	X			X			X		
	a) Esclusas (cuando aplique).	X			X			X		
	b) Áreas con diferenciales de presión.		X			X			X	
	c) Sistema de inyección y extracción que garantice la calidad de aire.	X			X			X		
	d) Ropa protectora dentro de las áreas en las que se elaboren productos.	X			X			X		
	e) Procedimientos de limpieza y sanitización.	X			X			X		
	f) Pruebas para detectar residuos (trazas) en los productos altamente activos (cuando aplique).									
	g) Etiquetas que indique la situación del estado de limpieza del equipo y áreas.	X			X			X		
	¿Los materiales y productos son protegidos de la contaminación?	X			X			X		
	¿Los frascos son transferidos al área de llenado protegidos de la contaminación ambiental?	X			X			X		
	¿La transferencia de semielaborados o graneles entre una etapa y otra, se realiza de tal forma que evite la contaminación de los mismos?	X			X			X		
	¿Se verifica la eficacia de las medidas destinadas a prevenir la contaminación cruzada?	X			X			X		
12.2.4	¿Existen procedimientos escritos para evitar la contaminación con microorganismos patógenos y mantener los recuentos microbianos dentro de especificaciones de los productos no estériles?		X			X			X	
	¿Se cumplen y están validados?	X			X			X		
		13	2	0	13	2	0	13	2	0

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN									
12.3	CONTROLES EN PROCESO	98%			98%			98%		
12.3.1	Antes de iniciar las operaciones de producción, ¿se realiza el despeje del área, se verifica que los equipos estén limpios y libres de materiales, productos y documentos de una operación anterior y cualquier otro material extraño al proceso de producción?	X			X			X		
	¿Existen registros?	X			X			X		
12.3.2	¿Se realizan controles durante el proceso en las distintas etapas de producción?	X			X			X		
	¿Estos controles se realizan dentro de las áreas de producción?	X			X			X		
	¿Estos controles no ponen en riesgo la producción del producto?	X			X			X		
12.3.3	¿Se realizan controles en línea durante el envasado y empaque?	X			X			X		
	Estos controles incluyen los siguiente:	X			X			X		
	a) Revisión general de los envases.	X			X			X		
	b) Verificación de la cantidad de material de acondicionamiento.	X			X			X		
	c) Verificar que el código o número de lote y la fecha de expiración sean los correctos y legibles.	X			X			X		
	d) Verificar el funcionamiento correcto de la línea.	X			X			X		
	e) Se verifica la integridad de los cierres.	X			X			X		
	¿Si se utilizan máquinas automáticas para controlar dimensiones, pesos, etiquetas, prospectos, códigos de barras, se verifica su correcto funcionamiento (cuando aplique)?		X			X			X	
	¿Las unidades descartadas por sistemas automáticos, en caso de reintegrarse a la línea son previamente inspeccionadas y autorizadas por personal con responsabilidad asignada (cuando aplique)?	X			X			X		
12.3.4	¿Existe un programa y procedimiento escrito para realizar los controles microbiológicos de superficie?	X			X			X		
	¿Se llevan registros de estos controles?	X			X			X		
	En caso de que estos controles microbiológicos se salgan de los límites específicos ¿se realiza alguna medida correctiva?	X			X			X		

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN									
12.3	CONTROLES EN PROCESO	98%			98%			98%		
	¿Cuál?	X			X			X		
	¿Se realizan controles microbiológicos en forma inmediata después de la medida correctiva?	X			X			X		
	¿Existen registros de todo lo que se efectuó?	X			X			X		
12.3.5	¿Se llevan los controles ambientales durante el proceso, cuando estos sean requeridos (temperatura, humedad)?	X			X			X		
	¿Existen registros?	X			X			X		
12.3.6	¿Se inspecciona y verifica el material impreso antes de la codificación del número de lote y fecha de vencimiento de cada producción?	X			X			X		
	¿Existe registro de esta actividad?	X			X			X		
	¿Los envases primarios vacíos impresos llevan número de lote y fecha de vencimiento, cuando aplique?	X			X			X		
	¿Si los envases primarios vacíos no llevan lote y fecha de vencimiento, se codifican manual o automáticamente?	X			X			X		
	¿Si la impresión de etiquetas y estuches se realizan fuera de la línea de empaque, la operación se lleva a cabo en un área exclusiva?	X			X			X		
	¿Se codifican por sistema manual o automático?	X			X			X		
	¿Existe registro de la persona que realiza la actividad?	X			X			X		
	¿Se verifica por personal autorizado el correcto número de lote y fecha de vencimiento?	X			X			X		
	¿La información impresa o estampada es legible e indeleble?	X			X			X		

		LÍQUIDOS			SEMISÓLIDOS			SÓLIDOS		
Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA	SI	NO	NA	SI	NO	NA
12.	PRODUCCIÓN									
12.3	CONTROLES EN PROCESO	98%			98%			98%		
12.3.7	¿Se efectúa la operación de etiquetado o empaque final después del envasado y cierre?	X			X			X		
	Cuando no se realiza en línea, ¿se toman las medidas para asegurar que no haya confusión o errores en el etiquetado y empaque final?	X			X			X		
	¿Cómo se dispensan las etiquetas?	X			X			X		
	¿Existe un procedimiento escrito donde se indican las medidas de seguridad que se deben tomar para evitar mezclas y confusiones de las etiquetas o cualquier material de acondicionamiento durante el empaque?		X			X			X	
12.3.8	¿Las muestras tomadas de la línea de envasado y empaque para análisis, se descartan después de ser analizadas?	X			X			X		
12.3.9	¿Se investiga cualquier desviación significativa del rendimiento esperado del lote de un producto?	X			X			X		
	¿Existen registros de esta desviación y de la investigación	X			X			X		
12.3.10	¿Existen procedimientos escritos establecidos para la conciliación de las etiquetas o material de acondicionamiento impreso, entregadas, usadas, devueltas en buen estado y destruidas?	X			X			X		
	¿Se realiza una evaluación de las diferencias encontradas?	X			X			X		
	¿Se investigan las causas de estas diferencias?	X			X			X		
	¿Existen registros de estos resultados, conclusiones y de las acciones correctivas?	X			X			X		
	¿El material impreso y codificado sobrante se destruye?	X			X			X		
	¿Existen registros de esta destrucción?	X			X			X		
	¿El material impreso no codificado sobrante, se devuelve al almacén de material de acondicionamiento?	X			X			X		
	¿Existen registros de este material devuelto?	X			X			X		
		44	2	0	44	2	0	44	2	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
13.	GARANTÍA DE CALIDAD	87%		
13.1	GENERALIDADES			
13.1.1	¿Existe una política de calidad definida y está documentada?	X		
	¿Garantía de calidad cuenta con el respaldo y compromiso de la dirección de la empresa?	X		
	¿Hay evidencia de este respaldo y compromiso?		X	
	¿Garantía de calidad exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa?	X		
	¿Existe en la empresa el personal competente que coordine el sistema de garantía de la calidad?		X	
	¿La política de calidad es divulgada en todos los niveles?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para esta divulgación?		X	
13.1.2	El sistema de garantía de calidad asegura que:			
	a) ¿Los medicamentos se diseñan y desarrollan de forma que se tenga en cuenta lo requerido por las buenas prácticas de manufactura?	X		
	¿Se disponen de protocolos y registros de todos los productos de manera que se verifica, que cada lote de producto es fabricado y controlado correctamente de acuerdo con los procedimientos definidos?	X		
	Si en la revisión de los registros de producción se detectan desvíos de los procedimientos establecidos, ¿garantía de calidad es responsable de asegurar su completa investigación y que las conclusiones finales estén justificadas?	X		
	¿Se mantienen documentos originales de todos los procedimientos y registros de distribución de las copias autorizadas?		X	
	b) ¿Estén claras las especificaciones de las operaciones de producción y control?		X	
	c) ¿El personal directivo tenga las responsabilidades claramente especificadas y divulgadas?	X		
	d) ¿Se tengan los requisitos establecidos para la adquisición y utilización de los materiales?	X		
	e) ¿Se realice la evaluación y aprobación de los diferentes proveedores?		X	
	f) ¿Todos los controles durante el proceso sean llevados a cabo de acuerdo a procedimientos establecidos?		X	
	g) ¿El producto terminado se ha elaborado y controlado de forma correcta, según procedimientos definidos?	X		
	h) ¿Exista un procedimiento para la recopilación de toda la documentación del producto que se ha elaborado?	X		
	i) ¿Los medicamentos sean liberados para la venta o suministro con la autorización de la persona calificada y asignada para hacerlo?	X		
	j) ¿Los medicamentos sean almacenados y distribuidos de manera que la calidad se mantenga durante todo el período de vida útil?	X		
	k) ¿Verifica que se realizan periódicamente la autoinspección y auditoría de calidad mediante el cual se evalúe la eficacia y aplicabilidad del sistema de garantía de la calidad?	X		
	l) ¿Verifica que existan y ejecuten los procedimientos, programas y registros de los Estudios de Estabilidad de los productos?	X		
	m) ¿Verifica que exista, se ejecute y se cumpla el plan maestro de validación?	X		
	¿Da seguimiento a las actividades de validación?	X		
	¿Garantía de Calidad verifica el cumplimiento de los planes de capacitación del personal?	X		
	¿Se archiva la documentación de cada lote producido?	X		
		19	7	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD	94%		
14.1	GENERALIDADES			
14.1.1	¿Tiene control de calidad toda la documentación para asegurar la calidad de los materiales y los productos?		X	
	Control de calidad realiza controles:			
	-Fisicoquímicos.	X		
	-Microbiológicos.	X		
	¿Está establecido un flujo claramente definido de muestras y documentación?		X	
14.1.2	¿El laboratorio fabricante cuenta con una unidad de control de calidad?	X		
	¿Control de calidad interviene en todas las operaciones y decisiones que afectan la calidad del producto?	X		
14.1.3	¿La unidad de control de calidad es independiente de producción?	X		
	¿A quién reporta?	X		
	¿Esta unidad está bajo el cargo de un profesional farmacéutico o un profesional calificado?	X		
	¿Qué profesión tiene?	X		
	¿Control de calidad cuenta con los recursos que garanticen la confiabilidad en la toma de las decisiones?	X		
14.1.4	La unidad de control de calidad tiene las siguientes obligaciones:			
	a) Valida y aplica todos sus procedimientos.	X		
	b) Conserva las muestras de referencia o retención de materiales y productos.	X		
	c) Garantiza el etiquetado correcto de los materiales y productos.	X		
	d) Realiza la estabilidad de los productos.	X		
	e) Participa en la investigación de reclamos relativos a la calidad del producto.	X		
	f) Aprueba o rechaza los materiales y productos.	X		
	¿Existen procedimientos escritos de estas actividades?		X	
	¿Existen registro de la ejecución de todas estas actividades?	X		
14.1.5	¿Cada lote de producto terminado es aprobado por la persona responsable, previa evaluación de las especificaciones establecidas, incluyendo las condiciones de producción, análisis en proceso y la documentación para su aprobación final?	X		
	¿Hay personal con responsabilidad asignada y destinado a inspeccionar los procesos de producción (propios y de terceros)?	X		
14.1.6	¿Se investigan y documentan las desviaciones de los parámetros establecidos?	X		
	¿Se da seguimiento de las acciones correctivas?	X		
	¿Se documentan?	X		
14.1.7	¿Tiene acceso el personal de control de calidad a las áreas de producción con fines de muestreo, inspección e investigación?	X		
14.1.8	¿Tiene la unidad de control de calidad el equipo necesario para realizar los análisis?	X		
	Adjuntar listado de equipos.	X		

Artículo	TITULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.1	GENERALIDADES			
	¿En caso de no tener el equipo especializado para realizar un análisis específico, ¿Contrata los servicios de un Laboratorio de Control de Calidad externo, que está debidamente autorizado por la Autoridad Reguladora?			
	¿Qué análisis se realizan en el Laboratorio de Control de Calidad externo?			
	¿El laboratorio contratado, ¿posee toda la información técnica necesaria para que pueda realizar los controles en total concordancia con las técnicas de control de la empresa titular?			
	¿El laboratorio de control de calidad de la empresa titular, recibe del laboratorio contratado los resultados de los ensayos y tiene acceso a todos los datos para verificar estos resultados?			
14.1.9	¿Hay un programa de mantenimiento preventivo para todos los equipos?	X		
	¿Existen registro que acrediten el cumplimiento del programa?	X		
	¿Hay un programa de calibración para los equipos?	X		
	¿Se indica en el mismo cuales operaciones son realizadas en forma interna y cuales por servicios contratados?	X		
	¿Los equipos están correctamente rotulados indicando la vigencia de la calibración?		X	
	Fecha de su última calibración:	X		
	En el caso de calibraciones internas ¿el laboratorio cuenta con patrones certificados?			
	¿Existen los certificados correspondientes?			
		29	4	0

