



**UNIVERSIDAD TECNICA DE AMBATO**  
**FACULTAD DE CIENCIA E INGENIERIA EN**  
**ALIMENTOS Y BIOTECNOLOGIA**  
**CARRERA DE INGENIERIA BIOQUIMICA**



---

**Tema:** Diseño de un manual de buenas prácticas de manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato

---

Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de investigación, previa a la obtención del Título de Ingeniera Bioquímica, otorgado por la Universidad Técnica de Ambato, a través de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

**Autor:** Ana Gabriela Villacís Arcos

**Tutor:** Químico Lander Vinicio Pérez Aldas

Ambato – Ecuador

Septiembre – 2021

## **APROBACION DEL TUTOR**

Mg. Lander Vinicio Pérez Aldas

CERTIFICA

Que el presente trabajo de titulación ha sido prolijamente revisado. Por lo tanto, autorizo la presentación de este trabajo de Titulación bajo la modalidad Proyecto de investigación, el mismo que responde a las normas establecidas en el Reglamento de Títulos y Grados de la Facultad de Ciencias e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología.

Ambato, 6 de Julio del 2021

---

Mg. Lander Vinicio Pérez Aldas

C.I. 1802706596

**TUTOR**

## **DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD**

Yo, Ana Gabriela Villacís Arcos, manifiesto que los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, previo a la obtención del título de Ingeniera Bioquímica, son absolutamente originales, auténticos y personales, a excepción de las citas bibliográficas.



— —  
Ana Gabriela Villacís Arcos

C.I.: 1804359188

**AUTORA**

## **APROBACIÓN DE LOS MIEMBROS DEL TRIBUNAL DE GRADO**

Los suscritos Profesores Calificadores, aprueban el presente Trabajo de Titulación, modalidad Proyecto de Investigación, el mismo que ha sido elaborado de conformidad con las disposiciones emitidas por la Facultad de Ciencia e Ingeniería en Alimentos y Biotecnología de la Universidad Técnica de Ambato.

Para constancia firman:

---

Mg. Liliana Patricia Acurio Arcos  
C.I. 1804067088  
**Presidente del Tribunal**

---

Mg. Jeanette Verónica Carrera Cevallos  
CI: 1716192271

---

Mg. Dolores del Rocío Robalino Martínez  
CI: 1801769488

Ambato, 30 de Agosto del 2021

## **DERECHOS DE AUTOR**

Autorizo a la Universidad Técnica de Ambato, para que haga de este Trabajo de Titulación o parte de él, como documento disponible para su lectura, consulta y procesos de investigación, según las normas de la Institución.

Cedo los Derechos en línea patrimoniales de mi Trabajo de Titulación, con fines de difusión pública, además apruebo la reproducción de este, dentro de las regulaciones de la Universidad, siempre y cuando esta reproducción no suponga una ganancia económica y se realice respetando mis derechos de autor.



---

Ana Gabriela Villacís Arcos

C.I.: 1804359188

**AUTORA**

## **DEDICATORIA**

*De todo corazón quiero dedicar el presente trabajo a Dios, a mis amados padres Luis y Elvia por su total apoyo, por su esfuerzo durante todo este caminar y por creer siempre en mí, a mi esposo Freddy que con su amor, paciencia y ejemplo me ha ayudado para poder culminar este ciclo, a mis dulces y pequeños hijos Anahi y Ariel que han sido mi mayor motivación les dedico con todo mi amor este trabajo, recuerden hijos que nunca es tarde para cumplir sus sueños.*

**Ana Villacis**

## AGRADECIMIENTO

*“Porque todas las cosas proceden  
de él, y existen por él y para él.  
¡A él sea la gloria por siempre!  
Amen.*

***Romanos 11:36***

*Agradezco a Dios por no abandonarme nunca y por  
brindarme la sabiduría para poder realizar mi  
proyecto de tesis.*

*Al ingeniero Marco Jadán gerente general de la  
empresa LABGENESIS por su colaboración para la  
realización de este trabajo.*

*A mi tutor de tesis Químico Lander Pérez por su  
confianza y apoyo para poder desarrollar este  
proyecto.*

*A mis compañeros y amigos de aula que de una u  
otra manera desinteresada me han brindado su  
ayuda.*

