

81
28
J



Universidad Nacional Autónoma de México

FACULTAD DE QUIMICA

ESTRUCTURACION DE MANUALES DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS INHERENTES AL DISEÑO Y MANEJO DE LA ORDEN MAESTRA DE FABRICACION, ASI COMO DE OPERACIONES RUTINARIAS NO COMPRENDIDAS EN ESTA

T E S I S

Que para obtener el Título de:
QUIMICO FARMACEUTICO BIOLOGO

presenta

GERARDO SIERRA FOJO



EXAMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUIMICA

México, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

1988



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

INDICE GENERAL

OBJETIVO

INTRODUCCION

CAPITULO I

TEORIA GENERAL DE MANUALES

I.A.	OBJETIVOS GENERALES DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS	1
I.B.	IDENTIFICACION DE PROCEDIMIENTOS	2
I.B.1	RECOPIACION DE LA INFORMACION	2
I.B.2	INTEGRACION DE LA INFORMACION	7
I.B.3	ANALISIS DE LA INFORMACION	9
I.B.4	REPRESENTACION DE PROCEDIMIENTOS	11
I.B.5	RECOMENDACIONES PARA LA SIMPLIFICACION DE PROCEDIMIENTOS	15
I.C.	DISENO Y MANEJO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	16
I.C.1	PRESENTACION DEL MANUAL	17
I.C.2	PARTES DEL MANUAL	17
I.C.3	RESPONSABLES DE LA ELABORACION DEL MANUAL	19
I.C.4	IMPLANTACION DEL MANUAL DE PROCEDIMIENTOS	19
I.D.	IMPORTANCIA DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA	20
I.D.1	PRINCIPALES MANUALES QUE DEBEN EXISTIR EN UN LABORATORIO FARMACEUTICO	21
I.E.	UTILIZACION DE DIAGRAMAS DE FLUJO	24
I.E.1	SIMBOLOGIA DE LOS DIAGRAMAS DE FLUJO	25
I.E.2	PRINCIPALES SIMBOLOGIAS	25

CAPITULO II

MANUALES DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA ORDEN MAESTRA DE FABRICACION DE UN MEDICAMENTO

II.A.	DISENO Y ESTRUCTURACION	29
II.A.1.	OBJETIVOS	29

II.A.2	POLITICAS	29
II.A.3	RESPONSABILIDADES	30
II.A.4	PROCEDIMIENTO	30
II.A.5	DIAGRAMA DE FLUJO	36
II.B.	MANEJO	32
II.B.1	OBJETIVO	32
II.B.2	POLITICAS	32
II.B.3	RESPONSABILIDADES	33
II.B.4	PROCEDIMIENTOS	34
II.C.	PREPARACION DE UNA ORDEN DE FABRICACION PARA UN LOTE	46
II.C.1	OBJETIVOS	46
II.C.2	POLITICAS	46
II.C.3	RESPONSABILIDADES	46
II.C.4	PROCEDIMIENTOS	47
II.D.	DESCRIPCION DE LA APLICACION PRACTICA DEL MANUAL REALIZADO EN LA EMPRESA	52
II.D.1	ESTUDIO DE LA ESTRUCTURA ADMINISTRATIVA	54
II.D.2	ELABORACION DE FORMATOS	57
II.D.3	FORMATOS VALIDADOS	63

C A P I T U L O I I I

OPERACIONES DE PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

III.A.	MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACION DE PESADO Y SURTIDO	84
III.A.1	OBJETIVOS	84
III.A.2	POLITICAS	84
III.A.3	RESPONSABILIDADES	84
III.A.4	PROCEDIMIENTOS	85
III.A.5	INSTRUCCIONES ESPECIALES	89
III.B.	PROCEDIMIENTO DE PESADO DE MATERIA PRIMA POR DIFERENCIA	90
III.B.1	OBJETIVO	90
III.B.2	DEFINICION	90
III.B.3	POLITICAS	90

III.B.4	RESPONSABILIDADES	91
III.B.5	PROCEDIMIENTOS	91
III.B.6	DIAGRAMAS DE FLUJO	93

C A P I T U L O I V

MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LA OPERACION DE ACONDICIONAMIENTO

IV.A.	PROCEDIMIENTO DE LA OPERACION DE ACONDICIONAMIENTO	95
IV.A.1	OBJETIVO	95
IV.A.2	POLITICAS GENERALES	95
IV.A.3	RESPONSABILIDADES	95
IV.A.4	PROCEDIMIENTOS	96
IV.B.	TRASLADO DE COMPONENTES REUTILIZABLES DEL AREA DE ACONDICIONAMIENTO	108
IV.B.1	OBJETIVO	108
IV.B.2	POLITICAS	108
IV.B.3	RESPONSABILIDADES	109
IV.B.4	PROCEDIMIENTOS	109
IV.C.	DIAGRAMAS DE FLUJO GENERAL DE LA OPERACION DE ACONDICIONAMIENTO	111

C A P I T U L O V

EJEMPLOS DE MANUALES DE APOYO A LA ORDEN MAESTRA DE FABRICACION

V.A.	PRACTICAS GENERALES DE CONSERVACION	112
V.A.1	OBJETIVO	112
V.A.2	RESPONSABILIDADES	112
V.A.3	PROCEDIMIENTO	112
V.B.	SANITIZACION Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES	114
V.B.1	OBJETIVO	115
V.B.2	POLITICAS	116
V.B.4	PROCEDIMIENTOS	116

V.C.	CONTROL Y LOCALIZACION DE MATERIALES	113
V.C.1	OBJETIVO	118
V.C.2	POLITICAS	118
V.C.3	RESPONSABILIDADES	118
V.C.4	REGISTRO Y FORMAS EMPLEADAS	119
V.C.5	PROCEDIMIENTO	120
V.D.	REGISTROS DE LIMPIEZA Y USO DE EQUIPO	122
V.D.1	OBJETIVOS	122
V.D.2	POLITICAS	122
V.D.3	RESPONSABILIDADES	123
V.D.4	PROCEDIMIENTO	124
V.E.	REGISTROS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO	125
V.E.1	OBJETIVO	126
V.E.2	POLITICAS	126
V.E.3	RESPONSABILIDADES	126
V.E.4	PROCEDIMIENTOS	127
	CONCLUSIONES	130
	BIBLIOGRAFIA	132

OBJETIVO

Los objetivos generales de este trabajo son:

- A. Informar al estudiante de la carrera de Q.F.B., Orientación Farmacia sobre la Estructuración de Manuales Operativos; en particular, sobre el diseño y manejo de la "Orden Maestra de Fabricación de un Medicamento", así como de operaciones rutinarias no comprendidas en ésta.
- B. Aportar al futuro profesionista la información necesaria para estructurar y ordenar el diseño de una Orden Maestra de Fabricación de un Medicamento incluyendo consideraciones generales sobre la teoría de manuales y siguiendo pasos bien definidos y claves para el cumplimiento de este objetivo.
- C. Informar al profesionista del Area Farmacéutica sobre la importancia de la existencia de manuales, políticas y procedimientos internos de todas las operaciones realizadas en la planta que delimiten responsabilidades e informen con claridad de las actividades a realizar por cada elemento del aparato productivo.
- D. Intentar cubrir la deficiencia existente en el plan de estudios actual que no prevé ciertos temas que sería deseable aportar al alumno para una práctica industrial adecuada, ya que no podemos olvidar que la mayor demanda de profesionistas farmacéuticos está precisamente en la Industria Químico-Farmacéutica.

INTRODUCCION

En la actualidad, la Industria Farmacéutica requiere de profesionales capacitados no sólo en el control de la calidad de los medicamentos, sino también de individuos que, además de tener un conocimiento profundo de los aspectos puramente tecnológicos aplicados a la producción de un medicamento, sean capaces de estructurar un sistema administrativo eficaz. Para lograr ésto, es necesario dotar al Químico Farmacéutico con conocimientos administrativos esenciales en el Area Productiva. Dentro de estos conocimientos se comprenden los referentes a la estructuración de Manuales de Políticas y Procedimientos Internos de las Actividades realizadas, no sólo en la fabricación, sino también en actividades relacionadas con el Control de la Producción.

Tomando en consideración que el diseño, la producción y el control de los medicamentos requiere de cuidados sumamente especiales, la atención a una adecuada y funcional estructura administrativa, ayudada de la fijación de normas y políticas dentro de la Industria Farmacéutica, aportará resultados mucho más satisfactorios.

Debido a que la fabricación óptima de un medicamento se fundamenta en el diseño y en la estructuración adecuada de la llamada "ORDEN MAESTRA DE FABRICACION", el presente trabajo se orienta hacia esta operación, complementándose con otras operaciones que son rutinarias en una planta farmacéutica, considerando que cualquier actividad que se lleve a cabo en condiciones no ideales puede poner en peligro la integridad ó pureza de los productos.

Se propondrán Manuales de Políticas y Procedimientos referidos a la Orden Maestra de fabricación, la Orden de Producción por Lots, la Operación de Pesado y Surtido de Materias Primas y Materiales, la Operación de Acondicionamiento y la Operación de Sanitización de Instalaciones y Equipo, los cuales podrán ser adaptados a las actividades de cualquier Planta Farmacéutica.

Es importante mencionar que la estructuración de los Manuales de Procedimientos antes mencionados, debe estar en estrecha relación con las normas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos, normados y adaptados por la Secretaría de Salud en nuestro país, así como de las políticas internas de cada Empresa Farmacéutica.

C A P I T U L O I

TEORIA GENERAL DE MANUALES

I.A. OBJETIVOS GENERALES DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS

El manejo adecuado de la información que debe ser captada por la persona encargada de ejecutar cualquier operación que intervenga en un proceso productivo influirá en forma determinante en los resultados que se obtengan. De aquí que se procure expresar esta información sobre las obligaciones y responsabilidades de cada individuo en la forma más clara y concisa posible para evitar al máximo los errores en la interpretación de las tareas a realizarse. Esta información deberá ser perfectamente ordenada, clasificada y estudiada para poder presentarse de tal forma que cumpla con los objetivos fijados con anterioridad.

La necesidad de fijar políticas y procedimientos en forma clara y ordenada ha llevado a la estructuración de los llamados:

"MANUALES DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS"

Como antecedente de la necesidad de elaborar este tipo de herramientas administrativas en cualquier empresa de nuestro país, en el AÑO de 1905, la Comisión de la Administración Pública hacía mención de la conveniencia de incorporar técnicas de organización diciendo: "La única forma de establecer métodos científicos en la Administración es haciendo un análisis técnico de las operaciones, los procedimientos y los sistemas, con el propósito de simplificarlos y perfeccionarlos para lograr la máxima eficiencia" (1).

Tomando en consideración que la presentación de procedimientos aislados no permite conocer de manera completa la operación

de una empresa, se ha señalado la necesidad de que aquellos se agrupen en una forma ordenada en un solo documento llamado:

"MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS"

Por lo tanto, el diseño, estructuración, el manejo y control de los manuales de procedimientos redundará en un buen desarrollo de los procesos y dará seguridad en la ejecución de los mismos. (II)

I.B.

IDENTIFICACION DE PROCEDIMIENTOS

Es muy importante que cuando se inicie el estudio de un proceso determinado con el fin de estructurar un manual de procedimientos del mismo se aplique un método determinado que garantice que la descripción de los procedimientos corresponda a la realidad operativa y esté de acuerdo con las normas establecidas por la legislación correspondiente que en el caso particular de la producción de medicamentos serán las BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA y los códigos y reglamentos internos de la empresa.

En este capítulo se presenta una guía para la identificación, el análisis y el diseño de procedimientos, basándose en el flujo adecuado de la información.

I.B.1.

Recopilación de la información

Este proceso consiste en recabar documentos y datos en general, los cuales una vez organizados, analizados y sistematizados, permitan obtener un conocimiento profundo del proceso sujeto a estudio.

El proceso de recopilación de la información consiste en:

- a. Estudio preliminar de la Estructura Administrativa que rige en la empresa.
- b. La formulación de un inventario de procedimientos y operaciones.

1.B.1.a. Estudio preliminar de la Estructura Administrativa

Consiste en conocer con suficiente profundidad las funciones y actividades de cada uno de los departamentos que intervienen en el proceso, así como de las actividades generales de los mismos. De esta forma, se logrará definir una estrategia para la recopilación rápida y efectiva de la información, pudiendo identificar las fuentes más directas y confiables, las actividades por realizarse y la magnitud o alcance del trabajo por efectuarse en la estructuración del manual, así como los instrumentos requeridos en el trabajo de estructuración. En términos generales, el conocimiento de la estructura administrativa aportará una visión clara de los elementos con los cuales habrá que contar para realizar una investigación que aporte la información necesaria para poder estructurar un manual operativo que se acerque más a la realidad.

1.B.1.b. Formulación de un Inventario de Procedimientos

Será de gran utilidad contar con una visión general de las operaciones implicadas en el proceso, para ello es de gran ayuda un inventario general de las operaciones ó procedimientos de trabajo que aporte información de las actividades localizadas en cada área productiva que intervenga en el desarrollo de un determinado proceso.

Este inventario puede reducirse a algo tan simple como un listado de operaciones que contenga:

- El nombre de la operación
- El objetivo de la operación

-- El departamento ó personas responsables de llevar a cabo la operación.

Además, se debe hacer notar cuales de estas operaciones se encuentran ya documentadas y cuales no lo están.

(Ver Anexo No. 1)

1.B.1.b.1) Fuentes de información

Al hablar de fuentes de información, nos referimos a cualquier forma de comunicación existente que permita recabar todos los datos referentes al proceso en estudio, ya sean documentos ó personas de donde se pueden obtener detalles sobre el área ó proceso sujeto a la investigación.

En lo general, siempre existirán tres fuentes donde se recopila la información, éstas son:

- Los archivos de la empresa
- El personal que interviene en forma directa en el proceso, y:
- El personal que interviene en forma indirecta en el proceso.

1.B.1.b.1)a) Archivos de la Empresa ó Institución

Los archivos de la empresa ó institución son los receptáculos de todas aquellas operaciones que se encuentran documentadas y que intervienen en el proceso sujeto a estudio, de éstas se pueden obtener datos sobre normas, políticas y procedimientos aislados previamente establecidos.

1.B.1.b.1)b) Personal que interviene directamente en el proceso

Este personal es el que opera directamente en cada una de las partes del proceso, de ellos se puede obtener la información sobre las fallas operativas, ó bien errores que se encuentren en alguna operación.

I.B.1.b.1)c) Personal que interviene en forma indirecta en el proceso

Aquí nos referimos a los Supervisores, Jefes de Area, Gerentes y Directores que aunque no intervienen en las operaciones del proceso en forma directa, tienen información sobre el proceso sujeto a consideración, así como las pretensiones generales y políticas de la empresa, éstos conocimientos deberán ser tomados en cuenta para la obtención de una información más general.

La adquisición de este tipo de información será de suma importancia para lograr la estructuración adecuada de los manuales de políticas y procedimientos.

I.B.1.b.2) Métodos para recopilar información

Para lograr la captación completa de la información se hace necesario proceder con un determinado sistema tomando en cuenta las siguientes opciones según sean las necesidades:

- Investigación documental
- Realización de encuestas ó entrevistas, y
- Observación directa del proceso en estudio

I.B.1.b.2)a) Investigación documental

Esta consiste en la selección, el análisis y ordenamiento de los escritos ó documentos que existan sobre el proceso. Estos pueden ser: archivos generales, órdenes de fabricación, registros de flujo y localización de materiales, estadísticas de rechazos, etc. Posteriormente deberán localizarse las diferencias en el contenido de los mismos, así como las posibles anomalías que se hayan presentado con anterioridad. Estas deberán ser contempladas para preveer la aparición de las mismas en el manual de procedimientos, evitando así incurrir de nuevo en los mismos errores.

I.B.1.b.2)b) Realización de encuestas ó entrevistas

Este método de recopilación consiste en realizar una serie de entrevistas con las personas que intervienen, ya sea en forma directa ó indirecta en el proceso y utilizando una guía de preguntas establecidas con anterioridad.

En cuanto se hayan realizado un número representativo de entrevistas y se confronten las respuestas de las mismas, se podrá evaluar no sólo una información preliminar, sino también hacer un análisis sobre el proceso, así como cambios y modificaciones en el mismo sugeridas por los propios entrevistados.

Es importante considerar que la captación de una información veraz, útil y objetiva utilizando este método, dependerá en gran parte del buen diseño y presentación de los cuestionarios, ó bien, de la habilidad del entrevistador para captar los datos relevantes.

Para que la entrevista se desarrolle exitosamente, se deben observar varios aspectos, entre los cuales están:

-- Tener claro el objetivo

Para lo cual debe elaborarse una lista de los puntos importantes que se desean tocar.

-- Realizar la cita en el lugar adecuado

Esto favorecerá el estado de ánimo de la persona para proporcionar la información adecuada.

La información obtenida puede considerarse como la explicación de una situación real existente ó el planteamiento de posibles cambios que determinen una mejoría teniendo la precaución de no confundir estos dos tipos de información.

I.B.1.b.2)c) Observación del proceso en estudio

La observación directa puede ser realizada por los técnicos ó analistas en el lugar en el que se desarrollan los procesos. A partir de la situación observada y la información obtenida, se sostendrán pláticas con el personal para investigar la razón de los cambios observados en caso de que éstos se presente. De esta forma, se establecerá una comparación entre lo que se dice que se hace y lo que realmente sucede.

I.B.2. Integración de la información

Después de haber recabado la información en las áreas sujetas a estudio deberá procederse a ordenar en forma sistemática todos los datos con el fin de que esta información sea presentada de una manera racional. Esto se reflejará en el buen diseño de los procedimientos en caso de que éstos no existan y la corrección de los ya existentes.

I.B.2.a. Formas de agrupar la información

El agrupar la información de una forma adecuada aportará una mayor capacidad de análisis de la misma.

En términos generales, la información sobre un proceso puede agruparse en dos categorías que son:

- Antecedentes
- Situación actual

I.B.2.a.1) Antecedentes

Aquí se hace referencia a todos aquellos datos históricos relacionados con el proceso y ordenados en forma cronológica desde su origen hasta la actualidad. Comprende también una estructura de las responsabilidades que se han tenido y las

personas sobre las cuales han recaído éstas pudiéndose determinar así los cambios sustanciales que ha sufrido el proceso desde su inicio. Esto permitirá contar con un marco de referencia que sea de utilidad para comprender la situación actual.

1.B.2.a.2) Situación actual

Para evaluar la situación actual del proceso en estudio es necesario además de tomar el marco de referencia aportado por los antecedentes, también fijar atención en los siguientes aspectos:

1.B.2.a.2)a) Objetivos

Identificar y si es necesario, definir los objetivos específicos del área de trabajo y en particular de un proceso para encontrar ó generar según sea el caso, una congruencia entre los objetivos fijados y los resultados alcanzados.

1.B.2.a.2)b) Organización

Es conveniente analizar la estructura organizacional que funge en la empresa para poder determinar la respuesta a las necesidades de trabajo y si son requeridos cambios en dicha estructura para aportar mayor fluidez a los procesos.

1.B.2.a.2)c) Funciones y operaciones

Es necesario determinar las funciones de cada uno de los elementos que participen ya sea directa ó indirectamente en el proceso, determinando y delimitando obligaciones y responsabilidades de cada uno.

1.B.2.a.2)d) Normas y políticas internas vigentes

Estos son lineamientos generales establecidos con el objetivo de cumplir con las tareas fijadas, contemplando derechos y

obligaciones del personal que labora con la empresa. Es importante determinar si estas políticas ó normas han sido asentadas en documentos ó simplemente emitidas en una forma verbal. Además debe de investigarse si éstas son conocidas plenamente por el personal que labora bajo la influencia de ellas.

I.8.2.a.2)e) Equipo y ambiente de trabajo

Es de suma importancia tomar en cuenta si el equipo destinado a usarse en el proceso es el adecuado para cumplir satisfactoriamente con las exigencias del mismo, debiéndose analizar también que la distribución sea adecuada.