Artículo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD	83%		
14.2	DOCUMENTACIÓN			
14.2.1	La unidad de control de calidad tiene a su disposición la documentación siguiente:			
	a) ¿Especificaciones escritas de los materiales, producto semielaborado y producto terminado?		X	
	b) ¿Procedimiento escrito para manejo de muestra de retención?		X	
	c) ¿Metodología analítica escrita de cada materia prima y producto terminado, con su referencia?		X	
	d) ¿Procedimientos escritos de control de calidad y resultados de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	X		
	¿Existen registros de los informes o certificados analíticos de las pruebas de materiales, productos, áreas y personal?	X		
	¿Los analistas disponen de registro de laboratorio foliado en el que se registran los resultados de laboratorio?	X		
	¿Están los cálculos fechados y firmados por el analista?	X		
	Si se observan modificaciones de datos, la enmienda realizada ¿está fechada, firmada y permite visualizar el dato original?	X		
	e) ¿Los formatos para los informes o certificados analíticos?	X		
	En caso de contar con sistemas computarizados para la obtención de datos, los mismos ¿permiten ser verificados?	X		
	¿Están los resultados y graficas impresos y archivados?	X		
	f) ¿Existen registro de los resultados de las condiciones ambientales de las áreas de producción? Cuando aplique.	X		
	g) ¿Procedimientos escritos de validación de todos los métodos de ensayo?	X		
	¿Existen registros de validación de cada uno de los métodos de ensayo?	X		
	h) ¿Procedimientos escritos para la calibración de instrumentos y equipos?		X	
	¿Existen registros de la calibración de instrumentos y equipos?	X		
	¿Los certificados o informes de calibración indican la trazabilidad a patrones?	X		
	¿Los certificados o informes de calibración indican la incertidumbre de la medida correspondiente?	X		
	i) ¿Procedimientos escritos del mantenimiento del equipo?		X	
	¿Existen registros del mantenimiento del equipo?	X		
	j) ¿Procedimientos escritos de selección y calificación de proveedores?	X		
	¿Existe un registro de proveedores aprobados?	X		
	¿Existe un programa de evaluación y auditorías a proveedores?		X	
	¿Existen registros de estas evaluaciones y auditorías?		X	
	¿Se realiza una evaluación de los resultados?		X	
	¿Se adoptan medidas cuando los resultados no son favorables?		X	
	k) ¿Procedimientos escritos y programa de sanitización de áreas?	X		
	¿Existen registros?	X		
	l) ¿Procedimientos escritos para el uso de todo el instrumental?		X	

Artículo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.2	DOCUMENTACIÓN			
	m) ¿Procedimiento escrito para la aprobación y rechazo de materiales y producto terminado?	X		
	n) ¿Procedimiento escrito para el mantenimiento de instalaciones de control de calidad?		X	
	¿Existen registros?		X	
	ñ) ¿Procedimiento escrito para el manejo y desecho de solventes?	X		
	o) ¿Procedimiento escrito para el lavado de cristalería?	X		
	p) ¿Procedimientos escritos para la recepción, identificación, preparación, manejo y almacenamiento de reactivos y estándares?	X		
14.2.2	¿Control de calidad conserva toda la documentación relativa a un lote según la legislación de cada país?	X		
		24	12	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.3	MUESTREO			
14.3.1	Existen procedimientos escritos para el muestreo de:	X		
	- materias primas.	X		
	- materiales de envase y empaque.	X		
	- producto intermedio o semielaborado.	X		
	- producto terminado.	X		
	Estos procedimientos contemplan la siguiente información:	X		
	a) El método de muestreo.	X		
	b) El equipo que debe utilizarse.		X	
	¿Tienen el equipo necesario para el muestreo?	X		
	¿El equipo se conserva en buen estado y está debidamente almacenado e identificado?	X		
	c) La cantidad de muestra que debe recolectarse.	X		
	d) Instrucciones para la eventual subdivisión de la muestra.	X		
	e) Tipo y condiciones del envase que debe utilizarse para la muestra.	X		
	f) Identificación de los recipientes muestreados.	X		
	g) Precauciones especiales que deben observarse, especialmente en relación con el muestreo de material estéril o de uso delicado.	X		
	h) Condiciones de almacenamiento.	X		
	i) Instrucciones de limpieza y almacenamiento del equipo de muestreo.	X		
	¿Existe registro que garantice el cumplimiento de los procedimientos de muestreo?	X		
14.3.2.	La cantidad de muestra que se recolecta es estadísticamente representativa del lote de:			
	- materias primas.	X		
	- materiales de envase y empaque.	X		
	- producto intermedio o semielaborado.	X		
	- producto terminado.	X		
	¿El número de envases muestreados coincide con el procedimiento de muestreo?	X		
	¿Se realiza muestreo y análisis de identidad del contenido de cada recipiente de materia prima?	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.3	MUESTREO	99%		
14.3.3	Las muestras están identificadas con una etiqueta que tiene la siguiente información:			
	a) Nombre del material o producto.	X		
	b) Cantidad.	X		
	c) Número de lote.	X		
	d) Fecha de muestreo.	X		
	e) Recipientes de los que se han tomado las muestras	X		
	f) Nombre y firma de la persona que realiza el muestreo	X		
14.3.4	Se conservan muestras de referencia de cada lote de:			
	a) Ingredientes activos.	X		
	b) Producto terminado.	X		
	¿Las muestras de referencia de cada lote, se almacenan hasta un año después de la fecha de expiración?	X		
	¿La cantidad de las muestras de referencia es suficiente para permitir al menos un análisis completo de acuerdo al procedimiento?	X		
	¿Las muestras de referencia de producto terminado se conservan en su empaque final?	X		
	¿Las muestras de referencia de producto terminado se mantienen en las condiciones de almacenamiento según especificación del producto?	X		
	¿Se realizan exámenes visuales de las muestras de referencia por lo menos una vez al año?	X		
	¿Se mantienen registro de estas inspecciones, en caso de encontrar desviaciones se documenta las acciones correctivas?	X		
		37	1	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.4	METODOLOGÍA ANALÍTICA	91%		
14.4.1	¿Tienen todos los métodos analíticos por escrito?		X	
	¿Los métodos analíticos empleados están aprobados y validados?	X		
	¿Existe un programa de validación de los métodos analíticos utilizados?	X		
	¿Existe registro de cumplimiento de este programa?	X		
14.4.2	Los formatos de informes o certificados analíticos tienen la siguiente información registrada:	X		
	a) Nombre del material o producto.	X		
	b) Forma farmacéutica (cuando aplique).	X		
	c) Presentación farmacéutica (cuando aplique).	X		
	d) Número de lote.	X		
	e) Nombre del fabricante y proveedor, cuando se declare.	X		
	f) Referencias de las especificaciones y procedimientos analíticos pertinentes.	X		
	g) Resultados de los análisis, con observaciones, cálculos, gráficas, cromatogramas y referencias.	X		
	h) Fechas de los análisis.	X		
	i) Firma registrada de las personas que realizan los análisis.	X		
	j) Firma registrada de las personas que verifican los análisis y los cálculos.	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.4	METODOLOGÍA ANALÍTICA			
	k) Registro de aprobación o rechazo (u otra decisión sobre la consideración del producto), fecha y firma del responsable designado.	X		
	¿Los informes se encuentran accesibles y tienen la información indicada anteriormente?	X		
14.4.3	¿Existen procedimientos escritos para realizar todos los controles durante el proceso de producción de acuerdo a los métodos aprobados por control de calidad?	X		
	¿Hay personal asignado para realizar los controles en proceso, durante el proceso de producción?	X		
	¿Se ha capacitado el personal para esta función?	X		
	¿Existen registros de los resultados de los controles en proceso?	X		
14.4.4	De acuerdo a condiciones definidas y escritas se prepara y se conserva los:	X		
	a) Reactivos químicos.			
	¿Dispone de los reactivos necesarios para la realización de los análisis físicos químicos de rutina?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada una de las soluciones valoradas?	X		
	¿A los reactivos recibidos se les rotula con fecha de recepción, de apertura y vencimiento?	X		
	¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estos reactivos?	X		
	b) Medios de cultivo.			
	¿Dispone de los medios de cultivo necesarios para realizar los controles microbiológicos de rutina?	X		
	¿Se encuentran dentro del periodo de validez?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación de cada uno de los medios de cultivo?	X		
	¿Existen registros?	X		
	¿Los medios de cultivo deshidratados ¿se almacenan en condiciones de humedad y temperatura indicadas por el fabricante?	X		
	¿Se registran los parámetros de cada ciclo de esterilización de medios de cultivo?	X		
	¿Se realiza el test de promoción de crecimiento cada vez que se utilizan nuevos lotes de medios de cultivo?	X		
	c) Cepas de referencia.			
	¿Existen cepas microbianas de referencia?		X	
	En caso de existir ¿son certificadas por un organismo reconocido internacionalmente?		X	
	¿Existe registro de identificación y uso de cepas?		X	
	¿Está establecida la frecuencia de los repiques/ resiembras?		X	
	¿Se registran los repiques/resiembras?		X	
	¿Se llevan a cabo controles periódicos para verificar la identidad morfológica y bioquímica de estas?		X	
	¿Se mantiene un control de las fecha de expiración de estas cepas?		X	
	¿Se realizan ensayos de determinación de potencia de antibióticos, cuando aplique?		X	
	¿Se efectúa la verificación estadística de la determinación de potencia y validez del ensayo, cuando aplique?		X	

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.4	METODOLOGÍA ANALÍTICA			
	¿Cuentan con áreas o sectores asignados para la preparación de muestras, lavado y acondicionamiento de materiales y preparación de medios de cultivo?	X		
	¿El sector de microbiología, cuenta con un sistema para descontaminación bacteriana?	X		
	¿Existe procedimiento escrito para el manejo y eliminación de desechos químicos y microbiológicos?	X		
	¿Son eliminados en forma sanitaria a intervalos regulares y frecuentes evitando la contaminación?	X		
	d) Patrones de referencia.			
	¿Existen patrones y materiales de referencia?	X		
	¿Se llevan los registros de los patrones primarios?		X	
	¿Se llevan los registros de los patrones secundarios?	X		
	¿Se llevan los registros de los materiales de referencia?	X		
	¿Todos los patrones secundarios y materiales de referencia tienen certificado analítico vigente?	X		
	¿Se mantiene un control de las fechas de expiración de estos patrones?	X		
	¿Existen procedimientos escritos para la preparación, uso y conservación de cada uno de los patrones secundarios y materiales de referencia?	X		
	¿Existen registros?	X		
14.4.5	Cada envase de reactivos químicos, medios de cultivo, cepas y patrones de referencia, preparados en el laboratorio lleva una etiqueta de identificación con la siguiente información:	X		
	a) Nombre.	X		
	b) Concentración-factor de normalización (cuando aplique).	X		
	c) Fecha de preparación y valoración (cuando aplique).	X		
	d) Nombre y firma de la persona que realizó la preparación (cuando aplique).	X		
	e) Fecha de revaloración (cuando aplique).	X		
	f) Fecha de vencimiento.	X		
	g) Condiciones de almacenamiento.	X		
	h) Categoría de seguridad.	X		
	i) Referencia al procedimiento.	X		
		53	11	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
14.	CONTROL DE CALIDAD			
14.5	ESTABILIDAD	94%		
14.5.1	¿La unidad de control de calidad realiza estudios de estabilidad de los productos terminados, con el fin de garantizar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad durante su vida útil?	X		
	¿Dichos estudios de estabilidad se determinan antes de la comercialización?	X		
	¿Se realizan estudios de estabilidad después de cualquier modificación significativa en la fabricación de los productos?	X		
	¿Existen los estudios de estabilidad acelerada?		X	
	¿Existen los estudios de estabilidad en estante o de largo plazo?	X		
14.5.2	¿Existe un programa permanente para la determinación de la estabilidad de los productos?	X		
	¿Se cumple el programa?		X	
	¿Existen protocolos de estudios de estabilidad de los productos?	X		
	El protocolo incluye:			
	a) ¿Descripción completa del producto objeto del estudio?	X		
	b) ¿Parámetros controlados y métodos analíticos validados que demuestren la estabilidad del producto de acuerdo a las especificaciones establecidas?	X		
	c) ¿Cantidad suficiente de muestras para cumplir con el programa?	X		
	d) ¿Cronograma de los ensayos analíticos a realizar para cada producto?	X		
	e) ¿Condiciones especiales de almacenamiento?	X		
	f) ¿Un resumen y datos obtenidos incluyendo las evaluaciones y conclusiones del estudio?	X		
	¿Un número suficiente de lotes?	X		
14.5.3	¿Las fechas de caducidad y las condiciones de almacenamiento de los productos son establecidas basándose en los estudios de estabilidad?	X		
	¿Existe un sistema de seguimiento de los productos comercializados que permita verificar el plazo de validez establecido?	X		
		15	2	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN	93%		
16.1	GENERALIDADES			
16.1.1	¿Existe un plan maestro de validación?	X		
	El plan maestro de validación contempla lo siguiente:	X		
	a) Recursos y responsables de su ejecución.	X		
	b) Identificación de los sistemas y procesos a validarse.	X		
	c) Documentación y procedimientos escritos, instrucciones de trabajo y estándares (normas nacionales e internacionales que apliquen).		X	
	d) Lista de validación: instalaciones físicas, procesos, productos.	X		
	e) Criterios de aceptación claves.	X		
	f) Formato de los protocolos.	X		
	g) Cada actividad de la validación incluida la revalidación.(Programa de validación y revalidación).	X		
	¿Está incluido en el plan maestro de validación, control de calidad?	X		
	¿Garantía de calidad da seguimiento a las actividades del programa?		X	
	El programa de validación incluye:			
	a) Cronograma.	X		
	b) Ubicación de cada actividad.	X		
	c) Responsables de la ejecución.	X		
	d) Los procesos de importancia crítica se validan.	X		
	¿Prospectivamente?	X		
	¿Retrospectivamente?	X		
	¿Concurrentemente?	X		
	¿Se cumplen los plazos establecidos en los programas de validación y revalidación?		X	
16.1.2	¿Existe un comité multidisciplinario responsable de coordinar e implementar el plan maestro y todas las actividades de validación?	X		
		17	3	0
		100%		
16.2	CONFORMACIÓN DE EQUIPOS	100%		
16.2	¿Existen equipos conformados por personal calificado en los diferentes aspectos a validar?			
	¿El personal que participa en las actividades ha recibido capacitación en el tema de validación?	X		
		2	0	0
		100%		
16.3	PROTOCOLOS E INFORMES	100%		
16.3	¿Los protocolos de validación están aprobados?			
	Los protocolos de validación incluyen lo siguiente:			
	a) Procedimiento para la realización de la validación.	X		
	b) Criterios de aceptación.	X		
	c) Informe final aprobado de resultados y conclusiones.	X		
	¿La documentación de validación esta resguardada y se localiza fácilmente?	X		
		5	0	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
16.4	CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN	71%		
	Se realizan y documentan las calificaciones y validaciones de:	X		
	a) Equipos de producción y control de calidad.		X	
	b) Métodos analíticos.	X		
	c) Procesos de producción de no estériles.		X	
	d) Procesos de producción de estériles (ver Anexo A Productos Estériles).			
	e) Procedimientos de limpieza.	X		
	f) Sistema de agua (ver desglose).	X		
	g) Sistema de aire (ver desglose).		X	
	h) Sistema de vapor (calderas y otros), cuando aplique.	X		
	i) Instalaciones.	X		
	j) Sistemas informáticos (cuando aplique).		X	
f	SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AGUA	X		
	¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de agua (CI o IQ)?	X		
	¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de agua?	X		
	El protocolo incluye lo siguiente:	X		
	- Revisión de las instalaciones.	X		
	- Especificaciones de equipos versus diseño.	X		
	- Pruebas de rugosidad de soldaduras en tuberías.	X		
	- Ausencia de puntos/tramos muertos de tuberías.	X		
	- Pasivación de tuberías y tanques.	X		
	- Revisión de los planos del sistema como fue construido(as built)?	X		
	- ¿Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y sanitización, de mantenimiento preventivo?	X		
	- Calibración de instrumentos de medición.	X		
	El informe incluye lo siguiente:	X		
	- Conclusión/ resumen.	X		
	- Descripción del ensayo realizado.	X		
	- Tablas de datos.	X		
	- Resultados.	X		
	- Conclusiones.	X		
	- Referencias del protocolo.	X		
	- Firmas de revisión y aprobación.	X		
	¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de agua (CO u OQ)?	X		
	¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de agua?	X		
	El protocolo incluye lo siguiente:	X		
	- Capacidad de producción del sistema de agua (L/min).	X		
	- Tipo de flujo y velocidad del agua.	X		
	- Operación de válvulas.	X		
	- Operación de sistemas de alarma.	X		
	- Operación de controles.	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
	El informe incluye:	X		
	- Conclusión/ resumen.	X		
	- Descripción del ensayo realizado.	X		
	- Tablas de datos.	X		
	- Resultados.	X		
	- Conclusiones.	X		
	- Referencias del protocolo.	X		
	- Firmas de revisión y aprobación.	X		
	¿Se ha realizado la calificación de desempeño (performance) del sistema de agua (CD o PQ): Fase 1, Fase 2 y Fase 3?	X		
	<u>Validación Fase 1:</u>	X		
	¿Están definidos los parámetros operacionales?	X		
	¿Están definidos los procedimientos de limpieza y sanitización; incluyendo sus frecuencias?	X		
	¿Cuentan con los registros de muestreo <u>diario de cada punto de pre-tratamiento y de cada punto de uso</u> , efectuado durante un período de 2 a 4 semanas?	X		
	¿Tienen los procedimientos escritos del sistema de agua?	X		
	<u>Validación Fase 2:</u>	X		
	¿Cuentan con los registros de muestreo diario de <u>cada punto de pre-tratamiento y de cada punto de uso</u> , efectuado durante las siguientes 4 a 5 semanas <u>después de cumplida la Fase 1</u> ?	X		
	¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado (cumple con los parámetros definidos en las especificaciones respecto de la calidad de agua y cumple con los parámetros del sistema de agua)?	X		
	¿Disponen de los informes que resumen los resultados de las fases 1 y 2 de la validación?	X		
	<u>Validación Fase 3:</u>	X		
	¿Cuentan con los registros de muestreo semanal de <u>todos los puntos de uso</u> correspondientes a un período de un año?	X		
	¿Los resultados de estos registros demuestran que el sistema está controlado?	X		
	¿Disponen del informe resumen de la validación?	X		
	¿Los componentes del sistema se encuentran en buen estado?	X		
	¿Existe el protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema: <u>Fase 1, Fase 2 y Fase 3</u> ?	X		
	El protocolo incluye lo siguiente:	X		
	- Plano del sistema con indicación de puntos de uso.	X		
	- Programa de rotación de puntos de muestreo (en caso que no se muestreen siempre todos los puntos de uso).	X		
	- Protocolos de análisis físicoquímicos y microbiológicos.	X		
	- Programa de frecuencia de análisis para la liberación del sistema de agua.	X		
	- Programa de frecuencia de análisis para el seguimiento del sistema de agua.	X		
	El informe incluye lo siguiente:	X		
	- Conclusión/ resumen.	X		
	- Descripción del ensayo realizado.	X		
	- Tablas de datos.	X		
	- Resultados.	X		
	- Conclusiones.	X		

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
	- Referencias del protocolo.	X		
	- Firmas de revisión y aprobación.	X		
	¿Están los instrumentos críticos de medición calibrados?	X		
	¿Existen los informes de calibración?	X		
	¿Poseen etiquetas donde figuren fecha de la última calibración?	X		
	¿El informe final de la validación del sistema de agua está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?	X		
g	SE REALIZA Y DOCUMENTA LA CALIFICACION Y VALIDACION DE SISTEMA DE AIRE.		X	
	¿Se ha realizado la calificación de la instalación del sistema de aire (CI o IQ)?		X	
	¿Existe protocolo e informe de la calificación de la instalación del sistema de aire?		X	
	El protocolo incluye lo siguiente:		X	
	- Revisión de las instalaciones.		X	
	- Especificaciones de equipos versus diseño.		X	
	- Revisión de los planos del sistema como fue construido (as built)?		X	
	- Revisión de procedimientos de operación, de limpieza y desinfección, de mantenimiento preventivo.		X	
	- Calibración de instrumentos de medición.		X	
	- Evaluación del sistema de inyección de aire.		X	
	- Evaluación del sistema de extracción de aire.		X	
	El informe incluye lo siguiente:		X	
	- Resumen		X	
	- Descripción del ensayo realizado.		X	
	- Tablas de datos.		X	
	- Resultados.		X	
	- Conclusiones.		X	
	- Referencias del protocolo.		X	
	- Firmas de revisión y aprobación.		X	
	¿Se ha realizado la calificación de la operación del sistema de aire (CO u OQ)?		X	
	¿Existe protocolo e informe de la calificación de la operación del sistema de aire?		X	
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?		X	
	El protocolo incluye lo siguiente:		X	
	- Tipo de flujo.		X	
	- Diferencial de presión sobre el filtro.		X	
	- Diferencial de presión del área.		X	
	- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.		X	
	- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.		X	
	- Paralelismo.		X	
	- Patrón del flujo de aire.		X	
	- Tiempo de recuperación.		X	
	- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).		X	
	- Temperatura y humedad.		X	

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
	- Operación de sistemas de alarma.		X	
	- Operación de controles.		X	
	El informe incluye:		X	
	- Resumen.		X	
	- Descripción de los ensayos realizados.		X	
	- Tablas de datos.		X	
	- Resultados.		X	
	- Conclusiones.		X	
	- Referencias del protocolo.		X	
	- Firmas de revisión y aprobación		X	
	¿Se ha realizado la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?		X	
	¿Existe protocolo e informe de la calificación del desempeño (performance) del sistema de aire (CD o PQ)?		X	
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?		X	
	El protocolo incluye lo siguiente:		X	
	- Tipo de flujo.		X	
	- Diferencial de presión sobre el filtro.		X	
	- Diferencial de presión del área.		X	
	- Velocidad/ Uniformidad del flujo del aire.		X	
	- Volumen/ Velocidad del flujo de aire.		X	
	- Paralelismo.		X	
	- Patrón del flujo de aire.		X	
	- Tiempo de recuperación.		X	
	- Clasificación del área (partículas transportadas por el aire).		X	
	- Temperatura y humedad.		X	
	- Operación de sistemas de alarma.		X	
	- Operación de controles.		X	
	El informe incluye:		X	
	- Resumen.		X	
	- Descripción de los ensayos realizados.		X	
	- Tablas de datos.		X	
	- Resultados.		X	
	-Conclusiones.		X	
	- Referencias del protocolo.		X	
	- Firmas de revisión y aprobación.		X	
	<u>Validación Microbiológica del Sistema de Aire</u>		X	
	Definición de límites de alerta/ de acción como una función de la limpieza del área.		X	
	Identificación y marcado de los puntos de muestreo.		X	
	Definición de las condiciones de transporte, almacenamiento e incubación de las muestras.		X	

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
	¿Cuáles son los límites de alerta?		X	
	¿Cuáles son los límites de acción?		X	
	¿Qué procedimientos se siguen si se exceden estos puntos?		X	
	¿Se encuentran documentados?		X	
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en reposo?		X	
	¿Las pruebas son realizadas en las áreas en funcionamiento (operacionalmente)?		X	
	Existen protocolos de calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan la siguiente información:		X	
	- Introducción.		X	
	- Responsabilidades.		X	
	- Ensayos realizados.		X	
	- Criterios de aceptación de la calificación.		X	
	- Registro y reporte de datos.		X	
	Existen los informes de la calificación de operación (CO u OQ) en los que tengan lo siguiente:		X	
	- Resumen.		X	
	- Descripción de ensayos realizados.		X	
	- Tablas de datos obtenidos.		X	
	- Resultados.		X	
	- Conclusiones.		X	
	- Firmas de revisión y aprobación.		X	
	Existen protocolos de calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan la siguiente información:		X	
	- Introducción.		X	
	- Responsabilidades.		X	
	- Ensayos realizados.		X	
	- Criterios de aceptación de la calificación.		X	
	- Registro y reporte de datos.		X	
	Existen los informes de la calificación del desempeño de equipos (CD o PQ) en los que tengan lo siguiente:		X	
	- Resumen.		X	
	- Descripción de ensayos realizados.		X	
	- Tablas de datos obtenidos.		X	
	- Resultados.		X	
	- Conclusiones.		X	
	- Firmas de revisión y aprobación		X	
	¿El informe final de la validación del sistema de aire está avalado por la firma de todos los involucrados, la verificación y firma de garantía de calidad?		X	
		76	108	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
16.	VALIDACIÓN			
16.5	DE NUEVA FÓRMULA	75%		
	Cuando se realiza cambios en la formulación o en el método de preparación, ¿se toman las medidas para demostrar que las modificaciones realizadas aseguran un producto con la calidad exigida?	X		
16.5	¿Tiene el laboratorio procedimientos escritos para documentar el control de cambios?		X	
		1	1	0
		83%		
16.6	DE LA VALIDACIÓN DE MODIFICACIONES			
16.6	¿Se valida toda modificación importante del proceso de fabricación, incluyendo cualquier cambio en equipos, áreas de fabricación y materiales?		X	
	¿Todos los cambios son requeridos formalmente, documentados y aprobados por el comité multidisciplinario?	X		
	¿Se evalúan estos cambios para determinar si es necesario una re-validación?	X		
		2	1	0
		83%		
16.7	REVALIDACIÓN			
16.7	¿Se establecen los criterios para evaluar los cambios que dan origen a una revalidación?	X		
	¿Se realizan análisis de tendencia para evaluar la necesidad de revalidar a efectos de asegurar que los procesos y procedimientos sigan obteniendo los resultados deseados?	X		
	¿Se han definido tiempos para revalidar los procesos, equipos, métodos y sistemas críticos?		X	
		2	1	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
17.	QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS	88%		
17.1	GENERALIDADES			
17.1.1	Existen procedimientos escritos sobre el manejo de:	X		
	a) Quejas o reclamos.	X		
	b) Retiro de productos del mercado.		X	
	¿Existe un sistema para retirar del mercado en forma rápida y efectiva un producto cuando tenga un defecto o exista sospecha de ello, según procedimiento?	X		
		3	1	0
17.2	QUEJAS O RECLAMOS	88%		
17.2.1	¿El procedimiento indica quien es la persona responsable de atender las quejas o reclamos?	X		
	¿El procedimiento indica que medida deben de adoptarse en conjunto con el personal de otros departamentos involucrados?		X	
	¿Quien coordina la recepción y seguimiento de las quejas o reclamos?	X		
17.2.2	El procedimiento sobre el manejo de quejas o reclamos de productos tiene la siguiente información:	X		
	a) Nombre del producto.	X		
	b) Forma y presentación farmacéutica.	X		
	c) Código o número de lote del producto.	X		
	d) Fecha de expiración.	X		
	e) Nombre y datos generales de la persona que realizó el reclamo.	X		
	f) Fecha del reclamo.	X		
	g) Motivo del reclamo.		X	
	h) Revisión de las condiciones del producto cuando se recibe.		X	
	i) Investigación que se realiza.		X	
	j) Determinación de las acciones correctivas y medidas adoptadas.		X	
17.2.3	¿Se evalúan otros lotes relacionados con el producto al cual se refiere la queja o reclamo, se indica en el procedimiento escrito?	X		
	¿Se documenta esta evaluación?	X		
17.2.4	¿Se registran todas las acciones y medidas generadas como resultado de la investigación de una queja, se indica en el procedimiento escrito?	X		
	¿El registro es claro e identifica el lote o lotes investigados?	X		
17.2.5	¿Se realizan revisiones periódicas para evaluar las tendencias de las quejas de manera que se puedan tomar acciones preventivas, se indica en el procedimiento escrito?	X		
	¿Se documenta esta revisión periódica?	X		
17.2.6	¿Informa el fabricante a la Autoridad Reguladora sobre acciones o medidas específicas tomadas como resultado de una queja o reclamo grave, se indica en el procedimiento escrito?	X		
		15	5	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
17.	QUEJAS, RECLAMOS Y RETIRO DE PRODUCTOS			
17.3	RETIROS	86%		
17.3.1	¿Está definido en sus procedimientos que la orden de retiro de un producto del mercado es una decisión del mismo laboratorio o de la Autoridad Reguladora?		X	
17.3.2	¿Existe un responsable de la coordinación del proceso de retiro de un producto del mercado y es totalmente independiente del departamento de ventas?	X		
	¿Se indica en el procedimiento escrito quien es el responsable del proceso?		X	
17.3.3	¿Existe un procedimiento escrito, actualizado para retirar productos del mercado?		X	
	¿El procedimiento contempla que se debe elaborar un registro y un informe final?	X		
	¿Se registran las verificaciones del procedimiento?	X		
17.3.4	¿Los registros de distribución están disponibles y son de fácil acceso en el caso que se tuviera que recuperar un producto del mercado?	X		
	¿El responsable del proceso tiene acceso a estos registros?	X		
17.3.5	¿Existen registros del retiro y un informe final del retiro de productos del mercado?	X		
	¿Quién recibe copia del informe final?	X		
17.3.6	¿Los productos retirados se identifican y almacenan independientemente, en un área segura mientras se espera la decisión de su destino final?	X		
		8	3	0