Además, para lograr el éxito de cualquier proceso es necesario que los elementos que participen en el mismo se encuentren adecuadamente identificados con el puesto que se les asigne y que la relación entre ellos sea lo más sana posible; por lo cual es importante determinar la situación de las relaciones humanas que reina entre los elementos que intervienen en el área que comprende el proceso.

I.8.3. Análisis de la información

Esta constituye una de las partes más importantes en el trabajo de estructuración de manuales operativos ó de procedimientos, ya que un análisis erróneo por parte del investigador de la información redundará en la mala interpretación de los datos y por lo tanto la creación de un manual poco confiable. El análisis de la información debe de hacerse de tal forma, que genere un diagnóstico acertado sobre la realidad operativa existente ó pretendida.

Para lograr un análisis detallado es necesario responder a los siguientes cuestionamientos:

1.8.3.a. Qué trabajo se hace ?

Se debe plantear cual es el tipo de trabajo que se realiza para determinar si éste es ó no indispensable, ó bién, si se hace con todos los elementos necesarios para lograr un buen desarrollo del mismo.

1.8.3.b. Quién lo hace ?

Se refiere a cuantas personas intervienen en el proceso, además como cada uno de ellos participa. Se deben delimitar aquí las aptitudes requeridas para desempeñar cada actividad que se requiera en el proceso.

1.8.3.c. Cómo se hace ?

Este cuestionamiento hace referencia a los métodos ó sistemas instalados para realizar el trabajo además de la forma en que han sido adaptados por el personal operativo. Así mismo, interroga sobre los equipos e instrumentos que se utilizan.

1.8.3.d. Cuando se hace ?

Es de suma importancia, ya que se refiere a los tiempos en los cuales se debe realizar cierta operación, así como las partes en las que el proceso por alguna u otra razón debe ser detenido. Debe determinarse la secuencia con la cual se suceden los eventos para poder pronosticar el tiempo que pasará para que se obtengan los resultados esperados.

1.8.3.e. Dónde se hace ?

Se refiere a la ubicación física del área en donde se llevan a cabo los pasos del proceso, así como el determinar que tan funcionales son las instalaciones que se utilizan para el desarrollo del mismo.

I.B.3.f. Por qué se hace ?

Este cuestionamiento señala la necesidad de conocer el objetivo específico de cada una de las operaciones implicadas en el proceso sujeto a estudio.

Es muy recomendable que las respuestas a los cuestionamientos anteriores se estudien y estructuren de una forma adecuada y clara antes de proceder al diseño y reestructuración de los procedimientos.

I.B.4. Representación de los procedimientos

Una vez recabada, ordenada y analizada toda la información representativa de un proceso es necesario llegar a establecer una forma de graficar los procedimientos en una manera secuencial y congruente e integrar todos los elementos a cada uno de los pasos implicados.

El éxito del manual de procedimientos residirá en la eficacia con la cual se represente un determinado procedimiento en éste. La diagramación de un procedimiento puede resultar a veces sumamente complicado, por lo cual se sugiere llegar a una simplificación adecuada de los procedimientos ó pasos implicados de forma que se facilite su representación.

"Si bien es cierto que un procedimiento detallado permite llevar a cabo un análisis profundo de la situación que prevalece en un caso concreto, también lo es que la complejidad misma del procedimiento trae consigo posibilidades de error en su elaboración e interpretación". (II)

I.8.4.a. Diagramación para un Manual de Procedimientos

Existen varias técnicas de representación de procedimientos y de diagramación utilizadas en los Manuales de Procedimientos. A continuación se mostrará una técnica de diagramación que reúne los aspectos básicos y que a la vez es de fácil comprensión por la sencillez de su presentación.

Las ventajas que ofrece esta técnica de diagramación son las siguientes:

I.8.4.a.1) En su uso

Ya que facilita su lectura y comprensión a cualquier nivel jerárquico.

I.8.4.a.2) En su destino

Ya que por su fácil presentación hace que sea comprendido con rapidez y claridad por los individuos que intervienen en los procesos.

I.8.4.a.3) En su aplicación

Ya que facilita la realización de las operaciones reduciendo los márgenes de error.

I.8.4.b. Método de Diagramación de Procedimientos

I.8.4.b.1) Formato

I.8.4.b.1)a) Nombre de la empresa y del área implicada en el proceso

I.8.4.b.1)b) Nombre del procedimiento a ser representado

I.8.4.b.1)c) Fecha en que se terminó la elaboración del Manual de Procedimientos, (Día, Mes y Año)

I.B.4.b.1)d) Hoja No. "x" de "y"

Donde "x" es el número progresivo de las hojas en las que se diagrama el proceso y "y" representa el número total de hojas de las que consta el Manual. El manual debe contener una progresión de "x" tal que llegue a ser igual a "y". Esto es con el objeto de siempre conservar una secuencia y evitar que la pérdida ó desprendimiento de una hoja determine una fuente de error.

I.B.4.b.1)e) Codificación del Procedimiento

La cual debe contener el número asignado del procedimiento y su clave que debe correlacionarse con las claves asignadas por la empresa para sus procedimientos.

I.B.4.b.1)f) Número de actividad

Deberá de numerarse secuencialmente cada uno de los pasos implicados en el proceso.

I.B.4.b.1)g) Actividades

Se deberá hacer una descripción detallada de las actividades relacionadas con el proceso procurando expresar con la mayor claridad posible éstas y así mismo, organizar en forma secuencial las actividades para lograr que su orden sea lógico.

I.B.4.b.1)h) Personal que interviene

Anotándose con claridad las responsabilidades y obligaciones de todos y cada uno de los elementos que participen.

I.B.4.b.1)i) Forma ó formas utilizadas

En esta parte deben mencionarse los documentos que intervengan en el proceso y la parte de la que se desprenden, así como el destino de cada una de ellas.

Un formato que se apega a las características antes mencionadas es la que se muestra en el Anexo 1.

I.B.5

Recomendaciones para la simplificación de procedimientos

Después de someter todas y cada una de las operaciones implicadas en el proceso al análisis informativo previamente expuesto, pueden presentarse alternativas para el diseño y mejoramiento de procedimientos.

Algunas alternativas pueden ser:

I.B.5.a.

Eliminación de trabajo innecesario

Se puede llegar a la conclusión de que el procedimiento presenta un número excesivo de pasos, entre los cuales, algunos son innecesarios; partiendo de la base de que todo procedimiento es optimizable siempre existirán simplificaciones en determinados pasos o bien, la eliminación de algunos otros que agilicen el proceso sin afectarlo.

I.B.5.b.

Cambio de las diversas operaciones ó elementos de éstas:

En repetidas ocasiones es necesario simplificar una operación por otra. Este proceso de fragmentación ó sustitución tendrá que ser valorado, ya que puede llegar a secuencializar en forma detallada los procedimientos que resulten insuficientes o poco explicativos a fin de cuentas.

Es de suma importancia, la aplicación de los caminos críticos y la valoración y medición de los tiempos requeridos para cada operación para así lograr una coordinación de eventos lo más congruente posible.

I.B.5.c.

Cambio en el orden de las operaciones

Pueden presentarse casos en que una determinada secuencia de eventos puede ser cambiada sin afectar las características del producto o servicio obtenido y redundando en la agiliza-

ción de las operaciones, así como la eliminación de tiempos muertos.

Para efectuar un cambio en el orden de las operaciones se requiere de un conocimiento profundo sobre el proceso, así como del objetivo del mismo para que éste se conserve inalterado.

Para ello pueden aplicarse las técnicas de economía de movimientos, así como el estudio sobre la adquisición de equipos que simplifiquen las operaciones y los tiempos implicados en las mismas.

I.8.5.d. Simplificar las operaciones necesarias

Después de analizar el procedimiento en forma global y de haber efectuado los cambios requeridos se puede proceder a validar los mismos, prácticamente con el fin de observar si es posible una simplificación de las operaciones consideradas necesarias.

I.8.5.e. Modificar las actividades y responsabilidades de los puestos

La modificación de actividades y responsabilidades se deberá hacer con el fin de equilibrar las cargas de trabajo en el área de aplicación.

I.C. DISEÑO Y MANEJO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

Después de recopilar y ordenar, así como analizar los procedimientos existentes en un proceso determinado, se requiere que sean integrados en un solo documento llamado "MANUAL DE PROCEDIMIENTOS".

Es de vital importancia que la estructuración de dicho documento sea llevado a cabo con el mayor cuidado para evitar errores conceptuales que acarrearán mal funcionamiento del proceso en cuestión.

La presentación y estructura del manual deberá ser lo suficientemente clara, de tal modo que infunda seguridad y confianza a los posibles usuarios.

I.C.1. Presentación del Manual

Existe una amplia gama en cuanto a formas de presentación de Manuales de Procedimientos. Aquí se mencionará una de ellas que es la que se considera funcional, efectiva y fácil de lograr:

Se aconseja seguir las siguientes recomendaciones:

- a. Utilizar el formato de hojas intercambiables.
- b. Utilizar formatos tamaño carta (20 x 21 cms)
- c. Utilizar un método de reproducción en una sola cara de las hojas.
- d. Las gráficas ó diagramas que ocupen un mayor espacio deberán ser doblados para lograr el tamaño antes mencionado.
- e. Procurar que las secciones ó capítulos del manual contengan un orden y estén físicamente separados para su rápida localización.

I.C.2. Todo Manual de Procedimientos debe contener las siguientes partes

- a. Carátula
- b. Índice General ó Contenido

- c. Objetivos y Políticas
- d. Introducción
- e. Propósitos
- f. Cuerpo del Manual
- g. Apéndices

I.C.2.a.

Carátula

La carátula es la cubierta exterior del manual. Esta debe contener los siguientes datos:

- 1) Nombre de la empresa en la que se aplica
- 2) Logotipo
- 3) Nombre del Manual
- 4) Area a la que está dirigido

I.C.2.b.

Indice General ó Contenido

En el indice General se deben mencionar todos y cada uno de los capítulos que contiene el manual secuencializados, explicando la página en la cual éstos se encuentran.

I.C.2.c.

Objetivos y Políticas

En esta parte se deben englobar todos los objetivos claramente explicados de cual es la razón, el por qué y para qué del proceso explicado en el interior del manual y las políticas bajo las cuales se debe manejar este proceso y cuales afectan al mismo, ya sea en forma directa ó indirecta.

I.C.2.d.

Cuerpo del Manual

En el cuerpo del manual se deben enlistar secuencialmente todos y cada uno de los pasos ó procedimientos siendo lo más

laros y explícitos que sea posible, mencionando sobre quién o quienes recae la responsabilidad de cada paso, ilustrando ésto con diagramas y dibujos que den una idea clara sobre cada paso del proceso en cuestión; mencionará también los documentos que se desprenden de cada operación y su contenido.

I.C.2.e. Apéndices

En éstos se hará referencia respecto a algunos pasos del proceso y se adjuntará elementos auxiliares en el uso del manual ó en cumplimiento del objetivo del mismo.

I.C.3. Responsables de la elaboración del Manual

Los responsables de la elaboración del Manual son aquellas personas encargadas del procedimiento desde la recopilación, análisis y secuencialización de la información hasta el diseño completo del Manual de Procedimientos.

Es recomendable que en la elaboración de procedimientos, en especial en el Area Farmacéutica, colaboren profesionales en el Área con conocimientos sobre los procesos en general y que favorezcan la participación de elementos que forman parte directa en el proceso a ser estudiado y sobre el cual se desea elaborar el Manual de Procedimientos.

I.C.4. Implantación del Manual de Procedimientos

Después de haber elaborado el Manual de Procedimientos y corregir todas y cada una de las deficiencias presentes en el mismo, ó bien en el procedimiento sujeto de análisis, se deberá proceder a ponerlo en funcionamiento.

La implantación de nuevos procedimientos requiere por lo general de tiempos de adiestramiento y capacitación del per-

sonal encargado de realizar las actividades.

Es importante lograr que el personal directamente responsable de las acciones a realizarse en un determinado proceso, tenga un conocimiento profundo y total de los contenidos del Manual de Procedimientos para poder transmitir éstos a las personas bajo su cargo.

I.D.

IMPORTANCIA DE LOS MANUALES DE PROCEDIMIENTOS EN LA INDUSTRIA FARMACEUTICA

En la Industria Farmacéutica al igual que en otras, la necesidad de fijar políticas y procedimientos operativos es ineludible, dada la naturaleza de la misión que dicha industria tiene.

Considerando que los procesos implicados, tanto directa como indirectamente en la fabricación ó preparación de medicamentos requieren de cuidados especiales, ya que su destino común son las personas con algún padecimiento y que el objetivo del medicamento es ejercer un efecto, ya sea paliativo ó curativo, los Manuales de Procedimientos y Operaciones toman un carácter indispensable.

Tomando en cuenta que:

"Todo proceso u operación realizada directamente en la preparación de un medicamento debe de estar apoyado por un procedimiento escrito y que se haya validado con anterioridad".(1)

Y que:

"Todo proceso u operación que intervengan indirectamente en la preparación de un medicamento debe estar apoyado por un procedimiento escrito y validado con anterioridad". (1)

Además de que dichos procedimientos deben cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura de un Medicamento, la existencia de Manuales de Procedimientos correctamente diseñados, revisados y corregidos periódicamente coadyuvará a la seguridad requerida para los procesos tan delicados.

I.D.1. Principales Manuales de Procedimientos que deben existir en un Laboratorio farmacéutico

Considerando que incluir un listado completo de los manuales de procedimientos aplicables a un laboratorio farmacéutico encerraría una investigación sumamente profunda, hemos decidido clasificarlo arbitrariamente en base a las principales actividades desarrolladas.

Estos manuales se pueden clasificar en:

- a. Proceso de Fabricación ó Directos
- b. Procesos de Mantenimiento, Manejo y Conservación de Equipo e Instalación.
- c. Procesos Administrativos y de Planeación
- d. Procesos de Control de Calidad, Desarrollo y Servicios Técnicos.

I.D.1.a. Manuales de Procedimientos de Fabricación

Para mencionar los más comunes es necesario pensar por una parte en aquellos de procesos que se lleven a cabo en la mayoría de las compañías farmacéuticas.

Entre éstos se encuentran:

- 1) Manuales de Procedimientos en el Llenado de Ampollitas y Viales
- 2) Manual de Procedimientos en la Manufactura de Soluciones Orales

- 3) Manual de Procedimientos en la Manufactura de Granulados y Tabletas
- 4) Manual de Procedimientos en la Manufactura de Grageas
- 5) Manual de Procedimientos en la Manufactura de Cápsulas
- 6) Manual de Procedimientos en la Manufactura de Supositorios
- 7) Manual de Procedimientos en la Operación de Acondicionamiento
- 8) Manual de Procedimientos en la Operación de Pesado y Surtido de Materias Primas

I.D.1.b.

Manuales de Procedimientos de Mantenimiento, Manejo y Conservación de equipo e instalaciones

Los procedimientos que a continuación se enlistan son aquellos que a pesar de no intervenir en forma directa en los procesos de fabricación son de vital importancia para asegurarse que la operación sea continua y adecuada.

Entre éstos se encuentran:

- 1) Manual de Procedimientos en el Manejo de Tableteadoras, Llenadoras, Encapsuladoras, Mezcladoras, etc.
- 2) Manual de Procedimientos de limpieza de equipos de fabricación.
- 3) Manual de Procedimientos de Mantenimiento y Revisión Periódica de equipos de fabricación
- 4) Manual de Procedimientos de limpieza y sanitización de áreas e instalaciones
- 5) Manual de Procedimientos en el Control de Insectos y Roedores en las instalaciones
- 6) Manual de Procedimientos de Manejo de basura y desperdicios
- 7) Manual de Procedimientos en la Prevención de Contaminación

I.O.1.c. Manual de Procedimientos de Procesos Administrativos y de Planeación

Estos procedimientos dependen de la estructura administrativa establecida en la empresa y serán creados en forma particular dependiendo de las políticas generales y las necesidades existentes.

En forma general podemos citar los siguientes como ejemplo:

- 1) Manual de Procedimientos en la Preparación de Ordenes Maestras de Fabricación y Ordenes de Fabricación de Lote
- 2) Manual de Procedimientos para el Uso de Registros
- 3) Manual de Procedimientos para Control y Seguimiento de Materias Primas y Materiales
- 4) Manual de Procedimientos del Almacén para la Recepción de Documentos y Movimiento de Materiales

I.D.1.d. Manual de Procedimientos de Procesos de Control de Materiales y Productos en Desarrollo

Aquí se enlistan algunos manuales útiles en el manejo de materiales que requieren un manejo particular ó especial, ya sea por las características propias del material o bien, por efectos ejercidos sobre estos en fases de proceso.

Entre éstos se encuentran:

- 1) Manual de Procedimientos en el manejo de mercancía absoluta ó dañada
- 2) Manual de Procedimientos de Manejo de Materias Primas y Material Peligroso ó Tóxico
- 3) Manual de Procedimientos en el Control de Productos de Investigación y Desarrollo

En estos listados no se mencionan todos los manuales existentes, sino los más comunes.

En el presente trabajo se desarrollarán los siguientes:

- Manual de Políticas y Procedimientos de Diseño y Manejo de la Orden Maestra de Fabricación
- Manual de Políticas y Procedimientos de las Operaciones de Pesado y Surtido de Materias Primas
- Manual de Políticas y Pocedimientos Generales en la Operación de Acondicionamiento
- Manual de Políticas y Procedimientos Generales aplicados al Mantenimiento y Sanitización de Equipo

I.E.

UTILIZACION DE DIAGRAMAS DE FLUJO

Los diagramas de flujo representan en forma gráfica la secuencia de las operaciones implicadas en un determinado proceso.

Los diagramas de flujo pueden utilizarse para el análisis de procesos, pero emitidos en una forma sencilla y accesible dentro de un Manual de Procedimientos proporcionarán una descripción global del proceso facilitando la comprensión del mismo.

I.E.1.

Simbología de los Diagramas de Flujo

Un diagrama de flujo debe estar estructurado con una simbología convencional y consistente para hacer fácil su comprensión, considerando que la diagramación puede en un momento ser de utilidad. Hay que poner mucha atención de no tratar de dar ideas demasiado completas, ya que entonces el usuario del procedimiento puede omitir la lectura del texto pero tampoco ser demasiado escueto.

I.E.2.

Principales Simbologías

Las simbologías de diagramación más importantes son:

- a. ASME
- b. ANSI



I.E.2.a.




Simbología ASME

Esta simbología fué desarrollada por la AMERICAN SOCIETY OF MECHANICAL ENGINEERS y presenta sencillez en su aplicación y uso. Los símbolos utilizados se enlistan en la siguiente tabla.





Simbología ASME

Símbolos Simples

<u>Símbolo</u>	<u>SIGNIFICADO</u>
	Operación: Representa las diferentes fases del proceso, método ó procedimiento
	Inspección: Indica que se verifica la cantidad - y/o calidad de algo.

<u>Símbología</u>	<u>Significado</u>
	Desplazamiento ó transporte Indica movimiento de personal, material ó equipo de un lugar a otro.
	Depósito Provisional Indica demora ó espera en el desarrollo de los hechos u operaciones.
	Almacenamiento - Permanente Indica el depósito final de un documento ó material en archivo ó almacén.

Símbolos Combinados








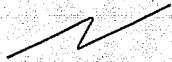



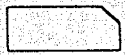

<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>
	Origen de una forma ó documento
	Decisión ó autorización sobre un documento
	Entrevista, reunión ó junta de dos ó más personas.
	Destrucción de documentos ó archivo nuevo.

1.E.2.b.

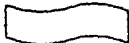
Simbología del ANSI

Esta simbología fué desarrollada posteriormente por el AMERICAN NATIONAL STANDARD INSTITUTE y ha sido empleada en mayor escala en el procedimiento de datos por sistemas de computadoras.

A continuación se muestra una tabla de los símbolos del sistema ANSI más comunes.

<u>Símbolo</u>	<u>Significado</u>
	Terminal Representa el inicio ó término de una operación ó procedimiento.
	Iniciador ó disparador Indica el inicio del proceso que se ha detenido por alguna causa.
	Operación Indica alguna actividad a realizarse
	Decisión ó Alternativa
	Documento
	Archivo
	Nota aclaratoria Esta no forma parte del procedimiento.
	Línea de comunicación
	Conector Indica la conexión de dos partes lejanas del procedimiento.
	Conector de página
	Dirección del flujo
	Tarjeta perforada
	Cinta perforada

Símbolo



Significado

Cinta magnética

I.E.2.c.

Aplicación en este trabajo

Considerando que los manuales y operaciones no están dirigidos a un sector selecto del personal de una planta farmacéutica sino que deben ser comprendidos por cualquier persona se decidió aplicar el Método ANSI de Diagramación para los procedimientos adelante mencionados.

C A P I T U L O I I

MANUALES DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA ORDEN MAESTRA DE FABRICACION DE UN MEDICAMENTO

II.A. DISEÑO Y ESTRUCTURACION

Objetivos

- a. Fijar una secuencia lógica y real de pasos a seguirse para la estructuración de una buena Orden Maestra de Fabricación que incluya en su estructura y organización la secuencia deseada y la información respectiva necesaria para apoyar la fabricación de un medicamento.
- b. Indicar las responsabilidades adquiridas por cada uno de los miembros de la División Productiva y la auditoría de elementos de Control de Calidad.

II.A.2. Políticas

- a. Deberán crearse Ordenes Maestras de Fabricación con una estructura tal, que su comprensión y manejo sea sencillo para las personas que las pondrán en práctica.
- b. Deberá estar estructurada de tal forma que minimice las posibilidades de equivocación, ya sea por mala interpretación ó por transposición en el orden de los pasos explicados.
- c. Deberán estructurarse Ordenes Maestras de Fabricación particulares y exclusivas para cada producto y deberán ser conservadas en un archivo con acceso controlado y carácter confidencial.

II.A.3.

Responsabilidades

- a. Es responsabilidad del Director de Operaciones de la empresa el asignar a una persona competente para la estructuración de las Ordenes Maestras de Fabricación ó para el establecimiento de nuevos sistemas en la estructuración de las mismas para lograr un adecuado funcionamiento.
- b. El Gerente de Control de Calidad es responsable de revisar y corregir errores en el sistema de estructuración, así como en las órdenes mismas para que se secuencialicen de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura.
- c. El Realizador de las Ordenes Maestras de Fabricación es responsable de establecer un sistema de recopilación de datos lo más fidedigno posible y recopilar, estructurar y emitir la información para lograr la conformación adecuada de la Orden Maestra de Fabricación.

II.A.4.

Procedimientos

RESPONSABLES

ACCION

Director de Operaciones/Jefe de Planeación/
Jefe de Producción/Gerente de Control de Calidad/Realizador

1- Delimitar responsabilidades, definir problemas a resolver y fijar objetivos para la estructuración de la ó las Fórmulas Maestras de Fabricación.

Director de Operaciones/Jefe de Planeación/
Jefe de Producción/Gerente de Control de Calidad/Realizador

2- Discutir el tipo, cantidad y calidad de la información existente contra la información requerida para la descripción completa del proceso y secuencia de operaciones.

Realizador

3- Identificar las operaciones implicadas en el proceso y realizar un estudio de cada una de ellas para conocer el "cómo" y el "por qué" de cada paso realizado.

RESPONSABLES

ACCION

- | | |
|--|--|
| Realizador | 4- Iniciar la recopilación de datos acerca del proceso siguiendo los pasos de la Teoría General de Manualización, esto es, estudiando la estructura administrativa, formulando un listado de procedimientos 6 pasos e investigando los documentos que apoyan al proceso. |
| Realizador | 5- Integrar la información, clasificándola adecuadamente para su uso en la estructuración y diseño. |
| Realizador | 6- Diseñar un Formato Práctico y distribuido de tal forma que permita esentar la información más importante sobre el proceso que se lleva a cabo. |
| Director de Operaciones/Gerente de Control - de Calidad/Servicios Técnicos | 7- Revisar el formato para verificar que los datos contenidos en éste y su distribución sea práctica, sencilla, completa y adecuada al proceso en estudio. |
| Realizador/Area Afectada | 8- Validar los formatos propuestos usándolos para el seguimiento de algún lote de la producción regular. |
| Realizador | 9- Estructurar y redactar secuencialmente todos y cada uno de los pasos implicados para dar una idea clara de las operaciones que deben llevarse a cabo. |
| Director de Operaciones/Gerente de Control - de Calidad/Servicios Técnicos/Supervisor del Area Involucrada | 10- Revisar la secuencia y redacción de los pasos trabajando sobre un proceso y verificar que éstos coincidan con la realidad operativa. |
| Realizador | 11- Estructurar la Orden Maestra de Fabricación completa incluyendo los formatos aceptados y la secuencia de operaciones corregida, así como los demás elementos derivados del proceso de estructuración. |

RESPONSABLES

Director de Operaciones/Gerente de Control -
de Calidad/Servicios Técnicos/Supervisor del
Area Involucrada

ACCION

12- Revisar secuencialmente y con detalle la Orden Maestra de Fabricación y en caso de encontrar diferencias, regresarla al Realizador para su corrección, en caso de aceptarla firmar el espacio requerido del formato como símbolo de aprobación.

Realizador

13- En caso necesario corregir los defectos encontrados y remitir la Orden Maestra para su nueva revisión y aprobación.

Realizador

14- Emitir la Orden Maestra ya revisada y aprobada al Departamento de Planeación para su archivo final.

II.8.

MANEJO

II.8.1.

Objetivo

- a. Asegurar que las Ordenes Maestras de Fabricación de los productos de la empresa se encuentren actualizadas, así como correctamente preparadas cumpliendo con las Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos y los reglamentos y políticas internas de la empresa.

II.8.2.

Políticas

- a. La Orden Maestra de Fabricación así como las órdenes contenidas en la misma deberán ser preparadas y mantenidas para cada producto y cada tamaño de lote fabricado por la empresa.
- b. La Orden Maestra de Fabricación así como las instrucciones contenidas en la misma deberán ser revisadas y aprobadas para su uso por el Gerente de Control de Calidad

y el Director de Operaciones de la empresa, ó en su defecto por alguno ó algunos de los miembros calificados de estos departamentos y que se hayan designado con anterioridad para realizar dicha revisión.

- c. Deberán aparecer un mínimo de dos firmas de aprobación (adecuadamente fechadas) antes de que la Orden Maestra de Fabricación sea enviada para su uso en la preparación de Ordenes de Fabricación por Lote, una de estas firmas debe ser del Departamento de Control de Calidad.

II.B.3.

Responsabilidades

- a. El Gerente de Producción/Director de Operaciones es responsable de asegurar que al menos una Orden Maestra de Fabricación revisada y aprobada se encuentre disponible para cada producto, presentación y tamaño de lote que se fabrique en la planta farmacéutica.

Además es responsable de designar un individuo competente y calificado por la empresa en base a su entrenamiento y experiencia para preparar y coordinar la elaboración de una Orden Maestra de Fabricación.

- b. El Jefe de Producción es responsable de revisar cada una de las Ordenes Maestras de Fabricación para asegurar que tiene la capacidad de proceso y equipo requerido en ellas. Este deberá firmar la Orden Maestra de Fabricación en caso de aprobación, en caso contrario regresará la Orden Maestra con las observaciones sobre ella al responsable de su elaboración.
- c. El Departamento de Control de Calidad es responsable de revisar la Orden Maestra para asegurar que cumple

con las normas establecidas para tal efecto en las Buenas Prácticas de Manufactura.

- d. El Director de Operaciones es responsable de revisar todas las Ordenes Maestras de Fabricación para asegurar que en ellas se contienen componentes autorizados, así como métodos válidos de Fabricación.

II.8.4. Procedimientos

II.8.4.a. Preparación de una Orden Maestra de Fabricación

Estas pueden ser preparadas para:

- 1) Fórmulas para Investigación y Desarrollo ó bien Lotes Piloto
- 2) Fórmulas de Lotes Estándar de Producción

II.8.4.a.1) Fórmulas para Investigación y Desarrollo en Lotes Pilotos

RESPONSABLES

ACCION

Realizador

- 1- Discutir y coordinar la información requerida para la Orden Maestra de Fabricación.

Realizador

- 2- Preparar la Orden Maestra y enviar copias de ésta a los departamentos encargados de efectuar la revisión.

NOTA: Si las circunstancias así lo exigen, solicitar una junta con los representantes de los departamentos directamente implicados en la revisión para efectuarla en conjunto.

Realizador

- 3- Cuando se reciban los comentarios de todos los encargados de la revisión, conjuntar estos comentarios y efectuar los cambios solicitados ó las adiciones necesarias.

RESPONSABLES

ACCION

Realizador

4- Cuando todas las diferencias han sido sido arregladas, solicitar la firma de cada uno de los encargados de la revisión.

Realizador

5- Enviar una copia de la Orden Maestra de Fabricación firmada (original) para su archivo.

II.8.4.a.2)

Fórmulas de Lotes Estándar de Producción

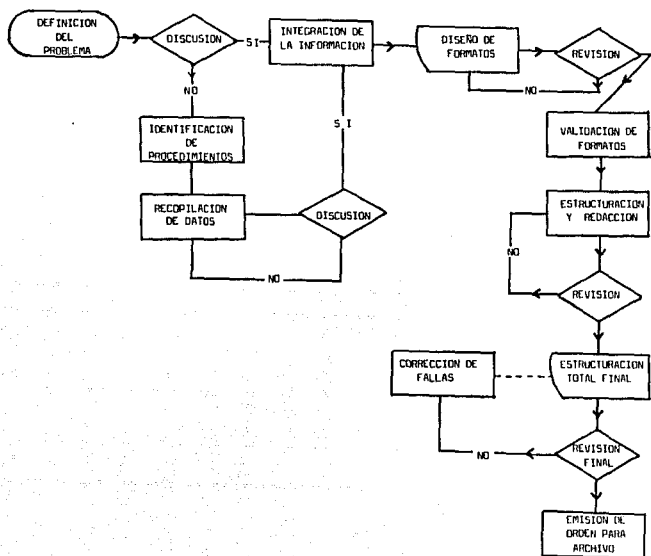
Ningún cambio será hecho en la Orden Maestra de Fabricación por lote sin las autorizaciones adecuadas. Solo serán permitidos los cambios cuando éstos sean autorizados por la Dirección de Operaciones y el Departamento de Control de Calidad. Serán permitidos cambios temporales en las Ordenes de Fabricación de un lote determinado siempre y cuando las circunstancias así lo ameriten, sin interferir en la calidad del producto y bajo previa autorización de la Dirección de Operaciones y el Departamento de Control de Calidad ó Servicios Técnicos.

En caso de requerirse algún cambio deberá solicitarse por escrito y se autorizará si:

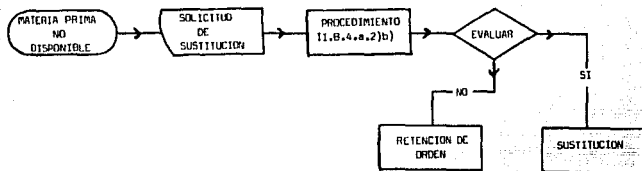
- a) El cambio es en el número de código de una Materia Prima ó Material.
- b) El cambio es el nombre de la Materia Prima ó Material.
- c) Se trata de una modificación en el Procedimiento de Manufactura que siga garantizando la calidad del producto.
- d) Se trata de una sustitución de Materia Prima absolutamente necesaria y que sea factible.

NOTA: Esta autorización será emitida sólo una vez para un lote en particular ó para un número predeterminado de lotes.

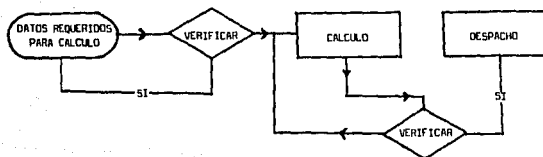
DISEÑO Y ESTRUCTURACION DE UNA FORMULA MAESTRA DE FABRICACION DE UN MEDICAMENTO



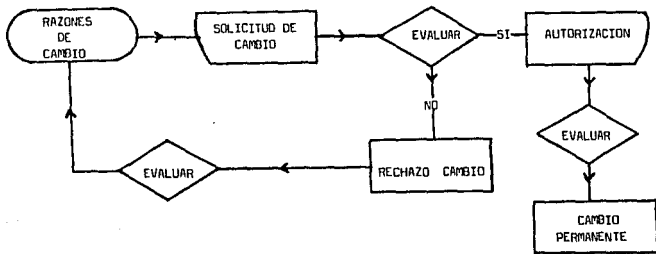
REALIZACION DE CAMBIOS EN LA ORDEN DE FABRICACION POR LOTE



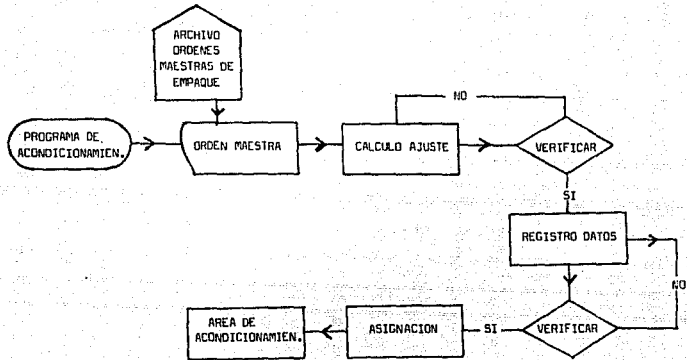
REALIZACION DE CALCULOS EN MATERIAS PRIMAS CONTENIDAS EN LA ORDEN DE FABRICACION POR LOTE



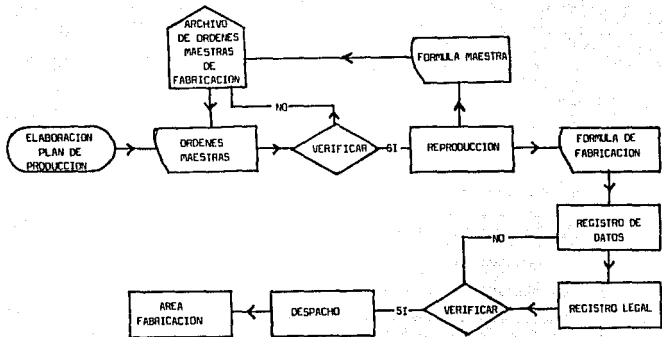
REALIZACION DE CAMBIOS EN LA ORDEN MAESTRA DE FABRICACION



ELABORACION DE UNA ORDEN DE ACONDICIONAMIENTO POR LOTE



ELABORACION DE UNA ORDEN FABRICACION POR LOTE



RESPONSABLE

Jefe de Producción

Dirección de Operaciones

Departamento de Producción

Departamento de Producción

Realizador

ACCION

1- Si cualquiera de las circunstancias mencionadas anteriormente se presentan repentinamente, enviar la solicitud de aprobación del cambio requerido de inmediato a la Dirección de Operaciones.

2- Evaluar el cambio solicitado para decidir positivamente ó negarlo según sea el caso.

Si se aprueba, se preparará y firmará una autorización de cambio en proceso para el lote en cuestión y enviar ésta para que el cambio se lleve a cabo. Este documento deberá ser anexado a la Fórmula Maestra de Fabricación del lote correspondiente.

(Esta decisión debe tomarse en conjunto con personal calificado del Área de Control de Calidad.)

Si la solicitud de cambio es rechazada, notificarlo al Departamento de Producción, indicando las razones del rechazo.

3- Si la solicitud de cambio es aceptada y regresa con una autorización de la Dirección de Operaciones, contrafirmar ésta y llevar a cabo los cambios solicitados y anotarlos en la Orden de Fabricación correspondiente y anexando la forma de autorización a la Fórmula de Fabricación.

4- Si el cambio va a ser permanente, notifíquese a la persona encargada de preparar las Ordenes Maestras de Fabricación.

5- Cuando sea notificado de algún cambio permanente, preparar una Orden Maestra de Fabricación que contenga el cambio, siguiendo los pasos antes mencionados, en cuanto a la estructuración de la Fórmula Maestra de Fabricación.

II.8.4.b.

Datos requeridos para la Orden Maestra de Fabricación

El formato de la Orden Maestra de Fabricación deberá contener los siguientes datos:

II.8.4.b.1)

Descripción del producto y tamaño real del lote

- a) Nombre del producto
- b) Descripción de la presentación ó dosificación
- c) La medida ó tamaño de lote
- d) El rendimiento teórico final después del proceso y los límites de aceptación internos.

II.8.4.b.2)

Descripción de ingredientes y fórmula por unidad

Deberán de existir espacios propuestos para los siguientes datos:

- a) El peso ó cantidad de materias primas/materiales listados secuencialmente y especificando el código de cada uno de éstos.
- b) El nombre del ingrediente que deberá ser el nombre oficial ó aquel que indique las características del mismo en la forma más específica posible.
- c) La cantidad por unidad de dosificación.
- d) El porcentaje de exceso calculado de cada ingrediente que lo requiera.
- e) La cantidad total a surtirse para la producción del lote dado en las unidades en que debe ser medido.

II.8.4.b.3) Instrucciones de Manufactura

- a) Escribir las Instrucciones ó Pasos de Manufactura en una forma secuencial en un lenguaje lógico y claro.
- b) Incluir en cada instrucción las anotaciones especiales de precaución que deban de tomarse.
- c) Al finalizar cada paso ó instrucción es importante incluir espacios para:
 - Firma del Ejecutor
 - Firma del Supervisor / Verificador
 - Fecha de Ejecución
 - Información y/o controles que deben ser asentados
- d) Incluir espacios especiales para tablas de Control de Peso y gráficas en los pasos que así lo requieran.
- e) Incluir espacios especiales para registrar el equipo usado y las condiciones del mismo.

II.8.4.b.4) Controles en Proceso

- a) Incluir espacios apropiados para la integración de datos de Control en Proceso en los pasos que así lo requieran como:
 - Temperatura de Calentamiento ó Enfriamiento y tiempos
 - Tiempos y velocidades de Mezclado
 - Verificaciones de Apariencia y Homogeneidad
 - Verificaciones de Peso, dureza, friabilidad, viscosidad, pH, densidad, tamaño de partícula, etc.
 - Verificaciones analíticas, particulares de cada proceso.
- b) Indicar las cantidades a muestrearse para el Control de Proceso y de Producto Terminado, así como de muestras de retención ó referencia.

II.8.4.b.5) Datos de Control para Planeación/Control de Producción

Incluir espacios apropiados en la Orden Maestra para el registro de:

- a) La Clave del Producto
- b) La Fórmula Número (En la cual se debe anotar la última revisión)
- c) El Número de Lote para el cual está destinada la Orden de Fabricación
- d) La fecha en que la Orden fue emitida.

II.8.4.b.6) Listado Cronológico

Siempre que se prepare una Orden Maestra de Fabricación para un producto ya existente, hacer un listado cronológico de los cambios registrados sobre las Ordenes de Fabricación previas para ser tomados en consideración en esta orden.

II.8.4.b.7) Departamentos Responsables de Revisión/Aprobación de una Orden Maestra de Fabricación

Todas las Ordenes Maestras de Fabricación nuevas o bien, aquellas que requieran una revisión continua deberán ser revisadas conforme a la siguiente lista de revisión por departamentos:

- a) Investigación y Desarrollo
- b) Departamento de Servicios Técnicos
- c) Departamento de Control de Calidad
- d) Departamento de Producción
- e) Departamento de Planeación

II.C.

PREPARACION DE UNA ORDEN DE FABRICACION PARA UN LOTE

II.C.1.