Capítulo	TÍTULO	SI	NO	NA
	18. AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORIAS DE CALIDAD	97%		
18.1	AUTOINSPECCIONES			
18.1.1	¿Realiza el laboratorio fabricante autoinspecciones y auditorias periódicas?		X	
18.1.2	¿Tiene el laboratorio fabricante un procedimiento y programa de autoinspecciones que contempla todos los aspectos de las buenas prácticas de manufactura?	X		
	El informe de estas autoinspecciones incluye:	X		
	a) Las evaluaciones que se realizaron.	X		
	b) Los resultados.	X		
	c) Conclusiones.	X		
	d) Acciones correctivas y preventivas.	X		
18.1.3	¿Las autoinspecciones se documentan?	X		
	¿Existe un programa de seguimiento a las acciones correctivas y preventivas?	X		
	¿Se determina el grado de cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas?	X		
18.1.4	¿En el procedimiento escrito de autoinspecciones se indica la frecuencia?	X		
	¿Cada aspecto se inspecciona al menos una vez al año?	X		
18.1.5	¿El personal que realiza las autoinspecciones está calificado y capacitado en buenas prácticas de manufactura?	X		
	¿Se ha documentado esa capacitación?	X		
18.1.6	¿Se utiliza alguna guía para realizar las autoinspecciones?	X		
	¿Cuál?	X		
		15	1	0
		88%		
18.2	AUDITORÍAS			
18.2.1	¿Se realizan auditorias de calidad internas?	X		
	¿Existen registros de las auditorías?	X		
	¿Se realizan evaluaciones de calidad a los proveedores y contratistas?		X	
	¿Existen registros?		X	
18.2.2	¿Las auditorias de calidad son realizadas por personal de la misma compañía?	X		
	¿Las auditorías de calidad son realizadas por personal externo?		X	
18.2.3	¿Tiene el laboratorio un procedimiento escrito para realizar las auditorías de calidad?	X		
	Se genera un informe que incluye:	X		
	a) Resultados.	X		
	b) Conclusiones.	X		
	¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las auditorias de calidad?	X		
18.2.4	¿Se mantienen registros de las inspecciones efectuadas por parte de la Autoridad Reguladora?	X		
	¿Se da seguimiento a las acciones correctivas y preventivas de las inspecciones de la Autoridad Reguladora?	X		
		10	3	0

11.3_ Diseño del Manual de la calidad en base a la Guía de Verificación del Reglamento Técnico centroamericano RTCA 11.03.42:07”.

	LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA	MNG-01
	MANUAL DE LA CALIDAD	FECHA:
	GERENCIA GENERAL	20/10/2024

MANUAL DE LA CALIDAD

SOCIEDAD ANONIMA



	Elaborado Por:	Autorizado Por:
Nombre:		
Firma:		
Fecha:		

INDICE

Contenido	Página No.
I._ INTRODUCCIÓN	139
2._ LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA	140
2.1._ ¿QUIÉNES SOMOS?	140
2.2._ ¿COMO TRABAJAMOS?	140-141
2.2.1 Visión	140
2.2.2 Misión	141
2.2.3._ Valores	141
2.2.4._ Organigrama	142
2.2.5._ Servicios Brindados	143
2.2.6._ ¿Quiénes Son Nuestros Clientes?	143
3._ Abreviaturas Términos Y Definiciones	143
3.1._ Abreviaturas	143
3.2._ Términos Y Definiciones:	143
4._ CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN	143
4.1._ Comprensión De La Organización Y De Su Contexto	143
4.1.1._ Antecedentes Históricos:	143-144
4.1.2._ Contexto de la Organización:	144-145
4.2._ Comprensión De Las Necesidades Y Expectativas De Los Trabajadores De Otras Partes Interesadas	146
4.3._ Determinación Del Alcance Del Manual De la Calidad	147
4.4._ Determinación Del Alcance De La Gestión Documental De La Calidad De Laboratorios Sociedad Anónima.	147-149
4.5._ Áreas De Trabajo Dentro Del Manual Basado En La Guía.	149
5._ APLICABILIDAD DE LA NORMA	149-150
6._ MANUAL DE LA CALIDAD	150-151
7._ ORGANIZACIÓN Y PERSONAL	151
7.1._ Liderazgo Y Compromiso Con Respecto Al Manual De la Calidad	151
7.1.1._ Liderazgo	151-152
7.1.2._ Compromiso de la Dirección De La Empresa	152
7.1.3._ Política de la Gestión Documental de la Calidad o Política de la Calidad	152
7.1.4._ Comunicación O Divulgación de la Política:	153
7.1.5._ Política de la Calidad	153
7.1.6._ Roles, Responsabilidades y autoridades en la Organización	154
7.2._ Misión del Puesto	154
7.3._ Consulta y participación de los trabajadores	155
7.4._ Objetivos de la Gestión Documental de la Calidad	155
7.5._ Principios de la Gestión Documental de la calidad implementada en Laboratorios Sociedad Anónima	155
7.6._ Sub – Procesos	156-157

INDICE		
Contenido		Página No.
8._	Edificios e Instalaciones	157-158
8.1._	Infraestructura	157
8.2._	Ambiente para la operación de los procesos	158
9._	Equipos	158
9.1._	Generalidades	158
9.2._	Equipos de Seguimiento y Medición	158
10._	Materiales	159
10.1._	Procedimientos	159
10.1.2._	Del manejo y almacenamiento	159
10.1.3._	De la ubicación	159
10.1.4._	Del número de control	159
10.1.5._	De los proveedores	159
10.1.6._	De la integridad de los recipientes	159
10.1.7._	De la cuarentena	159
10.1.8._	Del muestreo	159
10.1.9._	Del muestreo de diferentes lotes	160
11._	Documentación	160
11.1._	Generalidades	160
11.2._	Comunicación	160
11.3._	Requisitos de la Documentación	161-162
11.4._	Mecanismo del Control de los Documentos – Registros	162-163
11.5._	Revisión	163
12._	Producción	163
12.1._	De las generalidades	163
12.1.2._	De las operaciones	164
12.1.3._	Procesos principales: Planificación y Control Operacional	164
13._	Garantía de Calidad	165-167
14._	Control de Calidad	167
14.1._	De las generalidades	167
14.2._	De control de calidad	167
14.3._	De la independencia	167
14.4._	Verificación de la Conformidad del servicio y control del servicio no conforme	167-168
14.5._	Método de liberación de productos y servicios:	168
14.6._	Preservación	168
14.7._	Trazabilidad	169
16._	Validación	170
17._	Quejas, reclamos y retiro de productos Requisitos para los Servicios y Control de Servicios Ejecutados	171-172
18._	Auto inspección y auditorias de calidad	172
18.1._	No conformidades y Acciones Correctivas	173
18.2._	Mejora Continua	173-174
19._	Control de cambios	174

1._INTRODUCCIÓN

El Manual de la Calidad tiene como objetivo establecer, implementar, revisar y efectuar el aseguramiento de forma continua de la estructura de la Gestión Documental de la Calidad, de Sociedad Anónima y sus requisitos aplicables. Este manual describe la manera en que Laboratorios Sociedad Anónima, cumple las necesidades de sus clientes, con base al cumplimiento a su Política de la Calidad y los requisitos establecidos en la Guía RTCA. La difusión, control, implantación y revisión, de este manual es responsabilidad de la Dirección a través de su representante (persona Responsable de Calidad), así como la actualización y su mantenimiento, dentro de su alcance.

EL Manual de la Calidad desarrolla el alcance, los procesos principales y procesos secundarios identificados en Laboratorios Sociedad anónima, así como la descripción de la interacción entre ellas y las líneas directrices de la calidad mediante la definición de lo que se debe hacer y los responsables con la finalidad de: Identificar aspectos internos y externos que son pertinentes a su misión, visión y objetivos estratégicos de la organización y que pueden afectar la capacidad del logro de resultados previstos de la GDC incrementar la satisfacción de las partes interesadas y competencia de la organización a través del proceso de mejora continua y la conformidad de los requisitos solicitados. A GDC define la responsabilidad de la implementación y del mantenimiento de los estándares de calidad del RTCA y requisitos aplicables, y la mejora continúa logrando la satisfacción de todas las partes interesadas.

La revisión continua de la GDC comprende la verificación de la evidencia objetiva y documentada con respecto a la efectividad de la gestión, y su implementación y revisión continua. Por tanto, las revisiones son necesarias para garantizar que la gestión se someta a la mejora continua para hacer fomentar el compromiso y la iniciativa de todos los participantes. Este Manual de la Calidad permitirá la mejora y la estandarización de los documentos que facilitaran el cumplimiento de la gestión documental de la calidad y sus requisitos regulatorios.

2._LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA

2.1._¿QUIÉNES SOMOS?

Laboratorios SOCIEDAD ANONIMA, S.A. con más de 80 años de experiencia está Ubicada en Managua se dedica a la elaboración de productos farmacéuticos de alta calidad y a bajo costo. Ofrece diferentes presentaciones farmacéuticas como: Tabletas, Tablecaps, Cápsulas, Polvos para reconstituir, Suspensiones, Soluciones Orales, Soluciones Tópicas, Pomada, Gel, Cremas, Óvulos y Supositorios, con diferentes líneas de acción farmacológica como lo son: antialérgicos, antihipertensivos, antimicóticos, antieméticos, antibióticos, antiinflamatorios, etc. Beneficiando a toda la población Nicaragüense a través del fácil acceso, seguridad y confianza de sus medicamentos.

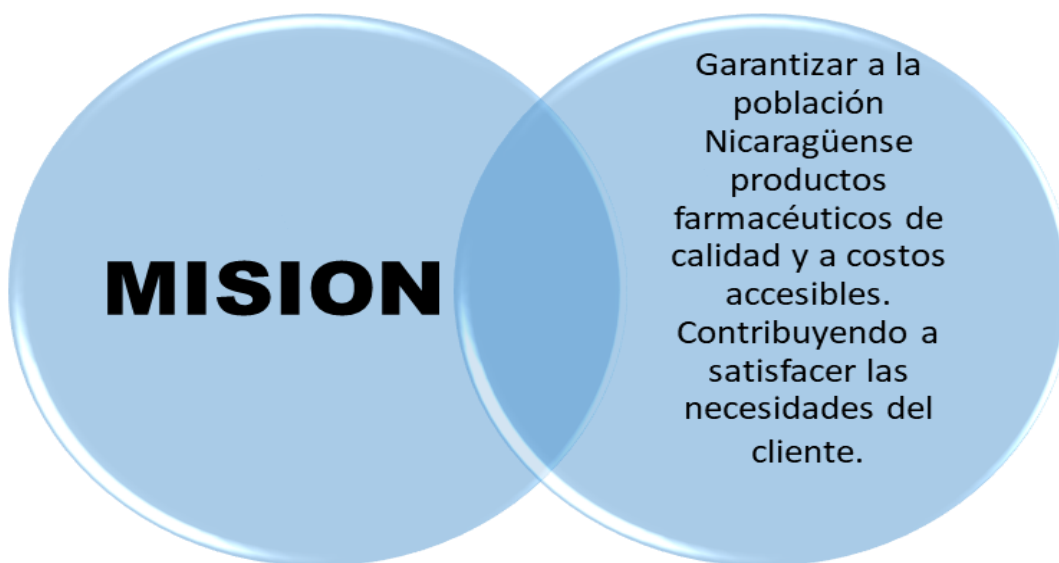
Todos los productos farmacéuticos están elaborados con materias primas de la más alta calidad y diseñados bajo normas de acuerdo a; la farmacopea vigente y las normas de buenas prácticas de manufactura establecidas por el Ministerio de Salud. Laboratorios Sociedad Anónima busca Seguir siendo reconocida a nivel nacional como una empresa farmacéutica, líder en el desarrollo y comercialización de productos para el cuido de la salud de la familia Nicaragüense.

2.2._ ¿COMO TRABAJAMOS?