Objetivos

- a) Establecer un Procedimiento Patrón para la preparación envío de una Orden de Fabricación partiendo de la Orden Maestra de Fabricación.

II.C.2.

Políticas

- a) Una Orden de Fabricación por lote será una reproducción legible y clara de una Orden Maestra específica para un producto.
- b) Todos los materiales requeridos para la fabricación de un lote deberán ser específicamente indicados en la Orden por el Departamento de Control de Materiales.
- c) Ningún cambio ó alteración deberán ser hechos en la Orden de Fabricación sin seguir el procedimiento indicado en el Capítulo II.B. (Manejo de la Orden Maestra de Fabricación).

II.C.3.

Responsabilidades

- a) El Director de Operaciones es responsable de designar individuos aptos para preparar y supervisar la preparación de la Orden de Fabricación por lote y los registros de control en proceso correspondiente.
- b) El Asistente de Planeación es responsable de asegurar que la Orden Maestra correcta es seleccionada y copiada, así como de que los materiales requeridos designados por nombre y código correspondiente se encuentren en disponibilidad de ser usados.

- c) El Jefe de Planeación es responsable de asegurar que sólo materiales aprobados están en disponibilidad de uso, basándose en la teoría de que lo primero que entra debe ser lo primero que sale (PEPS). Esto dependerá de la política de manejo de materiales que se lleve en la empresa en todas las materias primas ó materiales en las que ésto sea aplicable.

II.C.4. Procedimiento

II.C.4.a. Preparación de la Orden de Fabricación y localización de materiales

RESPONSABLE

ACCION

Planeador ó Programador

- 1- Mantener un grupo de Ordenes Maestras de Fabricación/Producción aprobadas para cada producto fabricado por la empresa.

Planeador ó Programador

- 2- Preparar un Programa de Fabricación en base a los Pronósticos de Ventas y requerimientos externos y dar instrucciones para que se preparen las Ordenes de Fabricación correspondientes.

Planeador ó Programador

- 3- Sacar las Ordenes Maestras de Producción requeridas del archivo y verificar:

Nombre del Producto

Tamaño del Lote

(Hacer reproducciones legibles y claras de éstas)

Planeador ó Programador

- 4- Regresar las Ordenes Maestras al archivo y asignar a cada una de las Ordenes de Fabricación por Lote, el número secuencial de lote correspondiente e iniciar el llenado de los datos que ésta requiera.

RESPONSABLE

ACCION

Planeador ó Programador

5- Registrar el Número de Lote en el registro correspondiente, anotando el nombre del producto y la fecha de emisión de la Orden.

Planeador ó Programador

6- Usar máquina de escribir para registrar sobre la orden los siguientes datos:

Número de Lote asignado

Número de Orden de Producción

Tipo de Producto y destino (Si el producto es para el Sector Salud, anotar la clave del mismo)

Planeador ó Programador

7- Enviar las Ordenes de Producción al Area correspondiente para su manufactura.

Departamento de Producción (Jefe/Supervisor)

8- Verificar el Número de Lote contra el listado de productos por fabricarse.

Departamento de Producción (Jefe/Supervisor)

9- Revisar los cálculos realizados en la Orden de Producción, así como potencias, tamaño de lote y que los números y códigos sean los correspondientes.

Departamento de Producción (Jefe/Supervisor)

10- Verificar que las materias primas requeridas en la orden se encuentren físicamente en el almacén y que todas y cada una de ellas estén aprobadas para su uso por el Departamento de Control de Calidad.

Departamento de Producción (Jefe/Supervisor)

11- Enviar la Orden de Producción al Area de Despacho de Materiales para que se surta los materiales requeridos en la misma.

RESPONSABLES

Encargado del Almacén de Materias Primas

Departamento de Producción (Jefe/Supervisor)

ACCION

12- Surtir los materiales, siguiendo los pasos del Manual de Pesado y Surtido de Materias Primas y Materiales y enviar las Órdenes con los materiales surtidos al Supervisor del Area de Manufactura correspondiente.

13- Determinar el tiempo estimado de fabricación y enviar las partes correspondientes de la fórmula de Fabricación a las áreas a las que está destinada cada una de ellas.

II.C.4.b. Formas de requerir cambios ó sustituciones en las Ordenes de Fabricación por Lote

RESPONSABLES

Jefe de Almacén

Planeación de Producción

Dirección de Operaciones

Dirección de Operaciones

ACCION

1- Si una materia prima especifica en la Orden de Producción no está disponible deberá de notificarse en primer término al Departamento de Planeación para que se haga, si es posible, la sustitución correspondiente.

2- Establecer comunicación con la Dirección de Operaciones para solicitar autorización en el uso de un sustituto aprobado. (Todas estas autorizaciones deberán ser solicitadas por escrito.)

3- Para la aprobación, seguir el procedimiento mencionado (II.B.4.a.2)b.).

4- En caso de que el cambio solicitado sea de sustitución de materia prima ó materiales y éste sea aceptado, solicitar el cambio en el Código ó Número de Lote, según sea el caso.

II.C.4.c. Elaboración de cálculos

- 1) El Supervisor/Operario del Area de Farmacia es responsable de calcular la cantidad de Materia Prima/Material requerido cuando el peso de un componente tiene que ser ajustado conforme a su potencia.

RESPONSABLES

ACCION

Jefe de Producción

- 1- Siempre que una orden contenga un material que no tiene volumen ó peso predeterminado a medirse debido a su potencia, deberán enviarse al Departamento de Farmacia todos los datos necesarios para efectuar los cálculos de ajuste.

Operario del Area de Farmacia

- 2- Consultar las etiquetas de las materias primas para verificar la potencia, cantidad y fecha de caducidad. Si es necesario, solicitar la presencia del Supervisor de Control de Calidad para que éte se asegure de la congruencia de los datos obtenidos y participe en los cálculos de ajuste.

Operario de Farmacia

- 3- Anotar la cantidad calculada en el espacio previsto de la Orden de Producción. Registrar fecha y firma.

Representante de Control de Calidad

- 4- Hacer cálculos independientes a los realizados y verificar (comparar) los resultados obtenidos, además de las cantidades registradas por el Departamento de Farmacia.

Supervisor de Farmacia

- 5- Si un ajuste se hace necesario durante el surtido de algún material hacer los cálculos necesarios y verificaciones conforme a los pasos anteriores y regresar la orden para su ajuste y modificación inmediata.

Supervisor de Farmacia

- 6- Distribuir el material y regresar la orden a Farmacia para continuar con la operación de pesado.

RESPONSABLES

Supervisor de Manufactura

ACCION

- 7- Donde se requiera ya sea un ajuste de pH u otros, hacer las determinaciones necesarias para calcular la cantidad de ajustador que debe agregarse. Pedir el agente ajustador al Almacén y notificar la cantidad a usarse.

II.C.4.d.

Preparación y localización de Ordenes de Empaque ó Acondicionamiento (Ver Diagrama Anexo)

RESPONSABLES

Coordinador de Acondicionamiento

ACCION

- 1- Conservar la cantidad adecuada de Ordenes Maestras de Empaque de todos los productos fabricados por la empresa.

Coordinador de Acondicionamiento

- 2- Preparar un "Plan de Acondicionamiento" para la cantidad de producto semi-terminado en existencia y notificar al Supervisor del plan para que se requieran las órdenes cuando sea necesario y en cantidad adecuada para cumplir con el Plan.

Planeación

- 3- Seleccionar la Orden de Acondicionamiento correcta y usarla para obtener una copia fiel de la misma para emitirla como Orden de Acondicionamiento.

Planeación

- 4- Calcular la cantidad de producto y de cada material de envase y empaque requerido y escribir esta información en los espacios provistos para tal efecto.

Supervisor de Acondicionamiento

- 5- Escribir en los espacios dispuestos en la orden el Número de Lote, Número de Control y el día en la que la operación de acondicionado debe estar lista, según el plan previamente establecido.

R.E.S.P.O.N.S.A.B.L.E.S**A.C.C.I.O.N**

Supervisor de Acondicionamiento

6- Revisar que los datos contenidos en la Orden de Acondicionamiento sean correctos.

Jefe de Producción

7- Revisar que los datos y cálculos realizados para la Orden de Acondicionamiento sean correctos.

Jefe de Producción

8- Registrar fecha y firma en la Orden de Acondicionamiento y regresar al Supervisor correspondiente.

Controlador de Inventarios

9- Registrar en el archivo correspondiente el flujo de materiales y pasar la orden al área correspondiente.

II.D.**DESCRIPCION DE LA APLICACION PRACTICA DEL MANUAL REALIZADO EN LA EMPRESA**

Para la estructuración del Manual de Políticas y Procedimientos de Diseño y Manejo de la Orden Maestra de Fabricación en la empresa, se procedió según la parte ilustrada en el Capítulo I, ya que el trabajo consistía no sólo en estructurar dicho manual, sino en la elaboración de nuevas Ordenes Maestras de Fabricación, mismas que permitieran una mayor funcionalidad en el sentido operativo y que a la vez resultarían más completas en cuanto al contenido de información para otras áreas.

Para lograr ésto, se acudió a la información documental representada en este caso por las Ordenes de Fabricación ya existentes y los registros aledaños a las mismas, se procedió a analizar primeramente las Ordenes Maestras y documentos del Área de Productos Estériles por ser una de las más delicadas.

Al analizar dichas órdenes y documentos se observaron las siguientes deficiencias:

- El formato no era de un tamaño manuable, esto es, era tamaño oficio, lo cual representaba el primer problema.
- La distribución de la información en los encabezados era inadecuada ya que contenía productos que requerían datos adicionales que no eran ocupados y que sin embargo en otras fórmulas u órdenes eran indispensables.
- El ordenamiento de los datos no permitía tener una secuencia lógica en las operaciones ya que la orden en su secuencia debía encontrarse en dos sitios simultáneamente, lo cual es imposible.

Además bajo la consideración de que una Orden Maestra de Fabricación de un Medicamento es en forma sustancial un pequeño Manual de Procedimientos específico para un producto determinado cada orden se sujeta al procedimiento de estructuración, mencionado en el Capítulo I. Los resultados obtenidos no pueden ser mencionados por ser esta información confidencial.

Paralelamente a la INVESTIGACION DOCUMENTAL, se procedió a agrupar en forma congruente, todos y cada uno de los procesos que se sujetarían a estudio.

Al investigar y recopilar los procedimientos se planteó la necesidad de estructurar algunos Manuales de Políticas y Procedimientos adicionales, los cuales se incluyen también en este trabajo.

Se procedió entonces a recopilar la información, para lo cual se investigó primeramente la estructura administrativa.

II.D.1.

Estudio de la Estructura Administrativa

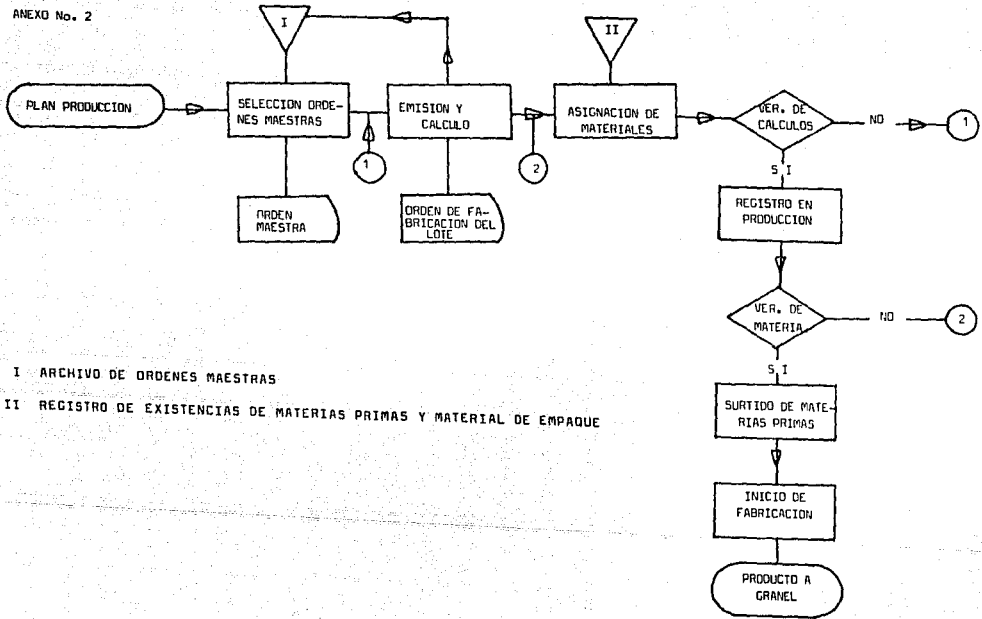
Se establecieron varias conversaciones con el Director de Operaciones de la empresa en base a la estructuración de los departamentos que intervenían en el manejo de la orden y los resultados fueron los siguientes:

La emisión de las Ordenes de Fabricación, o sea, el origen del documento era responsabilidad del Departamento de Planeación, posteriormente éstos pasaban al Departamento de Control de Calidad el cual las registraba y aprobaba para su uso; de aquí se emitían hacia el Departamento de Producción el cual las distribuía en su oportunidad a cada Área de fabricación y aquí comenzaba el manejo particular de cada una de ellas según el área y proceso que representaran. Al finalizar la producción del lote eran remitidas éstas de nuevo al Departamento de Producción para que se verificaran los datos asentados en ellas y se comprobara la existencia de los documentos que deberán acompañarla.

Al terminar esta revisión se realizaba el "cierro de la orden" y se remitía al Departamento de Control de Calidad para su verificación final, registro y aprobación. Por lo tanto el flujo de la Orden de fabricación quedaría representado según Anexo No. 2

En base a los resultados arrojados por el estudio de la estructura administrativa, se procedió a realizar una serie de entrevistas con los representantes de cada departamento para integrar las actividades a realizarse, de estas entrevistas se obtuvo información valiosa para la modificación de las Ordenes Maestras de fabricación ya que se encontraron varias razones del mal funcionamiento operativo de éstas

ANEXO No. 2



I ARCHIVO DE ORDENES MAESTRAS

II REGISTRO DE EXISTENCIAS DE MATERIAS PRIMAS Y MATERIAL DE EMPAQUE

y se llegó a la conclusión de que se debería modificar más bien la estructura de la Orden Maestra, antes que proceder a cambiar la estructura organizacional ya establecida, la que en sí aparentemente era adecuada.

Uno de los principales problemas era que el Departamento de Planeación no emitía las Ordenes de Fabricación con la regularidad deseada. Esto se debía a problemas de control en el flujo de los materiales, lo cual fué resuelto con relativa facilidad pero donde se encontraba el mayor problema era en la estructura de la orden en sí.

Se determinó un cambio en el formato, haciendo caso a los resultados arrojados tanto por la investigación documental como en las entrevistas realizadas, además se obtuvo valiosa información al entrevistar al personal que influía directamente en el proceso, ya que aportaron observaciones importantes sobre las irregularidades que se presentaban en el manejo de cada orden.

En sí, los problemas se reducían a los siguientes:

-- Fallas en el formato en cuanto a la información contenida en los encabezados y desglose de las operaciones.

-- Fallas en la estructura de la orden por no contener una separación y seguimiento lógico en las órdenes contenidas y en el registro de datos.

Estos se considerarán los antecedentes y la situación actual.

El objetivo de la estructuración del manual en particular y la modificación en la estructura y forma de las Ordenes de Fabricación era facilitar su manejo y diseño, homogenizar los formatos para todos los procesos, sólo incluyendo las modificaciones necesarias en cada uno de los casos.

Como antecedente, se localizaron algunos formatos de Ordenes de Fabricación utilizados anteriormente, los cuales se encuentran en orden cronológico.

Al analizar los cuestionamientos planteados en el Capítulo No. I.B.3. tanto las áreas responsables de la estructuración y emisión de la Orden Maestra, como en las áreas en las que se llevaban a cabo cada parte de los procesos estudiados, nos llevó a la conclusión de que sólo se requería una estructuración lógica de las órdenes y la descripción secuencial de los pasos a seguir para lograr una reestructuración adecuada de los manuales operativos incluidos en este trabajo.

Por razones obvias, los estudios realizados en cada proceso no se encuentran incluidos, así como el inventario de procedimientos y los diagramas de flujo que fueron elaborados.

Una de las consideraciones importantes dentro del diseño de los formatos y estructura general de la Orden Maestra de Fabricación fué la de buscar e identificar, no solo los datos de importancia desde el punto de vista operativo, sino también la posibilidad de determinar los costos de producción por lote y por unidad para poder analizar en profundidad, la efectividad económica de los procesos.

II.D.2.

Elaboración de Formatos

Los formatos obtenidos después del primer análisis fueron los que contenían la siguiente información que podemos des-

scribir en tres tipos:

- a. Información del producto
- b. Información del lote en particular
- c. Información sobre la elaboración de la Orden Maestra de Fabricación

II.D.2.a. Información del producto

II.D.2.a.1) Nombre del producto y presentación

II.D.2.a.2) Código operativo del producto

Este es un número de identificación, propio del producto en particular con fines administrativos.

II.D.2.a.3) Fórmula

Este es el número asignado a la fórmula y aporta información sobre sus registros y soporte técnico de la misma.

II.D.2.b. Información del lote en particular

II.D.2.b.4) Cantidad teórica

Esta es la cantidad de piezas calculada para el lote económico del producto.

II.D.2.b.5) Cantidad ajustada

Esta cantidad será la que se pretende fabricar en caso de que no se fabrique el lote económico por alguna razón.

II.D.2.b.6) Factor de Ajuste

Este será un número mediante el cual se podrán ajustar las cantidades calculadas para el lote económico a las cantidades requeridas para la cantidad de piezas ajustada.

El cálculo del mismo se ilustra con el siguiente ejemplo:

CANTIDAD TEORICA = 50,000 unidades (Lote Económico)

CANTIDAD AJUSTADA = 25,000 unidades (Lote que se desea fabricar)

Este factor se aplicará sobre cada materia prima ó material en la siguiente forma:

	CANTIDAD TEORICA LOTE ECONOMICO	FACTOR AJUSTE	CANTIDAD PARA LOTE AJUSTADO
MATERIA PRIMA "A"	50,000 KG	x 0.5 =	25,000 KG

II.0.2.b.7)

Cantidad Real

Esta cantidad es el número de piezas obtenidas al finalizar el proceso.

II.0.2.b.8)

% Rendimiento

Este será el cálculo porcentual entre las piezas obtenidas (Cantidad Real) y las deseadas (Cantidad Ajustada) y se calculará de la siguiente manera:

$$\% \text{ REND.} = \frac{\text{CANTIDAD REAL}}{\text{CANTIDAD AJUSTADA}} \times 100$$

II.0.2.b.9)

Número de lote

Será el número asignado por Planeación para éste con fines de control y contables.

II.0.2.b.10)

Orden de Producción

Será el número secuencial correspondiente a la orden emitida con fines de control y contables.