2.2.1._ Visión



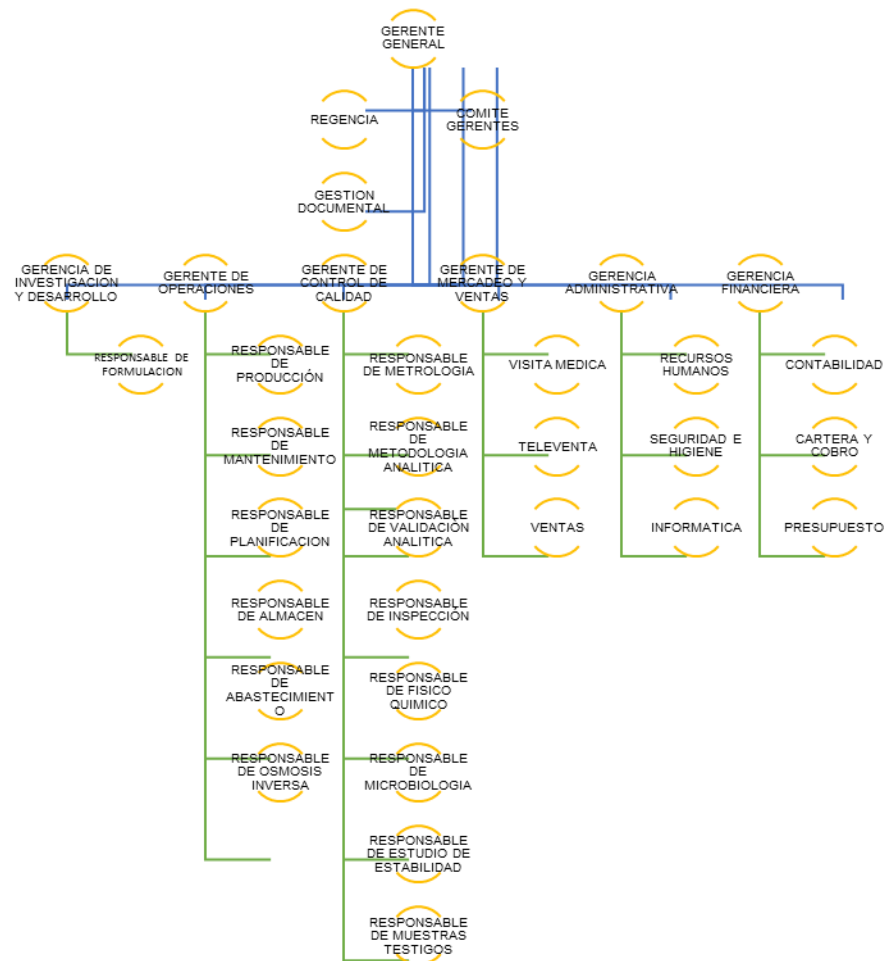
2.2.2._ Misión



2.2.3._Valores

Honestidad			Responsabilidad
Respeto			Empatía

2.2.4._ Organigrama



2.2.5._Servicios Brindados

Brinda productos de calidad y a bajo costo para que la población nicaragüense pueda comprar medicamentos para restaurar la salud.

Desde el laboratorio se ofrece el servicio de televentas de igual manera la atención personal para garantizar la satisfacción del cliente. Laboratorios Sociedad anónima ofrece medicamentos: Antihistamícos, Antigripales, antihipertensivo, antidiabético, antiácidos, Antibiótico antimicóticos antiinflamatorios.

2.2.6._ ¿QUIÉNES SON NUESTROS CLIENTES?

- Farmacias
- Hospitales
- Mayoristas
- Público en general

3._ ABREVIATURAS TÉRMINOS Y DEFINICIONES

3.1._ ABREVIATURAS

ABREVIATURA	DENOMINACION
GDC	Gestión Documental de Calidad

3.2._ TÉRMINOS Y DEFINICIONES:

Las definiciones y términos utilizados en la Gestión Documental de la Calidad se encuentran indicados en: **Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 productos farmacéuticos de medicamento de uso humano.**

4._ CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1._ COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO

4.1.1._ ANTECEDENTES HISTÓRICOS:

Sociedad anónima es una entidad privada constituida de conformidad a las leyes de la Republica de Nicaragua, ubicada en Managua.

Tiene por objeto la formulación, fabricación y comercialización de productos farmacéuticos en sus diversas formas y presentaciones. Actualmente cuenta con una amplia gama de productos ofertados en el mercado de la industria farmacéutica, en el cual se han desarrollado una variedad en líneas farmacológicas.

4.1.2._CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN:

Aspectos Internos y Externos:

Sociedad anónima se identificará anualmente los aspectos internos y externos que se encuentren alineados al propósito de las actividades y que influyen en la capacidad de esta. La actualización del contexto de la organización estará a cargo del Comité Técnico de Laboratorios Sociedad Anónima teniendo contemplando todos los factores secundarios correspondientes a sus áreas y las planificaciones estratégicas de la organización comunicada por Gerencia General y Gerencia Financiera.

La estructura organizativa del laboratorio está encabezada por la alta gerencia secundada El Comité que está conformado por elementos calificados:

- Regente Farmacéutico
- Gerente de Operaciones
- Gerente de Control de la Calidad
- Gerente de Mercadeo y Ventas

Para alcanzar su propósito, objetivos y sostenibilidad reúne los factores que pueden influir positiva o negativamente sobre su estrategia y considerando las necesidades y expectativas de los grupos de interés y partes interesadas. Mediante la elaboración de un análisis FODA (Fortaleza, oportunidades, debilidades y amenazas) y PESTEL (políticos, económicos, socio-culturales, tecnológicos, ecológicos y legales). Asegurando su revisión y seguimiento.

Contexto Macro

PESTEL

**FODA**

PASO Nº 1				PASO Nº 2	PASO Nº 3	
Origen	Factor	Cuestión/evento	Resultado esperado	Grado de Pertinencia	¿como nos afecta?	
					AMENAZAS	OPORTUNIDADES
	Políticos	Diversos problemas mundiales	Desabastecimiento	Pertinente	Cierre de diversos negocios	Desarrollo de estrategias ante el cambio
			Mayor costo de los insumos	Pertinente		
Externo	Económicos	Encarecimiento de productos en general	Escases de insumos	Pertinente	Altos costos de los insumos en general	Incremento de la demanda debido a la accesibilidad de precio de nuestros productos
		Cierre de muchos negocios	Desabastecimiento	Pertinente	Falta de insumos	Evaluación del entorno
Externo	Sociales	Migración del personal	Disminucion de mano de Obra disponible	Pertinente	Falta de mano de Obra	Nuevos proveedores
					Retención del talento humano	
					Fuga de información	Formación del personal en diferentes funciones
Externo	Tecnológicos	Automatización de procesos	Optimización de tiempo	Pertinente	Competencia	Adquisición de nueva tecnología
			Mayor utilidad económica	Pertinente		
		Financiamiento Tecnológico	Desarrollo de nuevos productos	Pertinente	Situación económica actual	Abrir nuevas líneas de productos
Externo	Legales	Legislación fiscal y aduanera vigente	Demoras en la importación de Materias Primas e insumos	Pertinente	Desabastecimiento	Desarrollo de nuevas formas de desaduanaje
					Evaluación de nuevos proveedores	
Externo	Ambientales	Cambios climáticos	Variación de parámetros climáticos	Pertinente	Afectación de los insumos	Monitoreo y control de las condiciones climáticas internas
			Humedad/Temperatura			
Interna	Fortaleza	Personal con muchos años de experiencia	Alta competencia	Pertinente	Jubilación	Nueva generación
		Alta competencia en precios	Vender	Pertinente	Nuevos Distribuidores	Evaluación del mercado
Externo	Oportunidad	Incremento de diversas enfermedades	Alto consumo de medicamentos	Pertinente	Escases de medicamento	Reevaluar Proyección de ventas
		Nuevos servicios de motorizados externos	Facilidad de despacho de pedidos pequeños	Pertinente	Retiro de motorizados	Menor costo
Interna	Debilidad	Nivel medio en tecnología	Necesidad de actualización de la tecnología	Pertinente	Mayor costo de Manufactura	Actualización de tecnología
		Altos costos de insumos	Menores Utilidades	Pertinente	Menor activo disponible de inversión	Evaluación del precio de los productos
Externa	Amenaza	Nuevos competidores	Competencia de Mercado	Pertinente	Disminución de cliente	Nuevas políticas de venta
		Inestabilidad de otros países	Dificultad en la adquisición de Insumos	Pertinente	Desabastecimiento	Estrategias de respuesta ante el cambio

4.2._ COMPRESION DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LOS TRABAJADORES DE OTRAS PARTES INTERESADAS

PARTES INTERESADAS: Se anotarán las relaciones principales con otras organizaciones públicas, privadas, organismos financieros, sociedad civil, con los que se tenga que interactuar, detallando el nombre de la organización, puesto que ocupa el interlocutor, motivo de la relación de ser necesario, se llevara según el Listado de documentos normativos regulatorios, correspondiente a cada área.

Registro maestro de partes interesadas						
1. Identificación	2.- Interacción	3. Requerimientos		5. Análisis de relevancia		
Nombre	Contexto	Necesidades	Expectativas	Influencia	Impacto	Resultado del análisis
SINDICATO	Interno	Cumplimiento de deberes y derechos	Personal Conforme	Alta	Alto	Gestionar atentamente
MINSA	Externo	Cumplimiento de Buenas Practicas de	Licencia Sanitaria	Alta	Alto	Gestionar atentamente
PROVEEDORES CRITOS	Externo	Pago conforme	Materiales a tiempo y conformes	Alta	Alto	Gestionar atentamente
ALTA GERENCIA	Interno	Utilidad	Crecimiento	Alta	Alto	Gestionar atentamente
CLIENTES	Externo	Satisfacción del cliente	incremento de la venta	Alta	Alto	Gestionar atentamente
ENERGIA ELECTRICA	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del recurso	Alta	Alto	Gestionar atentamente
TELEFONO INTERNET BANCOS	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del recurso	Alta	Alto	Gestionar atentamente
ENACAL	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del recurso	Alta	Alto	Gestionar atentamente
ACCIONISTAS	Externo	Utilidad	Crecimiento	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
MIFIC	Externo	Cumplimiento Ley 290	Cumplimiento	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
INSS	Externo	Cumplimiento Ley 539	Cumplimiento	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
COMUNIDAD	Externo	Beneficios	Conformidad	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
MITRAB	Externo	Cumplimiento Ley 618	Trabajador y empleador conforme	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
ANA	Externo	Multas y sanciones por incumplimiento del Decreto 21-2017	Cumplimiento	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
MARENA	Externo	Cuido de recursos naturales de las instalaciones y manejo adecuado de residuos	Cumplimiento	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
MEDICOS	Externo	Muestras medicas	Publicidad	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
MEDIOS DE PUBLICIDAD	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del recurso	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
COMPETENCIA	Externo	Información	Bajo control	Alta	Bajo	Mantener satisfecho
SERVICIOS TERCERIZADOS	Externo	Pago conforme	Satisfaccion	Baja	Alto	Mantener informado
PROVEEDORES NO CRITICOS	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del recurso	Baja	Alto	Mantener informado
ALCALDIA	Externo	Pago conforme	Disponibilidad del servicio	Baja	Bajo	Monitorear
TRABAJADORES	Interno	Pago conforme	Mas salario	Baja	Bajo	Monitorear
COMUNIDAD LOCAL CERCANA	Externo	Pago conforme	Medio ambiente libre de ruido y mal olor	Baja	Bajo	Monitorear

4.3._ DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL MANUAL DE LACALIDAD

El alcance de la Gestión Documental de la Calidad, basado en el Reglamento Técnico Centroamericano Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano, Buenas Prácticas De Manufactura Para la Industria Farmacéutica RTCA 11.03.42:07, aplican a todos los procesos de Laboratorios Sociedad Anónima que incluye el diseño y producción de productos farmacéuticos tales como tabletas, tablecap, cápsulas, jarabes, suspensiones, soluciones, cremas, geles, óvulos, supositorios, Pomadas y polvos para suspensión oral y todos los subprocesos relacionados a estos.

4.4._ DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA CALIDAD DE LABORATORIOS SOCIEDAD ANONIMA.

Laboratorios Sociedad anónima Elabora y mantiene la Documentación y registros de los procesos necesarios y sus interacciones con el objetivo de mejorar continuamente el desempeño de la organización.

Laboratorios Sociedad Anónima, define los procesos que son necesario para el cumplimiento de los objetivos y lineamientos alcanzar:

- a.** Determinar la secuencia lógica e interacciones de estos procesos.
- b.** Determinar y aplicar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de la operación eficaz de estos procesos y el control sobre los mismos.
- c.** Determinar los recursos necesarios y asegurarse de su disponibilidad. Los medios a través de los cuales suministran estos recursos a todos los procesos principales y procesos secundarios de la organización alineados a un mismo objetivo.
- d.** Asignar las responsabilidades y autoridades para estos tipos de procesos
- e.** Evaluar estos procesos e implementar cambios que sean necesarios para asegurarse que los procesos logran los resultados planificados, mediante la evaluación del desempeño de cada proceso.
- f.** Mejorar los procesos de la gestión documental de la calidad.

Laboratorios Sociedad Anónima, mantiene la información documentada de sus operaciones conservando para demostrar que los procesos cumplen con los objetivos planificados.

Consiste en la serie de actividades coordinadas que se llevan a cabo sobre cada uno de los elementos (recursos, procedimientos, registros, estructura organizacional y estratégica) para lograr la calidad de los productos y servicios que se ofrecen al cliente, es decir planear y controlar y mejorar todos los elementos de Laboratorio Sociedad Anónima que influyen en la satisfacción del cliente y en el logro de los resultados deseados por la organización.

Este debe estar integrado en los documentos internos, procedimientos, instructivos generales y específicos, mediciones, registros, formatos y anexos, entre otros de las propias operaciones de la organización.

La implantación de acciones preventivas, así como de correcciones de los mismos. Incluye también los recursos humanos y materiales y las responsabilidades de los primeros, todo ello organizado adecuadamente para cumplir con los objetivos funcionales.

La garantía de trazabilidad en cada eslabón de la gestión documental de la calidad, su interacción entre cada proceso y los requisitos internos y externos aplicables a la organización.

Exclusiones permitidas:

Inciso 15: Producción y Análisis por Contrato.

Anexo A: Fabricación de Productos Farmacéuticos Estériles.

Anexo C: Fabricación de Productos Con Hormonas y Productos Citostáticos.

No se contempla en Licencia de Funcionamiento Sanitario el alcance en la fabricación de estos productos o proceso, por ellos no son aplicables en Laboratorios Sociedad Anónima.

Ventajas de la gestión documental de la calidad:

Desde el punto de vista externo:

- Fortalece la imagen de la empresa frente a los clientes, al mejorar de forma continua su nivel de satisfacción.
- Aumento la confianza en las relaciones cliente - proveedor siendo fuente de generación de nuevos ingresos.
- Asegura la calidad en las relaciones comerciales actuales y potenciales.

Desde el punto de vista interno:

- Introducir la visión de la calidad de la organización: Fomentando la mejora continua de las estructuras de funcionamiento externo e interno y exigiendo ciertos niveles de calidad en la gestión documental de la calidad, productos y servicios.
- Mejorar en la calidad de los productos y servicios derivada de procesos más eficientes para diferentes funciones de la organización.
- Disminuyen los costos (costos de no calidad) y crecen los ingresos (posibilidad de acudir a nuevos clientes, mayores pedidos de los actuales entre otros.)

4.5._ ÁREAS DE TRABAJO DENTRO DEL MANUAL BASADO EN LA GUIA

Regencia	Documentación
Recursos Humanos	Formulación
Seguridad e Higiene	Tratamiento de agua
Almacén	Mantenimiento
Producción	Infraestructura
Control de calidad	Alta Gerencia

5._ APLICABILIDAD DE LA NORMA

Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 productos farmacéuticos medicamentos de uso humano.

Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.

Los documentos, disposiciones legales y reglamentarias usadas como referencias normativas para la Gestión Documental de la Calidad se encuentran indicados en el **Control de actualizaciones de Documentos**.

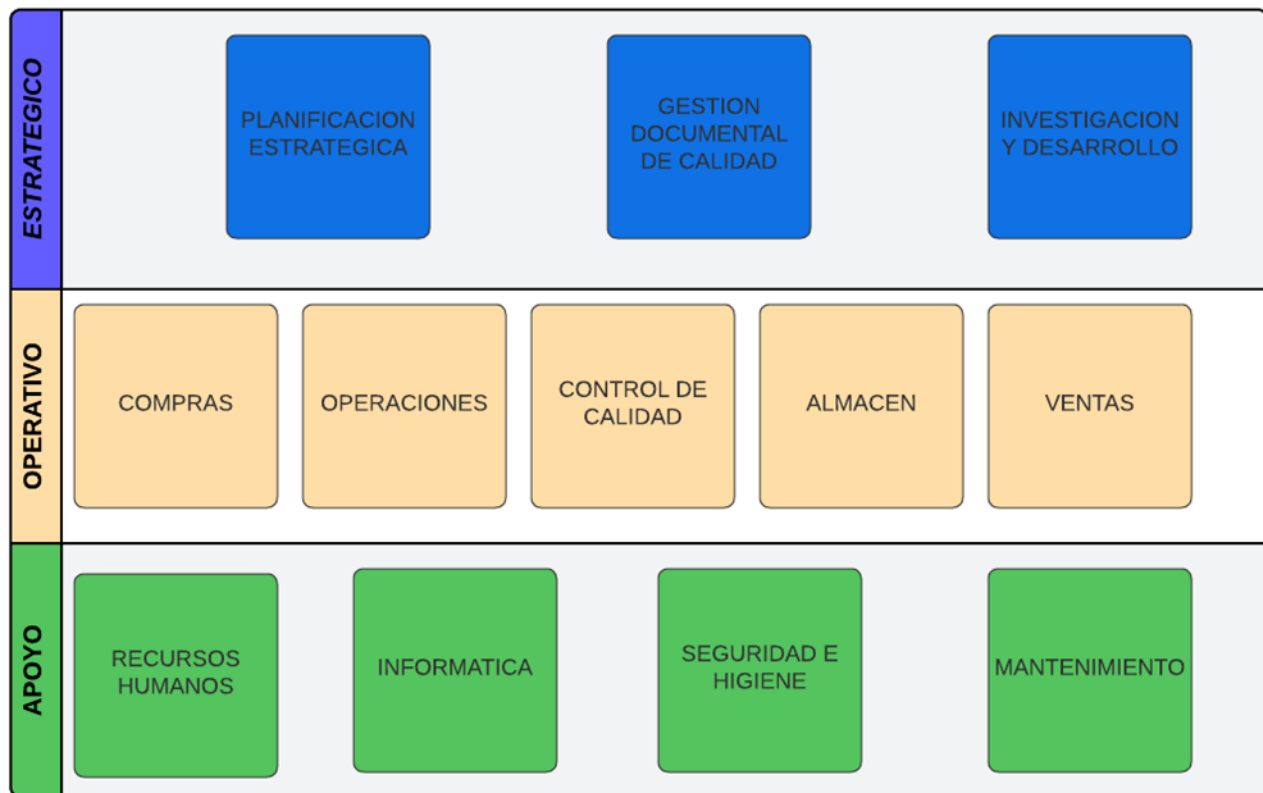
Estas disposiciones se utilizan para normar el desempeño de la Gestión Documental de la Calidad, el cual se basa en el desarrollo e implementación en los siguientes documentos normativos:

6._MANUAL DE LA CALIDAD

Laboratorios Sociedad Anónima, establece, implementa, mantiene y mejora continuamente los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de la norma ***Guía de Verificación del Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Reglamento Técnico sobre Buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. Productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano.***

Para reflejar los procesos y sus interacciones de laboratorios sociedad anónima se disponen de un **Mapa de procesos**:

MAPA DE PROCESO



7._ ORGANIZACIÓN Y PERSONAL

7.1._ LIDERAZGO Y COMPROMISO CON RESPECTO AL MANUAL DE CALIDAD

7.1.1._ Liderazgo

La alta dirección de **laboratorios SOCIEDAD ANONIMA** es consciente de la calidad del producto y es una parte fundamental de su responsabilidad, para ello, adopta una postura de Liderazgo y Compromiso para crear, mantener y comunicar a cada una de las personas que componen la organización, la importancia con respecto al manual de calidad, tomando en cuenta los requisitos establecidos en esta norma internacional, los cuales se encuentran explícitos en la guía.

La alta dirección se asegura que la institución establezca los procesos de consulta y participación integrando este compromiso en la política de seguridad realizando la revisión de estos procesos mediante la revisión por la dirección.

7.1.2._ Compromiso de la Dirección de la Empresa

La alta dirección, es el líder de la gestión documental de la calidad, el cual participa en el desarrollo y mejora continua de Laboratorios Sociedad anónima:

7.1.3._ Política de la Gestión Documental de la Calidad o Política de Calidad:

La alta dirección es decir El Gerente General y su equipo de trabajo establece implementa y mantiene una política de calidad que:

- a. Sea apropiada al propósito y contexto de la organización y su estrategia.
- b. Proporcione un marco de referencia para la establecer y revisar el contexto estratégico.
- c. Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos aplicables y lineamientos internos.
- d. Sea modificada siempre que surjan cambios en el contexto de la organización.

7.1.4._ Comunicación o Divulgación de la Política

La Alta gerencia se asegura que la política de calidad:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada, al estar publicada como fondo de pantalla en las computadoras
- b) Se comunica, entiende y aplica dentro de **Sociedad Anónima**;
- c) Sea compartida y controlada mediante ayudas visuales a los trabajadores.
- d) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

7.1.5._ Política de la Calidad:

..



7.1.6._ Roles, Responsabilidades y autoridades en la Organización:

Las responsabilidades y autoridades están definidas en las fichas de personal, siendo comunicadas al personal por el responsable de RR.HH

La calidad es responsabilidad de cada trabajador, sus responsabilidades por las actividades se encuentran especificadas de forma explícita en los manuales de procesos, procedimientos, instructivos y documentos internos de la organización y en **Procedimiento de Descriptor de puesto, Funciones y Formaciones.**

Se definirán los tipos de funciones en dependencia del nivel jerárquico de la empresa.

7.2._ MISION DEL PUESTO

Puestos	Misión de Puesto
GERENCIA GENERAL	Garantizar la adecuada administración de los recursos humanos y bienes materiales que se le han encomendado, mediante la implementación de estrategias que permitan los controles necesarios.
GERENTE FINANCIERO	Garantizar el adecuado control y manejo de los bienes económicos de la empresa.
REGENTE FARMACÉUTICO	Garantizar que se cumpla las Normas de Buenas Prácticas de manufactura vigentes. Asesorar a la industria farmacéutica conforme las nuevas normativas que debemos cumplir.
GERENTE DE CONTROL DE LA CALIDAD	Asegurar la calidad de los productos farmacéuticos mediante el cumplimiento de la base técnica de: muestreo, inspección, análisis Físico químico y microbiológico, Retención de materiales, estabilidad, Metodología analítica y validación analítica.
GERENTE DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO	Desarrollar nuevas tecnologías que cumplan con normativas vigentes y con la satisfacción del cliente.
GERENTE DE OPERACIONES	Planificar, organizar, dirigir y coordinar las actividades que tengan como fin la producción de productos farmacéuticos de calidad.
GERENTE DE MERCADEO Y VENTAS	Garantizar la venta efectiva mediante la publicidad, promoción, visita médica, así como la atención al cliente personalizada.

7.3._CONSULTA Y PARTICIPACIÓN DE LOS TRABAJADORES

La alta dirección establece, implementa y mantiene el proceso de Participación y consulta del personal de laboratorio.

7.4._ OBJETIVOS DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA CALIDAD:

- a. Optimizar la gestión de los procesos.
- b. Fortalecer la gestión documental de la calidad
- c. Los objetivos son coherentes con la política, el contexto de la organización y requisitos aplicables.
- d. Todos los trabajadores deben de participar activamente, de forma que todos se muevan en la misma dirección.

Sociedad anonimia mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad, a través de los registros.

Al planificar cómo lograr sus objetivos de calidad, Sociedad anónima determina:

- a) qué se va a hacer;
- b) qué recursos se requieren;
- c) quién es el responsable;
- d) cuando se finaliza;
- e) cómo se evalúan los resultados.

7.5._ PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA CALIDAD IMPLEMENTADA EN LABORATORIOS SOCIEDAD ANÓNIMA:

1. Enfoque al cliente: Los clientes son los elementos claves de la organización.
2. Liderazgo: El Gerente General garantiza que el personal este organizado
- 3.Participación del Personal: Es esencial para la organización y su compromiso posibilita que sus habilidades sean utilizadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque basado en proceso: El resultado será alcanzado eficientemente siempre y cuando las actividades y recursos relacionados sean gestionados como un proceso.
5. Mejora continua: El desempeño de toda la organización, es el objetivo permanente.

7.6._ SUB – PROCESOS:

Son los procesos requeridos para asegurar el mantenimiento y mejora de la GDC, incluyendo su enfoque, participación, mantenimiento y mejora continua se incluye:

- ✓ **Procedimiento de descriptor de puesto, funciones y formaciones**
- ✓ **Selección del Personal**
- ✓ **Formaciones por puesto de trabajo y desarrollo de competencia humana**
- ✓ **Evaluación del Desempeño**
- ✓ **Mantenimiento de Instalaciones y Edificios**
- ✓ **Higiene y Seguridad Ocupacional**
- ✓ **Mantenimiento de Equipo y/o Maquinas**
- ✓ **Destrucción y desecho de materiales y productos**
- ✓ **Metodología de Comunicación**

Requisitos para el Personal: En Laboratorios Sociedad anónima, los criterios de reclutamiento, selección, contratación de todo el personal están definidos en el procedimiento **Selección del Personal** a través del cual se determina y proporciona las personas necesarias para mantener la gestión documental de la calidad, las operaciones y control de los procesos según lo definido en cada **Perfil de Cargo, funciones y Formaciones**.

Así mismo, mediante la ejecución del procedimiento **Formaciones por puesto de trabajo y desarrollo de competencia humana**, se gestionará los recursos humanos competentes profesionales con base en sus conocimientos, capacitaciones profesionales y funciones requeridas por la organización.

Conocimiento de la Organización y Competencia: Laboratorios Sociedad Anónima, determina las condiciones necesarias para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los procesos, productos, servicios a través de perfiles específicos con base en la actividad a desempeñar. Plasmado en el procedimiento **Formaciones por puesto de trabajo y desarrollo de competencia humana**.