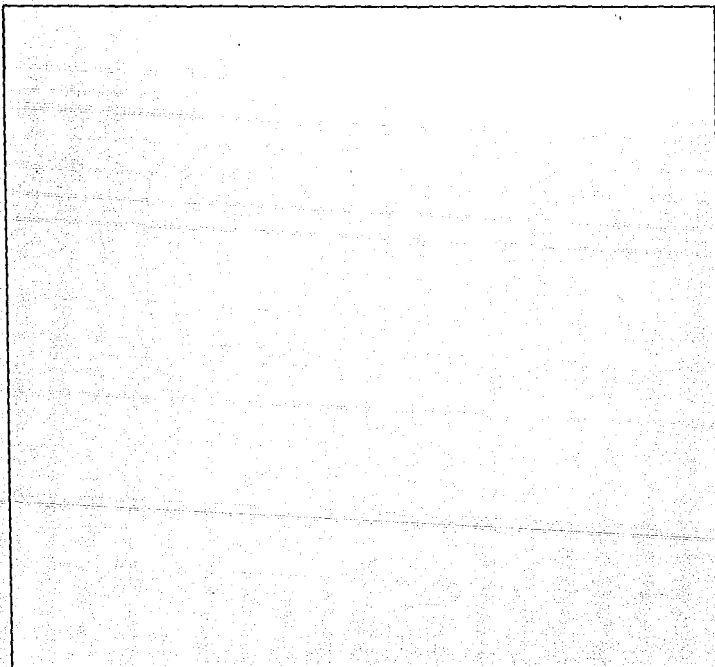
- II.0.2.c. Información sobre la Orden Maestra de Fabricación en cuanto a su elaboración, revisión y aprobación
- II.0.2.c.11) En vigor el
Esto indicará la fecha en la que se empezó a operar esta Orden Maestra de Fabricación.
- II.0.2.c.12) Sustituye a
Esta indicará a la Fórmula Maestra que sustituye en caso de que exista.
- II.0.2.c.13) Página - De
Indica al igual que en los Manuales de Procedimientos, el número de la página respectiva y el número total de páginas de que consta la Orden Maestra de Fabricación.
- II.0.2.c.14) Parte
Esto indicará que parte del proceso se ilustra ó practica, explicado en base a que se decidió dividir la orden en secciones para que fuera operativamente ígii.
- II.0.2.c.15) Elaborado por
Donde aparece el nombre del preparador, ó bien, el Departamento responsable de la orden (elaboración).
- II.0.2.c.16) Revisada por
Donde aparece el nombre del Encargado de la revisión de la Orden Maestra de Fabricación.
- II.0.2.c.17) Aprobado por
Donde aparece el nombre del encargado de aprobar la Orden Maestra de Fabricación.

(Ver Anexo No. 3)

ANEXO No. 3

LOTE No.1

PRODUCTO:		CANTIDAD TEORICA:	CANTIDAD AJUSTADA:	FACTOR	EN VIGOR	PAG.
CODIGO:	FORMULA No.	CANTIDAD REAL:	% REND.	D. P. No.:	SUSTITUYE:	DE
ELABORADA POR:		REVISADA POR:	APROBADA POR:		PARTE:	



NOTA: En estas casillas aparecerá la firma de cada uno de los responsables.

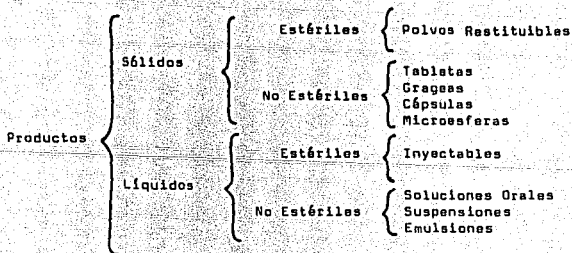
Esta información resulta de utilidad, pero el formato en sí resulta demasiado general, aunque es un buen ejemplo.

Se pensó entonces en estructurar formatos más particulares para los procesos realizados en la empresa, para lo cual se estudió la estructura operacional de la misma con mayor profundidad.

Los resultados de este estudio fueron los siguientes:

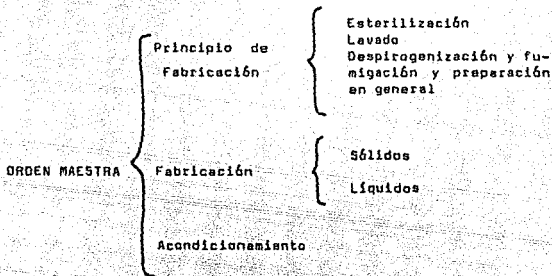
Las áreas productivas de esta empresa en particular pueden dividirse en:

- a. Sólidos No Estériles
- b. Sólidos Estériles
- c. Líquidos no Estériles
- d. Líquidos Estériles



Por lo cual, se decidió elaborar un formato tipo para sólidos y otro para líquidos.

Además tomando en cuenta que el proceso de algunos de estos productos exige la preparación de materiales para su fabricación como es el lavado y esterilizado de frascos, tapones, etc. se dividió la orden en las siguientes partes:



De tal forma, que se elaboró un formato tipo para cada parte, esto originó cuatro formatos tipo además del formato de Descripción de Operaciones.

A continuación se presentan tales formatos y la explicación de la información contenida en cada uno de ellos, así como la razón de su existencia.

II.0.3. Formatos Validados

- a. Descripción de Operaciones
- b. Principio de Fabricación
- c. Producción de Sólidos
- d. Producción de Líquidos
- e. Operación de Acondicionamiento

II.D.3.a. Descripción de Operaciones

II.D.3.a.1) Contenido

Esta contiene en forma general los mismos datos que el formato ilustrado anteriormente pero situando estos datos en forma más ordenada y lógica.

II.D.3.a.1)a) Datos del producto

1- Producto

2- Fórmula

3- Código

II.D.3.a.1)b) Datos del Lote en Particular

4- Cantidad Teórica

5- Cantidad Ajustada

6- Cantidad Obtenida

7- Factor de Ajuste

8- Orden de Producción

9- Rendimiento Total

10- Lote Número

Este se situó en la parte superior derecha para hacer fácil su localización en primera instancia.

11- Tipo de Producto

Este dato se incluyó con el fin de informar sobre las consideraciones especiales sobre el mismo a quien no las conozca.

12- Fecha Requerida

Esta será la fecha en que debe terminarse la fabricación de acuerdo con el Programa de Producción.

13- Fecha Terminación

Esta será la fecha en que se cerró la orden y se finalizó la producción.

14- Elaboró

Nombre y firma del Realizador

15- Revisó

Nombre y firma del Encargado de la Revisión

16- Aprobó

Nombre y firma del Encargado de la Aprobación

17- Pag. - De

18- Parte

Ya sea Principio de Fabricación, Fabricación ó Acondicionamiento

Además se incluyeron columnas para documentar cada peso con:

- Personas que realizó la Operación (P O R)
- Persona que verificó ó Supervisor (Vo. Bo.)
- Fecha en que se llevó a cabo (FECHA)

(Ver Anexo No. 4)

II.0.3.b. Principio de Fabricación

II.0.3.b.1) Contenido

Este formato contiene además de la información adicional, columnas y espacios para la especificación de los materiales requeridos, aquellos que fueron surtidos y la conciliación y rendimiento de los mismos en cada operación.

II.0.3.b.1)a) Tabla de Materiales

1- Código

Aquí deberá incluirse el Código del material a utilizarse en el Principio de Fabricación. Este será un número de Control Interno.

ANEXO No. 4

PRODUCTO:	CANTIDAD TEÓRICA:	FACTOR:	TIPO DE PRODUCTO:	CLASIFICACIÓN:	LOTE No.:
1	4	7	11	14	10
FÓRMULA:	CANTIDAD AJUSTADA:	D. P. No.:	FECHA ADQUIRIDA:	REVISIÓN:	PAR. DE
2	5	8	12	15	17
CÓDIGO:	CANTIDAD OBTENIDA:	REND. TOTAL %:	FECHA TERMINACIÓN:	APROBADO:	PARTES:
3	6	9	13	16	18

FOR:	Vo. Se.	FECHA	FOR:	Vo. Se.	FECHA
					18

2- Nombre del Material

Aquí se deberá especificarse el nombre común con el que se maneja el material, mencionando alguna de sus características particulares.

3- Unidad (U)

Unidades en las que se mide el material para ser surtido, ya sea cantidad ó peso.

4- Cantidad Teórica

Cantidad requerida para el lote a fabricarse, tomando en cuenta el factor de ajuste.

5- Cantidad Surtida

Esta será la cantidad que se surta para la producción del lote. Aquí se podrá anotar si se trata de una sola entrega por parate del Almacén ó son entregas secuenciales.

6- Número de Lote

Se anotará el número ó números de lote de los materiales surtidos.

7- Por y Vo. Bo.

Firmar el Surtidor y la persona que recibe de conformidad.

8- Tabla de Conciliación de Materiales por Operación

Se incluyen los materiales comunmente sometidos a estas operaciones, enlistando el total de piezas sometidas al proceso, la merma y el número de horas ocupadas en este proceso.

Esta funciona como una conciliación total del número de piezas perdido en cada operación para justificar una adición al número inicialmente solicitado de piezas para estas operaciones.

9- % Variación Permitido

Se anotará la variación ó merma permitida por la Dirección de Planta para estas operaciones, basándose en la experiencia obtenida y la pérdida permisible en cuanto al costo de producción por lote.

10- Proceso Terminado

Se deberá anotar la fecha de terminación de estas operaciones y el visto bueno del Supervisor encargado del Area.

(Ver Anexo No. 5)

ANEXO No. 5

PRODUCTO:	CANTIDAD TEORICA:	FACTOR:	TIPO DE PROCESO:	ELABOR:	LOTE No.:
FORMULA:	CANTIDAD AJUSTADA:	O. P. No.:	FECHA REQUERIDA:	REVISO:	PAQ. No.:
COSTO:	CANTIDAD OPERATIVA:	SEMD. TOTAL No.:	FECHA TERMINACION:	APROB:	PARTI:

CODIGO:	NOMBRE DEL MATERIAL	U	CANTIDAD TEORICA:	CANTIDAD SURTIDA	LOTE #	POR:	Vo. Bo.:	% VARIACION PERMITIDO	
								DE	A
1	2	3	4	5	6	7	7	9	
			B						

MATERIAL	SURTIDOS	LAVADO				ESTERILIZADO				DESJORNIZADO				PROCESO TERMINADO	
		TOTAL	MEJORA	DE	A	TOTAL	MEJORA	DE	A	TOTAL	MEJORA	DE	A	SUPERVISOR	FECHA
FEASCOE														10	
TAMONES															
DRIBNO															
CAPUCHON															
BARRIL															
OVOS															

II.0.3.c. Producción de Sólidos

II.0.3.c.1) Contenido

Este formato contiene además de los datos generales antes mencionados, una Tabla de Materias Primas requeridas y rendimientos generales por operación, así como los porcentos de variación permitidos y datos particulares del proceso.

II.0.3.c.1)a) Tabla de Materias Primas

1- Código

Este es un número asignado a la materia prima en particular con fines de control.

2- Materia Prima

Deberá aparecer el nombre común de la materia prima, así como algún dato distintivo de la misma.

3- Unidad (U)

Deberá aparecer las unidades de medición, ya sea peso, cantidad ó volumen

4- Cantidad Teórica

Deberá aparecer la cantidad calculada para el lote económico original.

5- Cantidad Ajustada

Deberá aparecer la cantidad de materia prima ajustada, en base al tamaño real del lote por fabricarse, calculada aplicando el factor de corrección.

6- Lote Número

Aparecerá el número de lote de la materia prima a ser usada en la fabricación.

7- Potencia

Este espacio se utilizará en el caso de productos antibióticos ó vitamínicos, en los cuales el peso a utilizarse debe ajustarse en función a la potencia del mismo.

8- % Exceso

Se anotará el porcentaje de exceso con el que se deberá de trabajar para obtener un producto dentro de especificaciones.

9- Cantidad Real

Aquí aparecerá la cantidad real a ser pesada o medida después de los ajustes por el tamaño del lote y por la potencia de la materia prima y considerando ya el porcentaje de exceso requerido.

10- Por - Vo. Bo.

Aparecerá la firma de la persona que surte las materias primas y el visto bueno de la persona que verifica.

11- Conciliación y rendimiento de mezcla ó granulación

Se anotará el peso teórico calculado para la mezcla ó granulado y el obtenido después de realizada la operación, el rendimiento obtenido y la firma de la persona que realizó los cálculos, además de un porcentaje de variación permitido para dicha operación.

12- Rendimiento de Compresión ó Llenado

Aparecerán los rendimientos de la operación de compresión en el caso de tabletas ó núcleos y el llenado en el caso de cápsulas, polvos liofilizados, polvos reconstituibles, etc.

13- Rendimiento de Recubrimiento

Se registrarán los rendimientos del recubrimiento exclusivamente en el caso de grageas ó microesferas.

14- Fabricación Autorizada

Aquí aparecerán las firmas de los departamentos que autorizan la fabricación.

(Ver Anexo No. 6)

11.0.3.d. Producción de Líquidos

11.0.3.d.1) Contenido

Este formato incluye la Tabla de Materias Primas y los datos generales ya mencionados al igual que en la Fabricación de Sólidos, solo que incluye rendimientos de Disolución / Agitación, filtración en caso de soluciones estériles, llenado y revisión, así como registros de número total de horas empleadas y número de personas con el fin de determinar costos de mano de obra directa en cada operación del proceso.

(Ver Anexo No. 7)

ANEXO No. 5

PRODUCTO:	CANTIDAD TEORICA:	FACTORA:	TIPO DE PRODUCTO:	ELABOR:	LOTE No.:
FORMULA:	CANTIDAD AJUSTADA:	D. P. No.:	TOMA REQUERIDA:	SE YISO:	PAS. DE:
CODIGO:	CANTIDAD OBTENIDA:	ELIM. TOTAL A:	FECHA TERMINACION:	ANEXO:	PARTES:

CODIGO	MATERIA PRIMA	V	CANTIDAD TEORICA	CANTIDAD AJUSTADA	LOTE	POTENCIA	W EXC.	CANTIDAD REAL	POR	Mo-Bo.	FABRICACION AUTORIZADA
1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	10	P. TECNICA PRODUCCION C. CALIDAD 14 PESO POR UNIDAD TEORICO OBTENIDO W VARIACION PERMITIDO DE A
	11		12				13				

MEZCLA Y/O GRANULADO (LLENAR ESTE ESPACIO EN TODOS LOS CASOS)				COMPRESION/PLENADO (VERSE ESTE ESPACIO EN TODOS LOS CASOS)				RECUBRIMIENTO (VERSE ESTE ESPACIO SOLO EN CASOS)				MANUFACTURA TERMINADA	
PESO FINAL	TEORICO	OBTENIDO	POR	PESO FINAL	TEORICO	OBTENIDO	POR	PESO FINAL	TEORICO	OBTENIDO	POR	SUPERVISOR	FIRMA
RENDIMIENTO %				RENDIMIENTO %				RENDIMIENTO %				RENDIMIENTO REVISADO Y COMPARADO	
N VARIACION PERMITIDO DE A				N VARIACION PERMITIDO DE A				N VARIACION PERMITIDO DE A				FECHA	

II.D.3.e. Operación de Acondicionamiento

II.D.3.e.1) Contenido

Este formato contiene una tabla de Materiales de Empaque requeridos, una Tabla de Registro de Entregas y un Condensado de la Conciliación de Materiales, así como determinaciones de tiempo de proceso y número de personas empleadas, con el fin de determinar el costo de mano de obra directa en esta operación.

(Ver Anexo No. 8)

Estos formatos permiten agrupar y homogenizar la Orden Maestra de fabricación sin generalizar demasiado, para conservar las características específicas de cada procedimientos en cada producto fabricado pero estableciendo una organización secuencial y sistemática del flujo de información.

Deberán diseñarse ya particularmente, las Tablas de Registro de Datos para cada producto que así lo requiera pero de manera similar, estas Tablas de Registro y Gráficas se pueden homogenizar en su estructura lo más posible de tal forma que pueden agruparse en:

-- Tablas de Registros de Pesos y Volúmenes en Proceso

(Ver Anexos No. 9 y 10)

-- Gráficas de Control de Volúmenes

(Ver Anexo No. 11)

-- Gráficas de Control de Peso y Dureza

(Ver Anexo No. 12)

ANEXO No. 6

	PROYECTO:	CANTIDAD REQUERIDA:	FACTOR:	TIPO DE PRODUCTO:	ELABORADO:	LOTE No.:
	PARALELA:	CANTIDAD AJUSTADA:	Q. P. No.:	FECHA APROBADA:	REVISOR:	PAG. DE
	CÓDIGO:	CANTIDAD DISEÑADA:	REND. TOTAL A:	FECHA TERMINACIÓN:	APROBADO:	PARTI:

CÓDIGO	NOMBRE DEL MATERIAL	CANTIDAD SOLICITADA	% EXC.	CANTIDAD SURTIDA	POR:	No. de:	CONCILIACIÓN DE MATERIALES										
							<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td rowspan="3" style="text-align:center;">ETIQUETAS</td><td style="text-align:center;">SURTIDAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">UTILIZADAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">REMANE</td><td></td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align:center;">DESTINO DE REMAN.</td></tr> </table>	ETIQUETAS	SURTIDAS		UTILIZADAS		REMANE		DESTINO DE REMAN.		
ETIQUETAS	SURTIDAS																
	UTILIZADAS																
	REMANE																
DESTINO DE REMAN.																	
							<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td rowspan="3" style="text-align:center;">CAJILLAS</td><td style="text-align:center;">SURTIDAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">UTILIZADAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">REMANE</td><td></td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align:center;">DESTINO DE REMAN.</td></tr> </table>	CAJILLAS	SURTIDAS		UTILIZADAS		REMANE		DESTINO DE REMAN.		
CAJILLAS	SURTIDAS																
	UTILIZADAS																
	REMANE																
DESTINO DE REMAN.																	
							<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td rowspan="3" style="text-align:center;">INSTRUCTIVO</td><td style="text-align:center;">SURTIDAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">UTILIZADAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">REMANE</td><td></td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align:center;">DESTINO DE REMAN.</td></tr> </table>	INSTRUCTIVO	SURTIDAS		UTILIZADAS		REMANE		DESTINO DE REMAN.		
INSTRUCTIVO	SURTIDAS																
	UTILIZADAS																
	REMANE																
DESTINO DE REMAN.																	
							<table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td rowspan="3" style="text-align:center;">OTROS</td><td style="text-align:center;">SURTIDAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">UTILIZADAS</td><td></td></tr> <tr><td style="text-align:center;">REMANE</td><td></td></tr> <tr><td colspan="3" style="text-align:center;">DESTINO DE REMAN.</td></tr> </table>	OTROS	SURTIDAS		UTILIZADAS		REMANE		DESTINO DE REMAN.		
OTROS	SURTIDAS																
	UTILIZADAS																
	REMANE																
DESTINO DE REMAN.																	