En el cual define las metodologías para identificar, formular y controlar el conjunto de competencias y funciones desempeñadas por cada puesto requerido por la organización

Se asegura de vigilar las condiciones de salud y seguridad del personal que labora en la organización a través del procedimiento **Higiene y Seguridad Ocupacional**

8._ Edificios e Instalaciones

8.1._ Infraestructura:

Laboratorios Sociedad Anónima, se asegura que el personal cuente con los espacios de trabajo para la operación de los procesos y lograr a conformidad con los requisitos del producto y servicios. La infraestructura incluye: edificios, espacio de trabajo y servicios asociados (calibración, mantenimiento, validación), equipos para los procesos y servicios de la organización (comunicación, informática). Son gestionadas mediante la implementación de los procedimientos **Mantenimiento de Instalaciones y Edificio y Mantenimiento de Equipos y/o Maquinas.**

Determina de acuerdo a lo definido los siguientes documentos externos:

- Reglamento de Buenas Prácticas de manufactura de la Industria Farmacéutica de medicamentos de uso humano.
- Compilación de Leyes y Normativas en materia de Higiene y Seguridad del trabajo.
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Ambiental para el manejo y eliminación de residuos peligrosos
- Norma Técnica Obligatoria Nicaragüense Ambiental para el manejo y tratamiento y disposición final de los desechos sólidos no peligrosos.
- Otros aplicables.

8.2._ Ambiente para la operación de los procesos: La organización determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de los procesos y lograr la conformidad de los productos y servicio, lo cual se encuentran documentado en los diferentes procedimientos de Laboratorios Sociedad Anónima.

9._ Equipos

9.1._ Generalidades

Los equipos deben diseñarse, construirse y ubicarse de forma tal que facilite las operaciones relacionadas con su limpieza, mantenimiento y uso, con el fin de evitar la contaminación cruzada y todo aquello que pueda influir negativamente en la calidad de los productos. Debe contar con un código de identificación único.

9.2 Equipos de Seguimiento y Medición:

La organización determina que necesita seguimiento y medición, también determina su frecuencia todo ello establecido en los procedimientos.

- a.** Asegura la selección de los recursos que ofrecen validez y fiabilidad necesaria cuando se realice el seguimiento o la medición para evidenciar la conformidad del producto y servicio con los requisitos determinados.
- b.** La preservación de los Equipos de seguimiento y medición son responsabilidad de los gerentes, coordinadores, encargados de procesos que tengan asignado un equipo.
- c.** La inclusión de los equipos de seguimiento y medición están a cargo de la Gerencia de Control de la Calidad y el responsable del equipo.
- d.** Los recursos se protegen contra ajustes no autorizados que puedan invalidar su estado de calibración. Mantenerlos correctamente identificados, con el fin de determinar su estado de calibración, cada equipo tendrá una etiqueta de identificación que contiene la información necesaria de su estado calibrado.
- e.** El Gerente de Control de la Calidad establece y mantiene los registros necesarios para calibrar, controlar y mantener los recursos, de tal manera que se puedan demostrar la conformidad del producto, dispuesto en el procedimiento

Mantenimiento y Calibración de Instrumentos de seguimiento y Medición.

10._ Materiales

10.1._ Procedimientos: Deben existir procedimientos escritos que describan en forma detallada la recepción, identificación, almacenamiento, manejo, muestreo, análisis y aprobación o rechazo de materiales y productos conforme a la especificación de cada uno de ellos.

10.1.2._ Del manejo y almacenamiento: Los materiales y productos, deben manejarse y almacenarse de tal manera que se evite cualquier contaminación o situación que pongan en riesgo la calidad de los productos.

10.1.3._ De la ubicación: Los recipientes o contenedores de materiales, deben mantenerse cerrados y ubicarse en tarimas o estantes, rotularse y separarse de las paredes, dejando el espacio suficiente para realizar su limpieza e inspección.

10.1.4._ Del número de control: Cada partida de materiales que ingrese a la empresa debe ser identificada con su correspondiente número de control, de acuerdo a la codificación establecida.

10.1.5._ De los proveedores: Los materiales deben proceder solamente de proveedores aprobados, mencionados en la especificación correspondiente y cuando sea posible, directamente del productor, y las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante para los materiales se deben discutir con los proveedores.

10.1.6._ De la integridad de los recipientes: En cada entrega de material se comprobará la integridad de los recipientes y sus cierres, así como la correspondencia entre la nota de entrega y las etiquetas del proveedor.

10.1.7._ De la cuarentena: Cada lote de los materiales y productos debe permanecer en cuarentena mientras no sea muestreado, examinado y analizado por Control de Calidad, quien debe emitir su aprobación o rechazo.

10.1.8._ Del muestreo: Se deben tomar muestras, estadísticamente representativas, de cada ingreso de materiales. Las muestras de materia prima deben ser retenidas,

por lo menos durante un año, después de la fecha de expiración del último lote del producto fabricado, que contenga el ingrediente.

10.1.9._ Del muestreo de diferentes lotes: Si una entrega de material está compuesta por diferentes lotes, cada lote debe considerarse por separado para efectos de muestreo, análisis y aprobación.

11._ Documentación

11.1._ Generalidades: La documentación es parte esencial del Sistema de Garantía de Calidad, debe considerarse en todos los aspectos de las Buenas Prácticas de Manufactura. La documentación escrita claramente evita errores propios de la comunicación oral y permite seguir la historia de los lotes. Las especificaciones, fórmulas, métodos e instrucciones de fabricación, procedimientos y registros deben estar en forma impresa, debidamente revisadas y aprobadas. La legibilidad de los documentos es de importancia primordial.

Los documentos deben:

- a. Redactarse en forma clara, ordenada y libre de expresiones ambiguas permitiendo su fácil comprensión.
- b. Ser fácilmente verificables.
- c. Revisarse periódicamente y mantenerse actualizados.
- d. Ser reproducidos en forma clara, legible e indeleble.

11.2._ Comunicación

El Responsable de Documentación es responsable: Que se establezcan los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y que la comunicación se efectúe considerando la eficacia de la GDC. Que se ejecuten siguiendo la estructura organizacional de la empresa (jerarquía). Definir restricciones de ingreso a personal externo de la organización, deben contar con autorización de gerencia general y formada en **Controles y Prohibiciones del personal de área de producción y control de calidad.**

Las comunicaciones validas tanto internas y externas, son memorándum, correos electrónicos, mensajes, siempre y cuando se deje evidencia de las comunicaciones se gestiona en el instructivo **Metodología de Comunicación**.

11.3._ Requisitos de la Documentación: Laboratorios Sociedad anónima, mantiene una gestión documental de la calidad, documentada como medio para asegurar que los productos cumplan con los requisitos especificados.

Los siguientes 5 niveles del control documental son mantenidos para garantizar la trazabilidad, aplicado a requisitos regulatorios:



Nivel 1: Manual Describe cual es el compromiso de la organización, su estructura y referencia los procesos relacionados.

Nivel 2: Política de calidad Hacia donde vamos con la aplicación de la Gestión documental de la calidad

Nivel 3: Procedimiento Se utiliza para documentar las responsabilidades y asignaciones ejecutadas según lo requerido interna y externamente.

Nivel 4: Instructivos Descripción detallada de cómo se realizaran las actividades, que tiende a tener especificaciones particulares.

Nivel 5: Registros, Formatos y Anexos. En ellos se muestran las evidencias.

La documentación de la GDC, incluye toda la documentación requerida por los entes reguladores, para asegurar una planificación, operación y control eficiente del proceso. El rango y grado de detalle de la documentación depende de las necesidades de la organización, la complejidad e interacción en los procesos documentales y la competencia del personal que lleva a cabo las tareas.

11.4._ Mecanismo del Control de los Documentos – Registros:

Los controles necesarios para el control de la documentación están definidos en el procedimiento **Control Documental**.

Los documentos son revisados y aprobados antes de su distribución y uso.

Revisar y actualizar los documentos cuando sean necesarios y aprobarlos nuevamente, siempre que vayan direccionados a la mejora continua y al contexto de la organización.

Asegurarse la implementación e identificación de los cambios.

Asegurar que la información sea legible y no sea ambigua.

Toda la documentación pertinente es proporcionada o está a disposición de quienes hayan sido designados para permitir una revisión y aprobación precisa y consistente.

Se lleva un listado de todos los documentos de la Gestión Documental de Laboratorios Sociedad Anónima, es de fácil acceso y contiene las revisiones hechas a los documentos. Se debe de garantizar oportunamente el retiro de la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución y uso, o se identifique debidamente cualquier documentación obsoleta que se haya retenido con propósito legal o de preservación de conocimientos. Asegurar que se conserven las versiones vigentes de los documentos.

Mantener, identificar, recopilar, almacenar, proteger, recuperar, y eliminar los registros y formatos que se generen en la organización, manteniendo de acuerdo a procedimientos escritos minimizando su deterioro o daño, facilitando su acceso o recuperación. Asegurar que se identifiquen los documentos de origen externos que la organización ha determinado que son necesario para la planificación y la operación.

11.5._ Revisión: La Gerencia General y Gerencia Financiera junto con el comité técnico una vez al año evalúan la eficacia de la gestión documental de la calidad, considerando:

- ✓ Oportunidades de Mejora.
- ✓ Acciones Abordadas como resultados de seguimientos en las auditorias.

Toda información generada por análisis, evaluación de la gestión documental de la calidad es resguardada según **el Control Documental**.

12._Producción

12.1._De las generalidades: De conformidad con las autorizaciones de fabricación, en las operaciones de producción se debe cumplir procedimientos claramente definidos con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.

12.1.2._ De las operaciones: Todas las operaciones de manejo de materiales y productos, tales como cuarentena, muestreo, almacenamiento, etiquetado, despacho, elaboración, envasado y distribución, deben efectuarse de conformidad con procedimientos o instrucciones escritas y debidamente registradas.

12.1.3._ Procesos principales: Planificación y Control Operacional: Laboratorios Sociedad Anónima, planifica, implementa y controla los procesos necesarios para cumplir los requisitos del producto y prestación del servicio, las acciones para abordar mejoras y planificación de cambios aplicado en el procedimiento **Planificación de la producción**, mediante:

Determinación de los requisitos para el producto, a través del procedimiento **Formulación y Reformulación de producto** Establecimiento de los criterios para los procesos y para la aceptación de productos y servicios, referenciados en cada procedimiento, instructivos o documentos de control interno.

Control de Servicios Ejecutados Externamente: Laboratorios Sociedad Anónima, garantiza que el insumo, material o servicio suministrado externamente sea ordenado de acuerdo a las especificaciones requeridas definidas **Elaboración y Especificación de Materiales y productos farmacéuticos** o criterios definidos por el área solicitante. Así como el control aplicado a los insumos y materiales de proveedores externos , los cuales son utilizados en la fabricación de productos Sociedad Anónima, realizando la garantía mediante Determinar la disponibilidad de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

Implementación de controles de los procesos de acuerdo con los criterios definidos.

Determinación, mantenimiento y conservación de la información documentada, según lo indicado en **el control documental**. Con las que se asegura la confianza de que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado y demuestra con evidencia la conformidad de los productos y servicios de acuerdo a sus requisitos.

La organización se asegura que los procesos de compras o contrataciones externas estén controlados a través del procedimiento **Gestión de Abastecimiento Técnico**.

13._Garantía de Calidad: Garantía de calidad es responsabilidad de la dirección de la empresa y exige la participación y el compromiso del personal de los diferentes departamentos y a todos los niveles dentro de la empresa. Para asegurar la calidad es necesaria la existencia de una política de calidad definida y documentada en un sistema de garantía de calidad.

Inspección y Muestreo de Material de Acondicionamiento y Materia Prima.

Los criterios a determinar la evaluación, selección seguimiento al desempeño y reevaluación de proveedores externos, en dependencia de los servicios prestados de insumos, materiales y servicios de acuerdo a requisitos se establece en el **Selección y Evaluación de Proveedores**. Toda la información documentada se resguarda según lo estipulado en **Directrices para el control documental**.

La organización se asegura que los insumos, materiales y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa a la capacidad de la organización de entregar productos y servicios conformes de manera coherente a los clientes gestionados mediante el procedimiento de **Gestión de Abastecimiento Técnico**.

Preservación de Expedientes de Contratación Externa u Historial de Compras:

- ✓ Laboratorios Sociedad Anónima, establece los proveedores externos necesarios para garantizar la calidad, eficiencia y eficacia en los procesos de la organización, garantizando:
- ✓ Los procesos, productos y servicios a proporcionar.
- ✓ El proveedor debe de cumplir con todos los requisitos legales como proveedor de servicio.
- ✓ La competencia y calificación del personal en la selección de proveedores externos.
- ✓ Una fluida relación del proveedor externo con la organización.
- ✓ El control y seguimiento del desempeño de las prestaciones suministradas por el proveedor externo siguiendo el curso del instructivo **Selección y Evaluación de proveedores**.
- ✓ La aprobación de productos, servicios, métodos, procesos, equipos brindados, según criterios internos definidos por Laboratorios Sociedad Anónima.

Control de la Producción y Provisión del Servicio: El Gerente de Operaciones y Gerente de Mercadeo y Ventas son los responsables de asegurar la planificación de la producción y llevarla a cabo bajo condiciones controladas. Dicha planificación es ejecutada siguiendo lo indicado en

Planificación de la Producción: Las cuales deben incluir, siempre y cuando sean aplicables:

Toda la documentación de la gestión documental de la calidad en las diferentes etapas del proceso productivo, de acuerdo a las características de los productos y las actividades a desempeñar y el logro de los resultados alcanzar.

Procesos que actuaran como soporte requerido:

- **Mantenimiento de Instalaciones y Edificios. Higiene y Seguridad Ocupacional.**
- **Gestión de Abastecimiento técnico de Materiales. Elaboración de Productos.**
- **Mantenimiento de Equipo y/o Maquinas.**
- **Mantenimiento y Calibración de Instrumentos de Medición.**
- **Inspección y Muestreo de Material de Acondicionamiento y Materia Prima. Inspección y Muestreo de Producto Semielaborado, a granel y Terminado. Elaboración de Especificaciones de Materiales y Productos Farmacéuticas.**

La implementación de acciones para prevenir errores humanos se gestiona mediante la aplicación de la competencia, capacitación y seguimiento de los procedimientos.