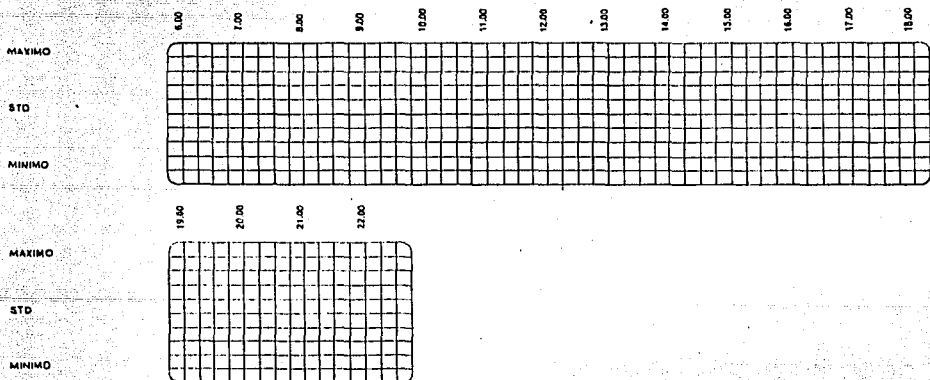
<p style="text-align:center;">ENTREGAS DE PRODUCTO AL ALMACEN DE TERMINADOS</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width:20%;">CANTIDAD</th> <th style="width:20%;">FECHA</th> <th style="width:60%;">ENTREGA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> <tr><td> </td><td> </td><td> </td></tr> </tbody> </table>	CANTIDAD	FECHA	ENTREGA																									<p style="text-align:center;">• LOTE DE PRODUCCION _____</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:30%;">MUESTRA REQUERIDA</td> <td></td> </tr> <tr> <td>MUESTRO DEL PRODUCTO</td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> <tr> <td> </td> <td></td> </tr> </table> <p style="text-align:center;">ACONDICIONAMIENTO TERMINADO</p> <table border="1" style="width:100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width:50%;">SUPERVISOR</td> <td style="width:50%;">FECHA</td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> <tr> <td> </td> <td> </td> </tr> </table> <p style="text-align:center;">TIEMPO DE PROCESO _____ • PERSONAS _____</p>	MUESTRA REQUERIDA		MUESTRO DEL PRODUCTO												SUPERVISOR	FECHA												
CANTIDAD	FECHA	ENTREGA																																																						
MUESTRA REQUERIDA																																																								
MUESTRO DEL PRODUCTO																																																								
SUPERVISOR	FECHA																																																							

TODOS AQUELLOS ELEMENTOS QUE CONTENGAN CODIFICACION ESPECIFICA DEL LOTE DEBEN SER DETRUIDOS DE INMEDIATO EN PRESENCIA DE UN SUPERVISOR

ANEXO No. 11

PRODUCTO:	CANTIDAD TÉCNICA:	FACTOR:	TIPO DE PRODUCTO:	ELABORADO:	LOTE No.:
FÓRMULA:	CANTIDAD AJUSTADA:	O. P. No.:	FECHA REQUERIDA:	SERVICIO:	PAG. DE:
CODIGO:	CANTIDAD OBTENIDA:	REND. TOTAL %:	FECHA TERMINACION:	APROBADO:	PARTES:

CONTROL DE VOLUMENES



CANTIDAD TOTAL LLENADA _____

ANEXO No. 12

PRODUCTO:	CANTIDAD TECNICA:	FACTOR:	TIPO DE PRODUCTO:	ELABORO:	LOTE No.:
FORMULA:	CANTIDAD AJUSTADA:	O. P. No.:	FECHA REQUERIDA:	REVISO:	PARA DE:
CONDICION:	CANTIDAD OBTENIDA:	RENDO TOTAL %:	FECHA TERMINACION:	APROBO:	PAREJA:

CONTROL FISICO DE TABLETAS O CAPSULAS

CONTROL DE PESOS

Fecha _____

MAXIMO

STD

MINIMO

CONTROL DE DUREZAS

MAXIMO

STD

MINIMO

PESO CAP VACIA _____

PESO NUCLEO _____

PESO POLVO _____

PESO TOTAL / CAP _____

PESO PROMEDIO _____

CANTIDAD LLENADA _____

OPERADOR _____

-- Tabla de Registro de Procesos Especiales como:

Despirogenización

Esterilización

Fumigación

(Ver Anexo No. 13)

Filtración

(Ver Anexo No. 14)

Filtración por membrana

(Ver Anexo No. 15)

Tablas de Llenado de Ampolletas

(Ver Anexo No. 16)

C A P I T U L O I I I

OPERACIONES DE PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

III.A. MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACION DE PESADO Y SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS

III.A.1 Objetivos

- a. Establecer los procedimientos que asegurarán que la cantidad, actividad y calidad de los materiales surtidos es la adecuada.

III.A.2. Políticas

- a. Las operaciones de pesar ó medir y la verificación de estas operaciones deberán ser registradas en la Fórmula Maestra de Fabricación por lote.
- b. Todo material requerido para un lote de producto deberá ser pesado ó medido por una persona competente y responsable y será independientemente verificado por una segunda persona.
- c. Los individuos que realizan la operación de pesado y la verificación firmarán los registros de producción (Orden Maestra) ó de Control de Calidad inmediatamente después de realizadas dichas operaciones.

III.A.3. Responsabilidades

- a. El Director de Operaciones es responsable de asegurar que un número adecuado y competente, así como responsable, de individuos sean asignados a este trabajo.

- b. El Supervisor de Farmacia es responsable de entrenar al personal operativo en:
- 1) Uso y cuidado del equipo
 - 2) En los procedimientos propios de selección, pesado y verificación de materiales.
 - 3) En la aplicación de las Buenas Prácticas de Manufactura en todas las operaciones.
- c. El Asistente de Farmacia es responsable de supervisar y monitorear las actividades del personal del departamento para asegurar la integridad de los materiales pesados ó medidos.
- d. Los operarios asignados a seleccionar, pesar y verificar los materiales son responsables de hacer la operación respectiva exactamente como se especifica en el procedimiento.

III.A.4. Procedimientos

RESPONSABLES

ACCION

Encargado de Farmacia

1- Verificar que todas las escalas de las balanzas en uso, se encuentren en ceros y que operen correctamente.

Encargado de Farmacia

2- Verificar que los Certificados de Revisión de las balanzas estén en vigencia.

Encargado de Farmacia

3- Verificar que el área se encuentre limpia, así como el equipo.

Encargado de Farmacia

4- Preparar los registros (Hojas de Control) de los materiales por surtirse ese día.

RESPONSABLES

Encargado de Operación

Encargado de Operación

ACCION

5- Utilizar la orden Maestra correspondiente para seleccionar los materiales requeridos (aprobados, designados por sus especificaciones.

6- Transportar todos los materiales a surtir al área destinada, adyacente a las zonas de pesado.

NOTA: Ningún material deberá ser seleccionado, a menos que cumpla todos los requisitos que a continuación se detallan. (Notificar al Supervisor si hay alguna alteración.

- 1) El nombre de la materia prima asentado en la etiqueta del envase debe ser idéntico al nombre del producto en la Orden Maestra de Fabricación.
- 2) El número de la clave debe ser idéntico al asentado en la Orden Maestra de Fabricación.
- 3) Debe existir la etiqueta de aprobación por Control de Calidad que muestre fecha de caducidad ó los datos de control previamente acordados.
- 4) El contenedor no debe presentar daños visibles y debe estar limpio.

RESPONSABLES

Encargado de Operación

Encargado de Operación

ACCION

1- Llevar la requisición de Surtido de Materiales a la estación de pesadas.

2- Seleccionar el material y ponerlo en posición de ser pesado ó medido.

RESPONSABLES

ACCION

Encargado de Operación

3- Seleccionar la tara y pesarla (en los casos que ésta se requiera)

Encargado de Operación

4- Preparar una etiqueta de identificación y ponerla en el contenedor.

Encargado de Operación

5- Pesar el contenedor y registrar el peso en "tara" en la hoja de la Orden Maestra en el lugar correspondiente al material que está siendo dispensado.

Encargado de Operación

6- Llamar a la persona encargada de verificar pesos.

Verificador de Pesos

7- Comparar el nombre asentado en el contenedor del producto pesado y compararlo con el de la Orden Maestra.

Verificador de Pesos

8- Asentar el peso registrado en la verificación en el lugar correspondiente de la Orden de Fabricación.

Verificador de Pesos

9- Llamar al operario encargado de la pesada para rectificar la lectura obtenida.

Encargado de Farmacia

10-Asentar en el lugar correspondiente, la cantidad neta de material a ser surtido.

Encargado de Farmacia

11-Adicionar este peso neto al peso de la tara, debiendo dar el peso bruto, el cual deberá ser pesado.

Encargado de Farmacia

12- Transferir el material al contenedor (tarado) hasta alcanzar el peso bruto requerido.

RESPONSABLES

ACCION

- | | |
|--|--|
| Encargado de Farmacia | 13- Firmar el espacio donde dice "Pesado por" correspondiente a la materia prima recién pesada. |
| Encargado de Farmacia | 14- Llamar de nuevo al verificador de peso. |
| Verificador de Pesos | 15- Leer el peso obtenido en la escala y anotarlo en la casilla correspondiente de la Orden Maestra. |
| Verificador de Pesos | 16- Restar el peso de la tara del peso bruto para llegar al peso neto (que debe ser igual al requerido) |
| Verificador de Pesos | 17- Hacer una verificación final leyendo y comparando lo siguiente:
a- Nombre del material en la hoja de la Orden Maestra
b- Nombre y clave en el contenedor
c- Cantidad requerida en la Orden Maestra de Fabricación
d- Cantidad neta surtida |
| Verificador de Pesos | 18- Verificar los datos en la etiqueta de identificación del producto a surtir contra los datos dispuestos en la Orden Maestra. |
| Verificador de Pesos | 19- Firmar la Orden Maestra en la columna "Verificado por" |
| Verificador de Pesos ó Encargado de Farmacia | 20- Cerrar el contenedor de donde fué surtido el producto y retirarlo del Area de Pesadas. |
| Encargado de Farmacia | 21- Desplazar el material ya pesado a la zona donde se colocarán todos los materiales para un determinado lote de producto. |

RESPONSABLES

ACCION

Encargado de Farmacia ó Verificador de Pesos

22- Repetir el procedimiento desde el inciso 2-, hasta el 16-, con todos los materiales por surtirse.

Encargado de Farmacia ó Verificador de Pesos

23- Regresar la Orden de Fabricación al Supervisor del Area.

Supervisor

24- Revisar la Orden Maestra (completa).

Supervisor

25- Entregar la Orden Maestra al Supervisor del Area de Manufactura junto con los materiales.

III.A.5.

Instrucciones Especiales

a. No suponer el Peso de la Tara

Cuando grandes cantidades de material van a ser pesadas, se deberán pesar los contenedores vacíos para determinar pesos exactos.

b. No deberán ser pesados dos componentes, uno encima de otro

Si existe una razón válida para hacer ésto, el peso y verificación será igual, excepto porque el Encargado de Farmacia y el Verificador de Pesos deberán de comparar sus cálculos realizados y hacer una verificación final antes de asentar el peso.

c. Cuando dos ó más números de lote (control) sean usados

El Encargado de Farmacia hará la determinación de que tanto de cada uno se usó, utilizará la parte posterior de su Hoja de Pesadas para hacer las operaciones pertinentes para asentar ambas cantidades en la Orden Maestra.

- d. Cuando bolsas separadas de diferentes materiales estén acumuladas en un contenedor

Ponga identificaciones a cada bolsa y una etiqueta en el contenedor que enliste todos los materiales contenidos en el mismo.

- e. Cuando más de un contenedor sea usado para el mismo material

Identifique cada uno con el número de lote y el nombre del producto, así como un número secuencial x/y.

III.B. PROCEDIMIENTO DE PESADO DE MATERIA PRIMA POR DIFERENCIA

III.B.1. Objetivo

- a. Determinar ó delimitar el procedimiento a usarse cuando los materiales son pesados por diferencia en un lote.

III.B.2. Definición

- a. Para el propósito de este procedimiento, pesar por diferencia se define como adicionar materiales directamente al lote, de tal manera que es imposible removerlos si la cantidad requerida se excede. Ejemplos típicos son la adición de sustancias químicas ó reactivos para el ajuste de pH, ó en aquellos casos en los que el tamaño del lote no puede ser excedido. En la adición de sustancias viscosas cuando se utilizan las taras dadas por el proveedor para las pesadas.

III.B.3. Políticas

- a. Pesar por diferencia no se hará en la forma convencional, sino sólo en los casos que este procedimiento lo justifique.

- b. Cuando se requiera un ajuste de pH, la cantidad necesaria se determinará por titulación si es necesario.
- c. Cuando se requiera un ajuste de cualquier otro tipo deberá ser calculado por Servicios Técnicos con exactitud en base a pruebas de laboratorio.

III.8.4. Responsabilidades

- a. El Supervisor de Producción es responsable de consultar con Control de Calidad y determinar la cantidad de material requerido para los ajustes, registrándolo en la Orden Maestra de Fabricación del lote.
- b. El Encargado de Farmacia es responsable de medir/pesar la cantidad requerida a usarse en el Proceso de Manufactura.
- c. Los operarios del lote son responsables de verificar la tara dada por el proveedor, verificando los pesos de los envases (contenedores) ya vacíos.

III.8.5. Procedimientos

RESPONSABLES

ACCION

Operarios

1- Agregar no más del 80% del material calculado lentamente al lote y esperar hasta lograr una dispersión total.

Operarios

2- Verificar el pH (o bien, la variable a controlar) y si aún se encuentra fuera del rango, agregue aproximadamente el 50% del remanente y espere a lograr una dispersión.

RESPONSABLES

ACCION

Operarios

3- Verifique el pH (o bien, la variable a controlar) y si es necesario, agregue como en el Paso No. 2, hasta alcanzar el pH requerido.

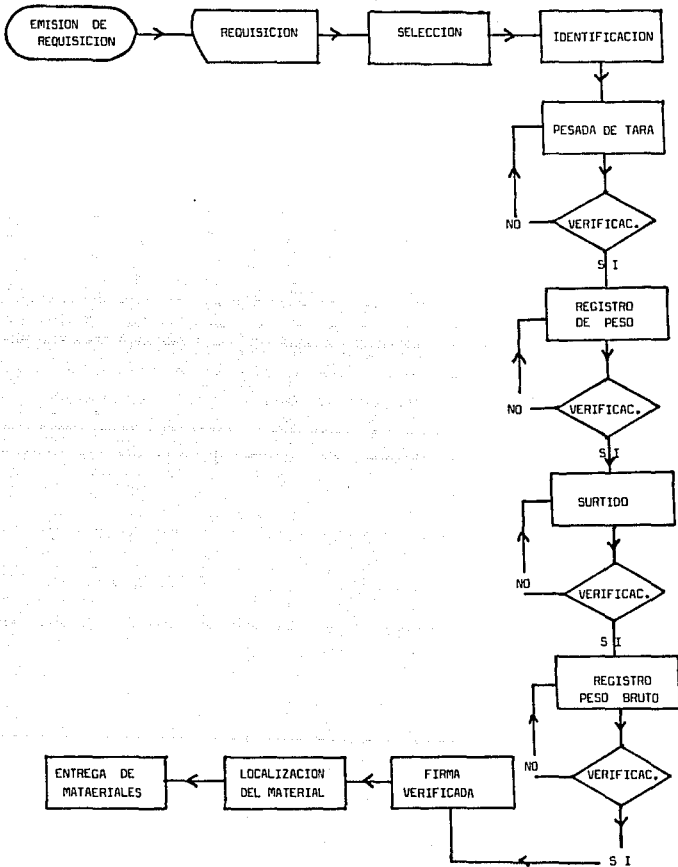
Operarios

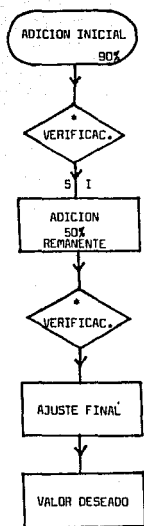
4- Pese el material no utilizado y réstelo de la cantidad recibida y apúntela en la Orden Maestra de Producción como "cantidad utilizada".

NOTAS:

- a. Este procedimiento delimita el método de ajuste de pH, el mismo será usado al adicionar sustancias viscosas siempre y cuando el Area de Farmacia use la tara dada por el proveedor en sus pesadas.
- b. Siempre que los materiales se reciban en sus contenedores originales y el Area de Farmacia ha utilizado la tara del proveedor, los operarios de fabricación verificarán en todos los contenedores la tara real de los mismos.
- c. Si surge cualquier discrepancia, el Operario de Fabricación lo notificará al Surtidor (Farmacia) para que los ajustes necesarios sean hechos antes de que todo el material sea adicionado al lote.

SURTIDO DE MATERIAS PRIMAS





* En este diagrama, la verificación se refiere a la medición de la variable que se desea controlar, ya sea el pH, la viscosidad, color, etc.

C A P I T U L O I V

MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS GENERALES DE LA OPERACION DE ACONDICIONAMIENTO

IV.A. PROCEDIMIENTOS DE LA OPERACION DE ACONDICIONAMIENTO

IV.A.1. Objetivo

- a. Determinar las responsabilidades del personal operativo involucrado en las Operaciones de Acondicionado de Medicamentos de tal forma que sea posible asegurar las Buenas Prácticas de Manufactura, así como evitar la posibilidad de contaminación, confusión ó error.

IV.A.2. Políticas Generales

- a. Las Operaciones de Acondicionamiento deberán ser llevadas a cabo en líneas ó áreas que se encuentren adecuadamente separadas físicamente de las áreas destinadas a otras operaciones.
- b. Todo el equipo y el área circundante deberá encontrarse en condiciones adecuadas de limpieza, certificado ésto por el Jefe de Línea así como por el Supervisor del Área de Empaque garantizando que todos los remanentes de operaciones de empaque anteriores han sido adecuadamente retirados del área.
- c. Todas las líneas de empaque, el equipo y materiales deberán ser propiamente identificados en todo momento para prevenir confusiones por revoltura de materiales en las operaciones implicadas en el acondicionamiento.

IV.A.3.

Responsabilidades

- a. El Supervisor de Area es responsable de que todas las personas asignadas a las operaciones de acondicionamiento tengan las capacidades adecuadas para el trabajo ó función que se les asigne y que estén concientes del control sobre las operaciones que realizan.
- b. El Jefe de Línea es responsable de asegurar que todas las personas que puedan presentar alguna enfermedad ó lesiones abiertas (cortaduras, raspones, etc.) que puedan afectar la seguridad ó calidad del medicamento sean excluidas del contacto directo con los productos.
- c. Todas las personas destinadas al llenado de cajas, empaque, etiquetado e inspección del proceso son responsables del desarrollo adecuado del mismo, así como de las obligaciones asignadas a cada uno en el desarrollo de la operación de acondicionamiento.
- d. El Jefe de Línea es responsable de asegurar que todo el equipo y la zona circundante al mismo y perteneciente al área se encuentre en condiciones apropiadas de limpieza, certificando ésto y firmando los registros respectivos de la Orden Maestra de Acondicionamiento.

IV.A.4.

Procedimiento

IV.A.4.a.

Obtención de etiquetas e insertos

RESPONSABLES

Supervisor del Area

ACCION

1- Cada día verificar con el Departamento de Codificación/Impresión (Supervisor) que todas las etiquetas requeridas para las operaciones a realizar estén listas para su uso cuando sea necesario.

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor del Area

2- Cuando la línea esté lista, hacer el vale de requerimiento de etiquetas para la orden específica.

Supervisor del Area

3- Junto con el Supervisor del Almacén de Codificación/Impresión, verificar con la Orden Maestra las etiquetas ó insertos y surtirlos hacia la Línea específica de Empaque.

IV.A.4.b. Obtención de componentes impresos - Contenedores (frascos), cajas y empaque

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor del Area

1- Verificar diariamente que el encargado de proporcionar los materiales tenga la copia de materiales surtidos para la operación de empaque a ser procesada ese día.

Supervisor del Area

2- Llevar la Orden de Empaque al Almacén y verificar nomenclatura, clave de los componentes seleccionados por el surtidor (almacenista) para la orden específica de empaque.

Supervisor del Area

3- Acumular todos los materiales en el área designada hasta que estén listos para su salida a la línea.

IV.A.4.c. Operación de Productos a Granel (Polvos, Sólidos)

IV.A.4.c.1) Tabletas, Cápsulas, Polvos y Líquidos almacenados en tambores

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor

1- En el día anterior al comienzo del empaque notificar al Supervisor de Manufactura y verificar que el producto se encuentre listo para esta operación.

RESPONSABLES

Almacenista

ACCION

- 2- Transportar y acumular en el área correspondiente la cantidad requerida de producto a granel (previamente aprobada) destinada a la operación de acondicionado.

IV.A.4.c.2) Jarabes y Líquidos almacenados en tanques

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor de Empaque

- 1- El día anterior al comienzo del empaque, notificar al Supervisor de Manufactura y solicitar que el producto a granel se encuentre listo y aprobado.

Supervisor de Manufactura

- 2- Designar un individuo competente para alistar el producto a ser acondicionado.

IV.A.4.c.3) Suspensiones

RESPONSABLES

ACCION

Personal de Manufactura

- 1- Agitar lentamente antes de llenar y examinar la uniformidad de la dispersión.

Personal de Manufactura

- 2- Transferir a la línea de llenado indicada por el Supervisor de Empaque.

Personal de Manufactura

- 3- Se debe tener el producto adecuadamente mezclado conforme a los requerimientos durante la operación de llenado.

IV.A.4.c.4) Jarabes, Cremas, Ungüentos y Soluciones Viscosas

RESPONSABLES

ACCION

Personal de Manufactura

- 1- Agitar los líquidos inmediatamente antes de llenar y transferir a la línea de llenado indicada por el Supervisor.

RESPONSABLES

ACCION

Personal de Manufactura

2- Inmediatamente antes, agitar y ajustar la temperatura para aquellas cremas y ungüentos que requieran temperaturas controladas de llenado.

Personal de Manufactura

3- Transferir las cremas y/o ungüentos y líquidos a ser llenados en sus contenedores portátiles, lo más cerca posible a la zona de llenado.

IV.A.4.c.5) Productos almacenados en refrigeración

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor del Area

1- El día anterior a la fecha en que es requerido el producto para su empaque, dar instrucciones al Almacenista de sacar el producto del refrigerador para ser situado a temperatura controlado y adecuada para las operaciones de llenado, etiquetado, etc.

IV.A.4.d. Inicio del funcionamiento de la línea (Instalación)

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor de Acondicionamiento

1- Determinar las líneas que serán puestas en funcionamiento y que sean adecuadas para el producto específico a ser acondicionado.

Jefe de Línea

2- Hacer una verificación cuidadosa del equipo después de algún cambio notable para certificar que éste esté limpio y que todo lo perteneciente a algún producto anterior ha sido retirado del equipo y del área circundante.

Jefe de Línea

3- Cuando la línea se encuentre lista, notifique al Supervisor.

RESPONSABLES

Supervisor de Acondicionamiento

Supervisor de Acondicionamiento

ACCION

- 4- Hacer un chequeo de la línea para verificar que el arranque se encuentra listo, en particular:
 - a- Limpiador de frascos funcionando correctamente.
 - b- Máquinas llenadoras listas con los codificadores adecuadamente puestos con el índice correspondiente.
- 5- Verificar que el equipo se encuentre en condiciones adecuadas de limpieza y notificar que la línea se encuentra lista.

IV.A.4.a. Arranque de la línea (Operación)

RESPONSABLES

Jefe de Línea y Supervisor de Area

Jefe de Línea y Supervisor de Area

Jefe de Línea y Supervisor de Area

Jefe de Línea y Supervisor de Area

Inspector de Control de Calidad

ACCION

- 1- Checar el área y el equipo de la ausencia de algún otro producto, material ó desecho.
- 2- Preparar un registro de operación para la Orden de Empaque.
- 3- Preparar y colocar sobre la línea una identificación con el nombre del producto y su dosis, proceso, número de lote ó número de control.
- 4- Firmar en la Orden Maestra, anotando la hora de inicio.
- 5- Checar el equipo y área, verificando que se encuentre lista para su uso y firmar en la línea de inicio, autorizando Control de Calidad.

RESPONSABLES

ACCION

Jefe de Línea

6- Dar instrucciones al surtidor de material de empaque para que surta los materiales a la línea.

Jefe de línea

7- Recoger las etiquetas y colocarlas en el depósito correspondiente de la línea.

Jefe de Línea / Inspector del Area

8- Utilizar la Orden de Empaque para verificar que los materiales y el producto adecuados han sido ensamblados en la línea.

Jefe de Línea

9- Verificar por completo que la operación de etiquetado sea como indica la Orden de Empaque (Parte de Acondicionamiento).

Jefe de Línea

10- Poner una de las etiquetas del producto a granel al equipo de llenado. Poner esta etiqueta en el registro de Acondicionado al finalizar la corrida.

Jefe de Línea

11- Verificar y escribir en los registros correspondientes las cantidades de material recibidos y componentes.

Jefe de Línea

12- Agregar una muestra con fecha y número de lote de los materiales utilizados en cada corrida de empaque.

Jefe de Línea

13- Adicionar producto a granel al equipo de llenado para hacer una prueba de chequeo de línea.

Jefe de Línea

14- Checar y verificar el volumen de llenado, el sello del cerrado, pegado de la etiqueta, relleno de algodón (cuando se use) codificación, engargolado y sello.

NOTA: Haga una revisión física de cada contenedor del primer ciclo de llenado para hacer ajustes de codificación / volumen / peso.

IV.A.4.f. Durante la Operación de Acondicionado

RESPONSABLES

ACCION

Jefe de Línea y Supervisor de Acondicionamiento

1- Hacer chequeos periódicos para asegurar que las operaciones y trabajos se estén llevando acorde al Plan de Trabajo.

Jefe de Línea y Supervisor de Area

2- Utilizar la Orden Maestra de Empaque y el registro correspondiente para hacer los controles en proceso y tomar acciones cuando así se necesite.

Jefe de Línea y Supervisor de Area

3- Supervisar continuamente la Operación de Empaque para asegurar la calidad e integridad del producto procesado.

Jefe de Línea y Supervisor de Area

4- Verificar las cajas, etiquetas e impresos para asegurar que su colocación sea la adecuada.

Jefe de Línea y Supervisor de Area

5- Agrupar todos los rechazos y desperdicios reunidos durante la Operación de Empaque como se menciona en los párrafos IV.A.4.g.1)- hasta IV.A.4.g.5)1)-.

Auxiliares de Acondicionamiento

6- Observar la línea de operación para asegurarse de que todos los materiales han sido suministrados a las máquinas y que los elementos se encuentran adecuadamente dispuestos para su uso, durante la corrida de empaque.

Auxiliares de Acondicionamiento

7- Asegurar etiquetas de "Cuarentena" en cada lado y en la parte inferior de cada envoltura de todo plataforma ó tarima de un determinado envío.

Auxiliares de Acondicionamiento

8- Asegurarse de que todo el producto a granel ha sido utilizado, verificando que los contenedores se encuentren vacíos y quitarle todas las identificaciones antes

RESPONSABLES

ACCION

de removerlos del Area de Llenado. Enviar las etiquetas removidas al Jefe de Línea para que sean anexadas a la Orden de Acondicionamiento.

Jefe de Línea

9- Observar el área circundante a la línea de empaque y dirigir la operación de limpieza de la misma para acumular los desperdicios en recipientes especiales para tal efecto.

Supervisor del Area

10- Monitorear periódicamente todas las operaciones y hacer las observaciones pertinentes al Jefe de Línea.

NOTA: Frascos llenos pero carentes de etiqueta no deberán desecharse junto con los demás desperdicios, a menos que se depositen en recipientes adecuadamente identificados y sellados.

IV.A.4.g. Rechazos y desperdicios generales de la operación

IV.A.4.g.1) Rechazos de Piso

RESPONSABLES

ACCION

Todo el Personal de la Línea

1- Tan pronto como sea posible, recoger las tabletas, cápsulas, frascos llenos ó vacíos (no en cajas), algodón, sellos, etiquetas, insertos ó cajas que se encuentren en el piso y ponerlos en el Area de Rechazos propuesta previamente.

NOTA: Bajo ninguna circunstancia deberán ser regresados estos productos a la zona de producto aceptado, puesto que deben ser chequeados por el Supervisor del Area y el Inspector de Control de Calidad antes de ser finalmente acondicionados.

IV.A.4.g.2) Rechazos reutilizables

RESPONSABLES

Operador de máquina

ACCION

- 1- Reprocesar a través de la máquina aquellos frascos llenos que pasaron por la misma sin ser adecuadamente procesados, sin algodón, sin sello ó mal sello, sin inserto ó caja, ó bien, que éstos estén dañados.

IV.A.4.g.3) Rechazos retornables

RESPONSABLES

Operadores

Jefe de Línea

Jefe de Línea

ACCION

- 1- Acumular todos los frascos con etiquetas rotas ó dañadas en recipientes adecuados para su inspección para la toma de decisiones al respecto.
- 2- Los contenidos de frascos plásticos deberán ser vaciados en un contenedor de recuperaciones, despojando al frasco de la etiqueta y depositándolos en un recipiente de desperdicios para que sean destruidos después de que la conciliación de rechazos se haya realizado.
- 3- Si hay rechazos de etiquetas en frascos de vidrio, quitar la etiqueta y reciclar los frascos por la etiquetadora, agregando las etiquetas desperdiciadas al recuento total.

IV.A.4.g.4) Materiales sobrantes de la Corrida de Empaque

RESPONSABLES

Operadores de máquina

ACCION

- 1- Colocar los sobrantes del producto a granel, cápsulas y tabletas fuera del Área de las máquinas llenadoras, así como frascos rechazados vacíos, exceso de algodón, tapas, sellos, etiquetas, cajas e insertos para disponer de ellos como se decida.

IV.A.4.g.5) Materiales de desperdicio

RESPONSABLES

ACCION

Todo el Personal de la Línea

- 1- Coloque las bolsas de polietileno vacías, cintas y en general desperdicios de la línea en el recipiente provisto para tales efectos. (No mezclarlo con etiquetas, componentes impresos ó producto.)

IV.A.4.g.6) Frascos rotos en la Línea de Empaque

RESPONSABLES

ACCION

Auxiliar de Acondicionamiento

- 1- Si un envío contiene frascos rotos, aislase para revisarse por separado.

Jefe de Línea

- 2- Detener la operación inmediatamente si se rompe algún frasco en la línea.

Jefe de Línea

- 3- Dirigir la limpieza del área afectada y remover los residuos de la máquina.

Jefe de Línea

- 4- Aislar todos los frascos sin tapón en la vecindad del frasco roto y revisarlos para evitar que partículas de vidrio penetren en éstos.

NOTA: Ningún frasco con trazas de vidrio ó plástico será utilizado.

IV.A.4.g.7) Seguridad en la línea de empaque

Todos los productos, contenedores, etiquetas, y empaque en general deberán ser adecuadamente resguardados, siempre y cuando no se encuentre el personal en la zona.

IV.A.4.g.7)a) Productos

RESPONSABLES

Jefe de Línea

Jefe de Línea

Jefe de Línea

ACCION

1- Antes de los periodos de descanso, hora de comida y al final del día, asegúrese de que las operaciones ya han sido completadas.

2- Durante los periodos de descanso y hora de comida, asegúrese de que los productos ya procesados se encuentren bien cerrados (en contenedor secundario).

3- Al finalizar las operaciones del día, asegúrese de que todos los productos sean removidos del equipo de llenado y sellados todos los contenedores primarios adecuadamente.

IV.A.4.g.7)b) Etiquetas y etiquetado de paquetes

RESPONSABLES

Jefe de Línea

ACCION

1- Asegúrese de que todas las etiquetas sean removidas de la máquina y guardadas en el lugar adecuado durante los periodos de descanso, hora de comida y al finalizar el día.

IV.A.4.g.7)c) Contenedores primarios e insertos

RESPONSABLES

Jefe de Línea

Jefe de Línea

ACCION

1- Durante la hora de la comida, asegúrese de que todos los materiales de empaque han sido resguardados (para evitar pérdidas ó confusiones).

2- Al finalizar el día, asegúrese de que todas las operaciones de empaque han sido terminadas y que los materiales sobrantes han sido regresados a sus contenedores originales, adecuadamente identificados.

IV.A.4.g.7)d) Empaques ó cajas de producto parcialmente terminado

RESPONSABLES

ACCION

Empacadores y Manipuladores de Materiales

1- Al finalizar una corrida de empaque, si no hay suficientes frascos ó paquetes para completar una caja, notificarlo al Jefe de Línea.

Jefe de Línea

2- Especificar en la caja que no se llenó, el nombre del producto, clave, número de lote y piezas faltantes (fracción).

NOTA: Todos los empaques ó cajas que se encuentren incompletas (número de piezas) deben ser claramente identificados.

IV.A.4.g.8) Finalización de la Operación de Empaque (Acondicionamiento)

RESPONSABLES

ACCION

Jefe de Línea

1- Cuando el acondicionado se ha completado, verificar que:

- a- Todas las etiquetas codificadas han sido removidas de la etiquetadora y han sido regresadas al lugar adecuado.
- b- Todas las cajas tengan los insertos adecuados y los sobrantes sean regresados al lugar adecuado.
- c- Los sobrantes de producto a granel han sido retirados de la máquina llenadora.
- d- Sean registradas en la Orden Maestra (Parte de Acondicionamiento) las cantidades de desperdicio y rechazo, así como las muestras de Control de Calidad.

Supervisor del Area

2- Use la Orden de Empaque para verificar y conciliar producto, componentes recibidos, usados, rechazados, regresados al Almacén y unidades producidas.

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor del Area

3- Acumular excedentes para que se tome una decisión adecuada sobre éstos.

Supervisor del Area

4- Revisar la Orden de Empaque y el registro para completar los datos correspondientes. Firmar en la casilla correspondiente.

Supervisor del Area

5- Preparar la entrega (vales) para cada paquete y verificar que las etiquetas de cuarentena han sido colocadas correctamente.

Manipulador de Materiales

6- Asegurarse de que todas las plataformas de producto acondicionado se encuentren seguras y desplazarlas al Area correspondiente para su entrega al Almacén de Producto Terminado.

Supervisor del Area

7- Revisar la Orden de Empaque y enviarla a Control de Calidad para los cotejos finales.

IV.B. TRASLADO DE COMPONENTES REUTILIZABLES DEL AREA DE ACONDICIONAMIENTO

IV.B.1. Objetivo

Esta sección indica el procedimiento de traslado de componentes reutilizables fuera del Departamento de Acondicionamiento, después de completada la operación de un determinado lote.

IV.B.2. Políticas

Al finalizar la operación de acondicionamiento deberá ser

retirado y trasladado fuera del Departamento ó Area de Acondicionamiento, todo el material reutilizable.

Los contenedores de los componentes reutilizables que se van a trasladar deberán ser adecuadamente identificados.

IV.B.3. Responsabilidades

El Supervisor de Acondicionamiento es responsable de asegurar que todos los componentes en exceso sean trasladados del Area de Acondicionamiento, debidamente registrados e identificados.

IV.B.4. Procedimiento

IV.B.4.a. Contenedores parciales de componentes reutilizables

RESPONSABLES

ACCION

Supervisor y Jefe de Línea

1- Tan pronto como sea concluida la operación de acondicionamiento, localizar los componentes reutilizables sobrantes, existentes en la línea.

Supervisor y Jefe de Línea

2- Verificar que se encuentren en contenedores parciales, bien identificados con su código y cantidad contenida y procurar a sellar los contenedores.

Supervisor y Jefe de Línea

3- Anotar las cantidades a ser regresadas en la Orden de Acondicionamiento y en los registros.

Supervisor y Jefe de Línea

4- Contactar al Inspector de Control de Calidad para que certifique la operación.

RESPONSABLES

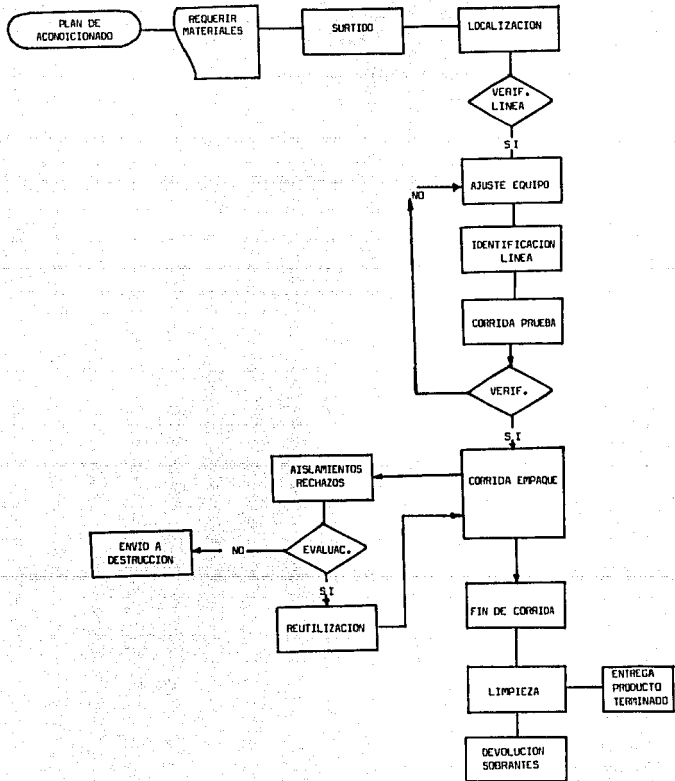
Supervisor y Jefe de Línea

ACCION

5- Cualquier componente: frascos, ampollas, sellos, tapas, algodón otros que estén en contacto íntimo con el producto deberán ser destruidos.

NOTA: Todo contenedor de materiales reutilizables será considerado "Contenedor Parcial".

AREA ACONDICIONAMIENTO



C A P I T U L O V

MANUAL DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS DE MANTENIMIENTO Y

SANITIZACION DE INSTALACIONES Y EQUIPO

V.A. PRACTICAS GENERALES DE CONSERVACION

V.A.1. Objetivos

Capacitar al personal para mantener un estado de alerta constante para asegurar que el mantenimiento de la planta sea llevado a su máxima eficiencia todo el tiempo.

V.A.2. Responsabilidades

Es responsabilidad de los Jefes y Supervisores de Area, el informar y educar a su personal en la conservación y limpieza de las instalaciones.

Es responsabilidad de todo el personal operativo, sin ninguna excepción, hacer todo lo posible para que se conserven las instalaciones en condiciones de limpieza adecuadas para cumplir con lo esperado en la realización de una operación farmacéutica.

V.A.3. Procedimiento

La limpieza básica de la planta es llevada a cabo después del horario de trabajo, así como durante los horarios de operación por personal contratado, especialmente para ejercer esta función.

Además de esto, se requiere de la cooperación del personal operativo para aportar un pequeño "extra" de atención a la limpieza y conservación que incluye entre otras, las siguientes acciones:

ACCION

- Recoger papeles que se encuentran en el piso.
- Limpieza de zonas en las que se localice un exceso de polvo.
- Limpieza inmediata de algún material que pudiera haberse derramado.
- Agrupar correctamente cajas, tambores, cuñetes y equipo en las áreas de trabajo.

RESPONSABLE

Personal de Mantenimiento y en General

Personal de Mantenimiento y en General

Personal de Mantenimiento y en General

Mécánicos, Ajustadores y sus Subordinados

Mécánicos, Ajustadores y sus Subordinados

ACCION

- 1- Evitar entrar en áreas restringidas sin el permiso del Supervisor.
- 2- Evitar la deslocalización de materiales ó equipo.
- 3- Entregar al Supervisor del Area, todos aquellos elementos como: cajillas, insertos, etiquetas y otros materiales que se hayan encontrado en el piso de las áreas de Fabricación ó Acondicionamiento.
- 4- Notificar y solicitar permiso al Supervisor de Area para efectuar un trabajo determinado dentro de las Areas de Fabricación.
- 5- Usar una cofia y casco protector que cubra adecuadamente la cabeza en todo momento.

RESPONSABLE

ACCION

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

6- Si el trabajo a realizarse es en paredes ó techos, se deberán cubrir adecuadamente todos los elementos (materiales y equipos) circundantes.

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

7- Evitar el fumar, comer ó beber en las áreas de trabajo.

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

8- Mantener la herramienta y elementos de trabajo fuera del contacto con el equipo ó elementos de fabricación.

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

9- Utilizar separaciones portátiles para las operaciones de soldadura ó aquellas en que intervenga el calor ó la corriente eléctrica, asegurar una ventilación adecuada durante dichas operaciones.

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

10- Limpiar todos los elementos de desperdicio generados en el trabajo de reparación ó mantenimiento y depositarlos en contenedores adecuados.

Mecánicos, Ajustadores y sus Subordinados

11- Notificar al Supervisor del Area cuando el trabajo se haya completado.

NOTA 1: Las reglas mencionadas anteriormente (4- al 9-) deberán observarse en todo momento en las Areas de Fabricación.

NOTA 2: Ninguna operación de soldadura, taladro, pulido, etc. deberá de llevarse a cabo en áreas en las cuales existan materias primas ó materiales expuestos.

V.B.

SANITIZACION Y MANTENIMIENTO DE INSTALACIONES

V.B.1.