La garantía de liberación, entrega y posterior venta se incluye en:

- **Análisis Físico químico de Productos y Materiales.**
- **Análisis Microbiológicos de Productos y Materiales.**
- **Gestión de Ventas.**
- **Manejo de Retiro de Producto del Mercado.**
- **Verificación e Inventario del Total de Producto Terminado.**

Control de Cambio: Revisa y controla los cambios para la producción o la prestación de los servicios a través de los controles cambios en cada documento del control de documentos y actualizaciones, con el fin de mantener un control de los cambios generados en la gestión documental de la calidad.

14._ Control de Calidad

14.1._ De las generalidades: Control de calidad como parte de Buenas Prácticas de Manufactura, debe de contar con la documentación necesaria que asegure que el suministro de materiales y la comercialización de productos, se realice hasta que su calidad haya sido aprobada.

14.2._ De control de calidad: El laboratorio fabricante debe contar con una unidad de Control de Calidad la cual no debe limitarse a operaciones de laboratorio, sino que debe intervenir en todas las decisiones que afecte la calidad del producto.

14.3._ De la independencia: La unidad de Control de Calidad debe ser independiente de producción y estar bajo la responsabilidad de un profesional calificado. Contará con los recursos adecuados que garanticen que todas las decisiones se realicen de forma confiable.

14.4._ Verificación de la Conformidad del servicio y control del servicio no conforme: Laboratorios Sociedad Anónima, establece el procedimiento de **Manejo de Procesos No Conformes**, con el que se asegura que la salida no conformes con los requisitos se identifican y controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada.

Así mismo se establecen los controles necesarios para detectar, investigar las no conformidades de la organización, con el fin de tomar acciones encaminadas a la corrección y mejora continua.

Son basadas en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios externos, esto es extensivos también a los productos y salidas no conformes que pudieran detectarse después de la entrega de los productos o servicios externos.

Pueden generarse de las siguientes maneras:

- Corrección.
- Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de producto o servicio externo.
- Información del Cliente
- Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Manera de conservación documental de los procesos no conformes registrados en Laboratorios Sociedad Anónima,

- Descripción de la no conformidad
- Descripción de la acción a tomar
- Descripción de la toma de decisión y disposición
- Identifica la autoridad que decide la acción respecto a la no conformidad.

14.5._ Método de liberación de productos y servicios: e implementan las disposiciones planificadas, en las etapas requeridas en los diferentes procesos, para la verificación del cumplimiento de los productos con los requisitos establecidos según requisitos externos e internos mediante **Inspección y Muestreo de Material de Acondicionamiento y Materia prima o Inspección y Muestreo e productos**

Semi- elaborados a granel y terminado. La liberación de los productos se lleva hasta completar las etapas de proceso y cuarentena, definiendo la metodología a

seguir de liberación de los productos en **Análisis Físico Químico de Productos y Materiales y Análisis Microbiológicos de Productos y Materiales.** Incluye:

Evidencia de la conformidad con las especificaciones de cada producto. Trazabilidad a las personas involucradas en la liberación. (conformidad de todos los involucrados).

Emisión y comunicación de los resultados aprobados, firmados y fechados por el gerente de control de la calidad de Laboratorios Sociedad Anónima,

14.6._ Preservación: Los describe en el procedimiento **Almacenamiento y preservación de producto terminado**, para cumplir los requisitos establecidos de manejo, almacenamiento, preservación, y despacho de producto final.

14.7._ Trazabilidad:

Laboratorios Sociedad Anónima, utiliza los diferentes procedimientos, instructivos y documentos de control interno, para controlar cada proceso, manteniendo toda la documentación necesaria para permitir su trazabilidad y evidencia con la conformidad del producto y servicio.

Se mantiene la documentación para identificar materiales (principios activos, excipientes y material de acondicionamiento) que perjudiquen la calidad, productos en proceso y productos terminados.

Se mantiene y conserva la documentación referente a un lote de producción relacionado con la trazabilidad y calidad, la cual parte desde los materiales ingresados, dosificados, elaborados y producto final establecido en el **Archivo y Conservación de la Documentación de un Lote Cerrado de Producción**. En el caso de reporte no conforme de servicio, materiales, producto se deja establecido en el **Manejo de Procesos No Conforme**.

De Metodología y proceso de Estabilidad del producto: El Gerente de Control de la Calidad es el responsable de garantizar:

La elaboración, revisión y aprobación de las metodologías analíticas de cada producto. Tomando como base la gestión documental de la calidad, lo descrito en las **Directrices para el Control Documental** y requisitos regulatorios aplicados.

Los lineamientos de análisis por cada producto siguiendo lo indicado en el procedimiento **Desarrollo de Métodos analíticos**.

El proceso de estabilidad de un producto se refiere al conjunto de pruebas y análisis que se realizaran para evaluar la capacidad del producto de mantener sus características, calidad y eficacia, definido en el procedimiento **Estabilidad**, el cual es implementado en los siguientes casos:

Según Planificación de Estabilidad Acelerada y Estabilidad a largo plazo. Cambios en la formulación (materia prima, fabricante, método de fabricación).

16._ Validación : La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación, designadas en el **Descriptor de puestos, funciones y formaciones**.

La validación y revalidación periódica, de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción y de prestación del servicio.

Laboratorios Sociedad Anónima, valida los elementos definidos en el **Plan Maestro de Validación**.

17._ Quejas, reclamos y retiro de productos Requisitos para los Servicios y Control de Servicios Ejecutados:

Comunicación con el cliente externo

Laboratorios Sociedad Anónima, establece los siguientes mecanismos de comunicación con los clientes:

Proporcionar información relativa a los productos, atiende consultas, pedidos, sus cambios y acciones de contingencia a través de **Gestión de Ventas**.

Obtiene retroalimentación de los clientes relativa a los productos, incluyendo sus quejas a través del procedimiento de **Metodología de Comunicación y Manejo de Quejas o Reclamos**.

Determinación de los requisitos del producto

La identificación de los requisitos legales y reglamentarios aplicables y otros requisitos necesarios para los productos y servicios, es responsabilidad del Gerente/ Coordinador/ Encargado de proceso y la codificación de dichos requisitos, es responsabilidad del Responsable de Documentación, según como lo indica en las

Directrices para el Control Documental.

La gerencia general, gerente de investigación y desarrollo y regente farmacéutico determinan otros requisitos necesarios para el producto y los no establecidos por el cliente y que se requieran para el uso especificado o previsto del producto definido en el **Formulación y Reformulación del producto**. La toma de decisiones para el desarrollo de nuevos productos la realiza el comité de empresa, así como los cambios en el diseño de un producto ya existente.

Revisión de los requisitos para los productos

Asegura la capacidad de cumplir los requisitos para los productos y servicios que van destinados a los clientes, por lo que ejerce actividades de revisión previa a su compromiso de suministrarlos.

Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las que surjan posteriormente.

Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto.

Requisitos especificados por la organización.

Requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios. Diferencias existentes entre los requisitos de contrato o pedido y los expresados anteriormente.

Es responsabilidad del Gerente de Ventas y Mercadeo, confirme el pedido del cliente cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de sus requisitos.

La organización garantiza que se resuelvan las diferencias existentes con el cliente y se mantiene toda la documentación respecto al proceso de pedido, su revisión y cualquier acción originada, incluyendo cualquier requisito nuevo para los productos y servicios.

18._ Auto inspección y auditorias de calidad:

Laboratorios Sociedad Anónima, verifica el cumplimiento de las buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica, se gestionan siguiendo

Autoinspección Buenas Prácticas de Manufactura para la industria farmacéutica garantizando:

- ✓ La programación de ejecución del Plan de Autoinspección de BPM.
- ✓ La fluidez en los procesos y la participación de estos.
- ✓ La veracidad de la información emitida, según los valores de la organización.
- ✓ La Ejecución planes de acción a fin de reducir o eliminar causas de no conformidades.
- ✓ El Seguimiento del cumplimiento de los Planes de acción establecidos.
- ✓ Comunicación de resultados a las partes interesadas y gerencia general.

18.1._No conformidades y Acciones Correctivas: Todas las acciones correctivas y de mejora deber ser apropiadas según los efectos que generan las no conformidades

que han sido encontradas, la organización tiene que conservar la documentación, resultados y las acciones aplicadas.

Laboratorios Sociedad Anónima, toma las acciones para eliminar o reducir causas de no conformidad, alineado al contexto de la organización y prevenir su repetición, las acciones correctivas son apropiadas para este propósito, se aplica: Analizar y revisar la eficiencia de las acciones correctivas implementadas.

18.2._Mejora Continua: Laboratorios Sociedad Anónima, tiene el compromiso de aumentar la satisfacción del cliente y garantizar el cumplimiento de los requisitos regulatorios externos e internos, mediante:

Contribución con la mejora de productos y servicios. Impulsar una gestión documental de la calidad eficaz y eficiente para la empresa mejorando su desempeño y el compromiso de los directivos con este fin. Disminuir o reducir errores de calidad para evitar conflictos entre la parte interesada Analizar y evaluar la situación existente para identificar áreas de mejora, como uno solo.

Buscar soluciones para alcanzar objetivos proporcionados por la alta gerencia.

Analizar las soluciones más eficientes y accesibles a la mejora continua.

Tomar medidas y acciones decididas a mejorar la calidad del servicio.

Aplicar diferentes acciones correctivas y preventivas, con el único objetivo de la mejora de la organización.

Mejora continua:

1. Es Responsabilidad de los Gerentes/Coordinadores/ Responsables de procesos, mejorar continuamente la eficacia de la gestión documental de la calidad, en sus respectivas áreas de trabajo de Laboratorios Sociedad Anónima, los datos recopilados determinan la eficacia de la gestión documental de la calidad e identifica áreas para la mejora.
2. El seguimiento continuo en los diferentes procesos identificados en el Diagrama por tipo de proceso es de estricto cumplimiento.

19._Control de Cambios

REVISIONES: Relación y estado de revisión de los distintos apartados que conforman este manual.

No. Revisión	Fecha de Aprobación	Apartado	Motivos
01	Marzo-24	Todos	Adaptación a nueva norma ..

FIN DEL MANUAL

XII._CRONOGRAMA DE EJECUCIÓN DE ACTIVIDADES

No	ACTIVIDADES	CRONOGRAMA DE TESIS 2023															
		ene-23				feb-23				ago-24				sep-24			
		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
1	Antecedentes Bibliograficos																
2	TEMA																
3	Selección del tutor																
4	Carta de solicitud																
5	Introducción																
6	Planteamiento situacional																
7	objetivos																
8	Justificación																
9	Correcciones																
10	Solicitud de tesis																
11	Aprobación de tesis																
12	Portada																
13	Índice																
14	Marco teórico																
15	Diseño metodológico																
16	Entrevista																
17	Recolección de información																
18	cronograma																
19	Bibliografía																
20	Apéndice																
21	Anexos																
22	Revisión del tutor																
23	Correcciones																
24	Ordenar																
25	protocolo																
26	Correcciones																
27	Entrega del segundo borrador																
28	Aprobación del protocolo																
29	Entrega de 4 copias																
30	Financiera																
31	Diapositivas																
32	Revisión del tutor																
33	correcciones																
34	Presentación (defensa)																

XIII._ BIBLIOGRAFÍA:

Bibliografía:

1._Gutiérrez, H. (2010). Calidad Total y Productividad. México: Mc Graw Hill.

<https://server.clea.edu.mx/biblioteca/files/original/56cf64337c2fcc05d6a9120694e36d82.pdf>

2_ Calero.J & Gutiérrez. S (2016) manual de calidad de insumos médicos basado en la norma iso 13485:2003 para distribuidora de dispositivos médicos S.A, Managua, Nicaragua. León.

3_ Hernández Sampieri, R., Fernández Collado, C., & Baptista Lucío, P. (2010). Metodología de la Investigación (Quinta ed.). México: McGRAW-HILL / INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V. Recuperado el 13 de Febrero de 2023.

4_Anexo de la resolución no. 339-2014 (COMIECO LXVII). Guía de verificación del reglamento técnico centroamericano 11.03.42:07 reglamento técnico sobre buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano. MINECO, OSARTEC, MIFIC, SIC MEIC. Nicaragua, Honduras, Salvador, Guatemala, Costa Rica.

[file:///C:/Users/Hp/Downloads/Anexo%20%20RES%20339%202014%20BPM%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA.2266%20\(2\).pdf](file:///C:/Users/Hp/Downloads/Anexo%20%20RES%20339%202014%20BPM%20INDUSTRIA%20FARMACEUTICA.2266%20(2).pdf)

5_RTCA11.03.42:07. productos farmacéuticos y medicamentos de uso humano buenas prácticas de manufactura para la industria farmacéutica. MINECO, CONACYT, MIFIC, SIC, MEIC/ NICARAGUA, HONDURAS, SALVADOR, GUATEMALA, COSTA RICA.

[ANEXO-I-RES-339-2014-RTCA-11034207-Buenas-Prácticas-de-Manufactura-Sector-Farmacéutico-medicamento-uso-humano.](#)

Webgrafía:

6._ https://es.wikipedia.org/wiki/Industria_farmac%C3%A9utica.

7._ Softgrade, (2024) Guía estrategias y tecnologías que le dan un verdadero valor a tu negocio.

<https://softgrade.mx/manual-de-calidad/>

8._ HubSpot, (2024) Guía para elaborar un manual de calidad. Estados Unidos.

<https://blog.hubspot.es/service/manual-calidad-empresas#que-es>