Objetivos

Establecer y mantener procedimientos y programas de mantenimiento de instalaciones siguiendo las normas establecidas

en las Buenas Prácticas de Manufactura.

V.B.2.

Políticas

- a. Deberán existir procedimientos acordes con las normas establecidas en las Buenas Prácticas de Manufactura y cualquier organismo que emita reglamentación para la Industria de Manufactura de Medicamentos.
- b. Las instalaciones y zonas circundantes deberán ser mantenidas limpias y ordenadas de una manera cuidadosa.
- c. Desperdicios, basura y materiales rechazados deberán ser acumulados en recipientes adecuados, situados en áreas específicas y serán desechados según la reglamentación existente en la empresa.
- d. Las Areas de Lavado deberán ser mantenidas en condiciones de limpieza, equipados además con agua corriente fría y caliente, detergente, etc.
- e. Los sistemas de aire acondicionado y filtros de polvo deberán ser de tamaño adecuado para su uso y deberán ser mantenidos en condiciones adecuadas para su buen funcionamiento y servicio.
- f. El control de infestaciones de roedores e insectos deberá ser apoyado por procedimientos y programas bien establecidos para asegurar su exterminación validando que los agentes químicos usados en la fumigación no contaminen el equipo, las materias primas, materiales ó productos terminados.
- g. Ningún agente de sanitización ó limpieza podrá ser autorizado para su uso hasta que no compruebe que es totalmente inofensivo para los ingredientes de la formulación, los materiales y el equipo en proceso.

ProcedimientoRESPONSABLEACCION

Director de Operaciones

1- Debe asegurar que un número suficiente de personas competentes se encuentre en disponibilidad de mantener la planta y zonas circundantes en buen estado cumpliendo con los programas establecidos.

Director de Operaciones

2- Establecer programas de mantenimiento, procedimientos que apoyen éstos y validación de los mismos.

Director de Operaciones

3- Aprobar la contratación de servicios externos de asesoría ó entrenamiento para el personal que lleve a cabo estas operaciones.

Gerente de Control de Calidad

4- Establecer y mantener programas de inspección rutinaria de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura de:

-- Procesos de Sanitización

-- Prevención de Contaminación

-- Prevención / Control de infestación de insectos ó roedores.

Supervisor de Mantenimiento

5- Asegurar que personas competentes sean asignadas para llevar a cabo funciones y trabajos que se requieran en el proceso ó procesos implicados.

Supervisor de Mantenimiento

6- Supervisar las actividades del personal a su cargo para asegurar que las operaciones de mantenimiento y sanitización se realicen en forma correcta.

Supervisor de Mantenimiento

7- Hacer inspecciones periódicas del equipo y materiales usados en los procesos de sanitización y mantenimiento de instalaciones.

RESPONSABLE

ACCION

Personal de Servicio y Mantenimiento

8- Llevar a cabo las operaciones de sanitización y mantenimiento de instalaciones según los procedimientos establecidos.

Jefe de los Departamentos Operativos

9- Establecer procedimientos de limpieza de las áreas durante los procesos y el control de desperdicios.

Jefe de los Departamentos Operativos

10- Establecer procedimientos para limpieza y sanitización de equipo.

Jefe de los Departamentos Operativos

11- Establecer procedimientos para la retención, verificación y control de equipo de proceso.

Jefe de los Departamentos Operativos

12- Establecer procedimientos para la eliminación de posibles contaminaciones cruzadas.

Supervisor de Área

13- Entrenar personal para las operaciones de sanitización y limpieza en proceso y supervisar el buen desarrollo de las mismas.

Supervisor de Área

14- Llevar a cabo todas las operaciones asignadas en los procedimientos correspondientes.

Personal en General

15- Efectuar revisiones de las áreas cuando sea posible y vigilar que se lleven a cabo procesos de sanitización y limpieza reportando cualquier anomalía que se presente.

V.B. CONTROL Y LOCALIZACION DE MATERIALES

V.B.1. Objetivos

Definir un sistema de control y localización de materias primas y materiales usados en la fabricación y acondicionamiento de medicamentos, acorde a las Buenas Prácticas de Manufactura, de tal forma que:

- a. Se facilite el almacenamiento ó archivo de datos en registros adecuados para el Control de Inventarios.
- b. Facilitar el uso de formas para el registro contable de materias primas y materiales usados en una determinada operación.
- c. Facilitar la verificación de materias primas y materiales contra los registros existentes.

V.B.2. Políticas

- a. Deben de mantenerse registros adecuados y al día que contengan la siguiente información:
 - 1) La cantidad e identidad de materia prima ó material
 - 2) El nombre del proveedor ó surtidor
 - 3) El nombre del fabricante si éste no es el mismo que el proveedor
 - 4) El número de lote que asignó el fabricante a la materia prima ó material
 - 5) La fecha de recepción de la materia prima ó material

V.B.3. Responsabilidades

El Gerente de Materiales es responsable de instalar y mantener procedimientos de acuerdo con las Buenas Prácticas de Manufactura para la requisición, recepción y almacenamiento

de materias primas y materiales a ser usados en la fabricación y empaque de un medicamento, así como de la instalación y mantenimiento de sistemas de control de estos componentes.

Es responsable además de la localización y flujo adecuado de los materiales, así como de qué personas responsables se encarguen de estas tareas.

El Supervisor de Control de Inventarios es responsable de que los materiales sean usados conforme a la política de lo que primero que entra es la primero que sale (FIFO), siempre y cuando esta política sea concordante con la de la compañía.

V.B.4. Registro de Formas Empleadas

V.B.4.a. Requisición e historia de adquisiciones

Este registro es empleado para la requisición de materiales, de tal forma que su flujo sea adecuado, debe contener una lista de proveedores aprobados, así como la descripción detallada de las especificaciones y números de registro ó códigos de cada una de las materias primas ó materiales.

V.B.4.b. Registro de Existencias (Registro perpetuo de inventario)

Este registro es usado para mantener un inventario de las materias primas ó materiales disponibles y no disponibles, pero en existencia, los cuales incluyen: Materiales requeridos pero no surtidos, Materiales recibidos, Códigos, Fecha de Recepción y Fecha de Uso.

V.B.4.c. Formas de Control de Lote

Estas formas son utilizadas para el registro de las recepciones, resultados de control de calidad de cada una de las materias primas y materiales.

RESPONSABLEACCION

Control de Materiales

1- Siempre que el balance de material en existencia alcance el límite inferior establecido en el control de inventarios, utilizará la Forma de "Requisición de Materiales e Historia de Adquisiciones" para solicitar la adquisición de materiales en cantidad suficiente para nivelar el inventario hasta el máximo establecido.

Compras (Adquisición de Materiales)

2- Preparar una Orden de Adquisición y circularla para la aprobación por parte de la Dirección de Operaciones y el Departamento de Finanzas.

Compras (Adquisición de Materiales)

3- Una vez aprobada, emitir la Orden de Adquisición original para su uso en la compra y las copias pertinentes distribuir las a los Departamentos de Producción y Control de Inventarios, haciendo un estimado del tiempo en el que se llevará a cabo la operación.

Planeación de Producción

4- Estudiar el Plan de Producción para registrar cambios pertinentes, debidos a falta de materiales a ser empleados, cuidando de mantener el inventario en los límites establecidos.

Planeación de Producción/
Control de Materiales

5- Cuando una materia prima ó material sea enlistado en la O.M.F. de un producto, descartarlo inmediatamente de las existencias disponibles.

Planeación de Producción/
Control de Materiales

6- Si el material es rechazado por Control de Calidad ó supera la caducidad por alguna razón, descuéntese de las existencias disponibles e infórmese las razones al Departamento de Adquisición de Materiales (Compras).

R E S P O N S A B L E S

Auxiliar de Inventarios

Auxiliar de Inventarios

Auxiliar de Inventarios

Auxiliar de Inventarios

Control de Materiales

A C C I O N

7- Cuando los materiales lleguen a la planta, preparar una forma de registro del mismo para que quede dado de alta en los registros correspondientes.

8- Verificar que se registren los siguientes datos:

a- Descripción completa del material

b- Código y/o Número de Registro

c- Fecha de Recepción

d- Número de Recepción

e- Nombre del Proveedor

f- Nombre del distribuidor si éste es diferente del proveedor

g- El número de contenedores recibidos y la cantidad por cada uno

9- Cuando el material sea aprobado, registrar la fecha de recepción.

10- Si el material es rechazado, tramite la forma de devolución correspondiente y anexe a ésta las razones emitidas por Control de Calidad.

11- Usar el Control de Materiales para registrar la cantidad, lote, código y fecha de uso de cada uno de los materiales empleados en cada lote.

NOTA 1: La fecha de envío a la planta de los materiales deberá ser al menos de una semana anterior a la fecha en que serán requeridos por el Departamento ó Area de Fabricación.

NOTA 2: -- Los materiales deben registrarse en la orden para la cual han sido aprobados, siguiendo la política (FIFO) (PEPS)

V.C. REGISTRO DE LIMPIEZA Y USO DE EQUIPO

V.C.1. Objetivo

Asegurar que la limpieza, inspección y aprobación para el uso de toda pieza de equipo en la fabricación, acondicionamiento y almacenaje de los medicamentos se encuentren propiamente documentados.

V.C.2. Políticas

- a. Todo el equipo deberá ser limpiado en una manera previamente validada y aprobada antes de su uso. Esta limpieza deberá encontrarse apoyada por un procedimiento específico para cada área y equipo.
- b. Inmediatamente antes de su uso, todo el equipo deberá ser inspeccionado aprobado, tanto por una persona responsable del Departamento de Producción, como por un Supervisor de Control de Calidad.
- c. Todo el equipo deberá identificarse con un número y clave distintivo.
- d. Deberá llevarse un registro individual para cada equipo mayor que tenga datos sobre la limpieza, aprobación, uso y mantenimiento realizados sobre éste.

V.C.3.

Responsabilidades

- a. El Gerente de Producción ó Director de Operaciones es responsable de asegurar que sean establecidos procedimientos para la limpieza/sanitización periódica de todo el equipo existente en la planta y el establecimiento de registros que capten la información sobre estas operaciones.
- b. El Jefe de cada uno de los departamentos es responsable de asegurar que todo el equipo sea limpiado y sanitizado si es necesario, antes de iniciar cualquier operación y que estos datos sean anotados en su momento en los registros correspondientes.
- c. El Supervisor de cada área es responsable de mantener un registro de cada equipo mayor situado en su área y de verificar que los datos correspondientes sean registrados al momento de realizarse cada operación.
- d. El Supervisor de Control de Calidad es responsable de aprobar el equipo antes de su uso y anotar su firma como signo de aprobación en el registro correspondiente.

V.C.4.

Procedimiento

RESPONSABLE

ACCION

Supervisor de Area

1- Preparar un registro para cada pieza de equipo mayor (haga referencia al apéndice para ver los encabezados del registro)

(En caso necesario, el encabezado deberá estar en los idiomas en que se usa)

RESPONSABLE

ACCION

Supervisor de Area

2- Cuando el equipo se encuentre listo para su uso, inspeccione el equipo y anote los siguientes datos en el registro:

a- Fecha

b- Hora

c- Nombre del producto, lote y presentación para el cual va a ser utilizado

d- Firma

Inspector de Control de Calidad

3- Inspeccione el equipo y verifique las condiciones del mismo, en caso de ser aprobado, firme en el espacio provisto para la APROBACION POR CONTROL DE CALIDAD

Supervisor de Area

4- Si el uso no se encuentra en el Plan de Producción, anótelos en las observaciones

Supervisor de Area

5- Si se realiza un trabajo de mantenimiento sobre el equipo, utilice el espacio provisto, anotando: FECHA, HORA, TRABAJO REALIZADO y firme el registro

Supervisor de Area

6- Cuando la operación comience, anote fecha y hora de inicio en el espacio correspondiente.

Operarios / Mecánicos

7- Inmediatamente después de su uso, limpie el equipo en una forma previamente validada y aprobada y registre la hora y fecha, además de su firma en el espacio provisto. En caso necesario, anote el procedimiento de lavado que empleó.

Operario

8- Cuando el equipo sea limpiado deberá quitarse la etiqueta de "POR LIMPIARSE" y sustituirse por una de "LIMPIO".

RESPONSABLE

ACCION

Operario

9- Cuando el equipo sea aprobado para su uso, quitar la etiqueta de limpio y usar una tarjeta de identificación de línea con el nombre del producto, cantidad, lote, presentación y la operación que se está llevando a cabo.

Operario

10- Si el equipo no se limpió después de su uso, identificarlo con una etiqueta de "POR LIMPIARSE".

NOTA 1: Si por alguna razón el equipo no puede ser limpiado inmediatamente después de su uso, el Supervisor deberá indicar la razón en las observaciones y decidirá el momento posterior apropiado para realizar la limpieza.

NOTA 2: El equipo no deberá dejarse sucio por más de 24 horas.

NOTA 3: Todo equipo deberá identificarse adecuadamente, anotando su estado, ó sea, "LIMPIO" ó "POR LIMPIARSE".

V.D. REGISTROS DE MANTENIMIENTO DE EQUIPO

V.D.1. Objetivo

Asegurar que la reparación y mantenimiento de todo equipo usado en la fabricación, acondicionamiento ó almacenaje de productos farmacéuticos se encuentren debidamente registrados.

V.D.2. Políticas

a. Todo el equipo deberá ser mantenido en una forma adecuada y checado a intervalos apropiados, según su funcionamiento y uso para prevenir un mal funcionamiento de

éstos ó la contaminación de los productos ahí procesados.

- b. Todo el equipo de fabricación deberá ser identificado con un número ó clave distintivo.
- c. Un registro individual (bitácora) de cada pieza de equipo existente deberá conservarse para registrar en éste todos los mantenimientos, reparaciones y ajustes hechos.

V.D.3.

Responsabilidades

- a. El Director de Operaciones es responsable de asegurar que sean establecidos procedimientos de mantenimiento y programas de revisión y ajuste periódicos para todos y cada una de las piezas de equipo existentes en la planta así como la implantación de registros, en los cuales se documenten dichas operaciones.
- b. El Jefe de cada área es responsable de asegurar que todo el equipo de su área está siendo conservado en forma adecuada y que las reparaciones hechas, así como la utilización del equipo se encuentra adecuadamente registrada.
- c. El Supervisor del Área es responsable de mantener un registro en cada equipo, verificando éste y firmando para constatar que el trabajo requerido ha sido efectuado.
- d. El responsable de la reparación deberá asegurar la calidad de la reparación y mantenimiento del equipo, firman-

do los registros correspondientes de la bitácora perteneciente al equipo.

V.D.4. Procedimiento

RESPONSABLE

ACCION

Supervisor de Area

1- Registrar en una forma adecuada los datos del equipo correspondiente para poder anotar:

- a- Fecha
- b- Horas
- c- Destino de uso

Supervisor de Mantenimiento

2- Cuando el trabajo de reparación ó mantenimiento se haya completado, inspeccionar el equipo y anote en los espacios correspondientes los siguientes datos:

- a- Hora de trabajo
- b- Fecha
- c- Operación ó trabajo realizado
- d- Firma
- e- Observaciones (Si las hay)

Supervisor del Area

3- Inspeccionar el equipo para verificar el buen funcionamiento del mismo y la efectividad del mantenimiento ó reparación y firmar en el espacio de "VERIFICADO POR".

CONCLUSIONES

En la experiencia profesional, se ha podido comprobar que es de vital importancia el conocimiento cercano del objetivo, concepto y estructura de una orden maestra de fabricación de un medicamento ó producto farmacéutico, ya que la orden de fabricación de un lote capta durante el proceso el detalle de la historia sobre la manufactura y garantizará la calidad del producto como este mismo.

Durante el desarrollo de este trabajo se vieron satisfechos los objetivos planteados, más nacieron objetivos y perspectivas mucho más ambiciosas como fué el de estructurar una orden de fabricación con tal estructura que no sólo cumpliera con las necesidades básicas de Control de Calidad y Control de Producción, sino que registrara información que permitiese conocer el costo de esa corrida de manufactura en particular con fines financieros y contables.

Este trabajo es solo un ensayo sobre el estudio, estructuración y desarrollo de procedimientos, sin embargo, nos permite visualizar que la optimización de las operaciones en una Planta Farmacéutica es continua y constante y que el testimonio de este proceso de optimización son los procedimientos operativos y administrativos existentes dentro de los cuales como pieza medular se encuentra la ORDEN MAESTRA DE FABRICACION.

Los futuros profesionales de la Industria Químico Farmacéutica deben ser generadores de cambios e implementadores dinámicos de nuevas alternativas prácticas y creativas, contemplando la producción de un medicamento desde todos los ángulos para poder tomar decisiones y acciones prácticas, siendo hábiles administradores con conocimientos sobre implicaciones financieras, contables y por supuesto técnicas.

Este trabajo en sí es la manifestación de una inquietud por despertar en el estudiante el dinamismo, la creatividad y la conciencia de sus futuras responsabilidades.

Los conocimientos teóricos y prácticos aquí expuestos serán de gran valía, siempre y cuando sean acompañados de la creatividad y de la conciencia que un proceso siempre podrá ser mejorado.

Podemos concluir que la calidad de la Orden Maestra de Fabricación depende en gran parte de:

- a) Un diseño adecuado en cuanto a formatos y estructura
- b) Que sea registrado en ella los datos más importantes y trascendentes
- c) Que sea realmente adecuada a las posibilidades operativas, esto es: instalaciones, materiales y equipo disponibles
- d) Que se registre la realidad operativa
- e) Que denote y asegure la calidad del producto en cada fase del proceso y que este último se lleve a cabo dentro de las Buenas Prácticas de Manufactura.

Para el caso de los procedimientos de apoyo a la Orden Maestra de Fabricación, será necesario que se cuente con los siguientes elementos para que éstos resulten lo más fidatarios posibles.

- a) Estudio previo de las limitantes operativas particulares del caso en estudio.
- b) Conocimiento profundo de las Buenas Prácticas de Manufactura
- c) Delimitación de responsabilidades y alcance del procedimiento a ser elaborado.
- d) Elaboración de procedimientos tentativos siendo confrontados estos contra la realidad existente.
- e) Existencia previa de un grupo de trabajo conformado para esta tarea en especial que revise, estudie y actualice los procedimientos capaz de fijar políticas y generar cambios.

B I B L I O G R A F I A

GOBIERNO DE LA REPUBLICA MEXICANA:

ESTRUCTURACION DE POLITICAS Y PROCEDIMIENTOS, LINEAMIENTOS
GENERALES
MEXICO, 1981

U . S . P . X X I :

THE GOOD MANUFACTURING PRACTICES

LACHMAN, L. AND LIEBERMAN:

THE THEORY AND PRACTICE OF INDUSTRIAL PHARMACY

FARMACOTECNIA TEORICA Y PRACTICA:

PETERS, MAX S. AND KLAUS D. TIMMERHOUSE:

PLANT DESIGN & ECONOMICS FOR CHEMICAL ENGINEERS
3a. ED., MAC GRAW HILL
KOGAKUSHA, 1980

H. KOONTS / C. O' DONELL:

ELEMENTOS DE ADMINISTRACION MODERNA
MAC GRAW HILL, 1979

OFICINA INTERNACIONAL DEL TRABAJO:

ESTUDIO DEL TRABAJO

C. ROLAND, CHRISTENSEN, NORMAN A. BERG, MALCONI S. SALTER:

POLICY FORMULATION AND ADMINISTRATION

8a. EDICION

EDITORIAL IRWIN, 1980

JOHN G. HUTCHINSON:

ORGANIZACIONES TEORIA Y CONCEPTOS CLASICOS

SERIE ADMINISTRACION BASICA

3a. IMPRESION

EDITORIAL C.E.C.S.A.

1973

JAMES B. DILWORTH:

PRODUCTION AND OPERATIONS MANAGEMENT

EDITORIAL RANDOM HOUSE

1979