***Ana Villacis***

## INDICE GENERAL DE CONTENIDOS

INTRODUCCION.....	1
1. CAPITULO I.....	2
EL PROBLEMA.....	2
1.1 Tema de Investigación.....	2
1.2 Justificación.....	2
1.3 Objetivos.....	4
1.3.1 General.....	4
1.3.2 Específicos.....	4
2 CAPITULO II.....	5
MARCO TEORICO.....	5
2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....	5
2.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE).....	6
2.3 Sistema HACCP.....	6
2.4 Empresa.....	7
2.4.1 Trayectoria de la empresa.....	7
2.5 BPM en laboratorios farmacéuticos.....	8
3 CAPITULO III.....	9
METODOLOGIA.....	9
3.1 Ubicación de la Empresa.....	9
3.2 Diagnóstico actual de la empresa.....	9
3.3 Propuesta del Plan de Mejoras.....	10
3.4 Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura.....	10
3.5 POE's que sustentan al Manual de BPM.....	11
4 CAPITULO IV.....	12

RESULTADOS Y DISCUSION .....	12
4.1    Diagnóstico de la situación inicial de la Empresa .....	12
4.2    Establecimiento del Plan de Mejoras .....	13
4.3    Ejecución de las mejoras sugeridas.....	19
4.4    Valoración de las mejoras alcanzadas.....	19
4.5    Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura .....	20
4.6    Elaboración de POE's que sustenten al Manual de BPM .....	21
4.7    Sistema HACCP.....	21
5    CAPITULO V .....	23
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES .....	23
5.1    Conclusiones .....	23
5.2    Recomendaciones .....	24
BIBLIOGRAFIA .....	25
ANEXOS .....	28
Anexo 1: LISTA DE VERIFICACION .....	29
Anexo 2: LAY OUT DE LA PLANTA DE PRODUCCION DE LABGENESIS .....	43
Anexo 3: EVIDENCIA DE FOTOS DE MEJORAS REALIZADAS .....	44
Anexo 4: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA.....	47
Anexo 5: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS .....	83

## INDICE DE FIGURAS

<b>Figura 1:</b> Historia de BPM (Rueda, 2018).....	1
<b>Figura 2:</b> Mapa de intoxicación alimentaria por provincias (Aldas., 2014).....	2
<b>Figura 3:</b> Árbol de Decisiones.....	22

## INDICE DE TABLAS

<b>Tabla 1:</b> Formato Plan de Mejoras .....	10
<b>Tabla 2:</b> Plan de Mejoras de las no conformidades encontradas durante la etapa de diagnostico.....	14

## INDICE DE GRAFICAS

<b>Grafica 1:</b> Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM.....	12
<b>Grafica 2:</b> Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM.....	13
<b>Grafica 3:</b> Grado de cumplimiento final de BPM .....	19
<b>Grafica 4:</b> Comparación del grado de cumplimiento de BPM .....	20

## RESUMEN

El presente trabajo tiene como objetivo principal el desarrollo de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para la empresa Laboratorio Génesis LABGENESIS CIA. LTDA.

Para su efecto se llevó a cabo un diagnóstico de la situación inicial de la empresa teniendo un cumplimiento promedio del 48 por ciento, valor que indica que la empresa requiere de una intervención para lograr mejorar ciertos aspectos de incumplimiento.

Una vez determinadas las inconsistencias se elaboró un plan de mejoras para desarrollarlas en la empresa, de este modo se llevó a cabo la ejecución de los cambios generando un incremento del 40 por ciento de cumplimiento de la normativa de BPM para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general.

Finalmente se evaluó las mejoras alcanzadas derivando un cumplimiento total final del 88 por ciento, mismo que resalta que el trabajo realizado fue asertivo en los aspectos de mayor falencia encontrados de acuerdo con el reglamento de BPM.

**Palabras Clave:** Gestión de calidad, BPM, POE, POES, Laboratorios farmacéuticos, LABGENESIS

## ABSTRACT

The main objective of this work is the development of a manual of Good Manufacturing Practices (GMP) for the company Génesis Laboratory LABGENESIS CIA. LTDA.

For its effect, a diagnosis of the initial situation of the company was carried out, having an average compliance of 48 percent, a value that indicates that the company requires an intervention to improve certain aspects of non-compliance.

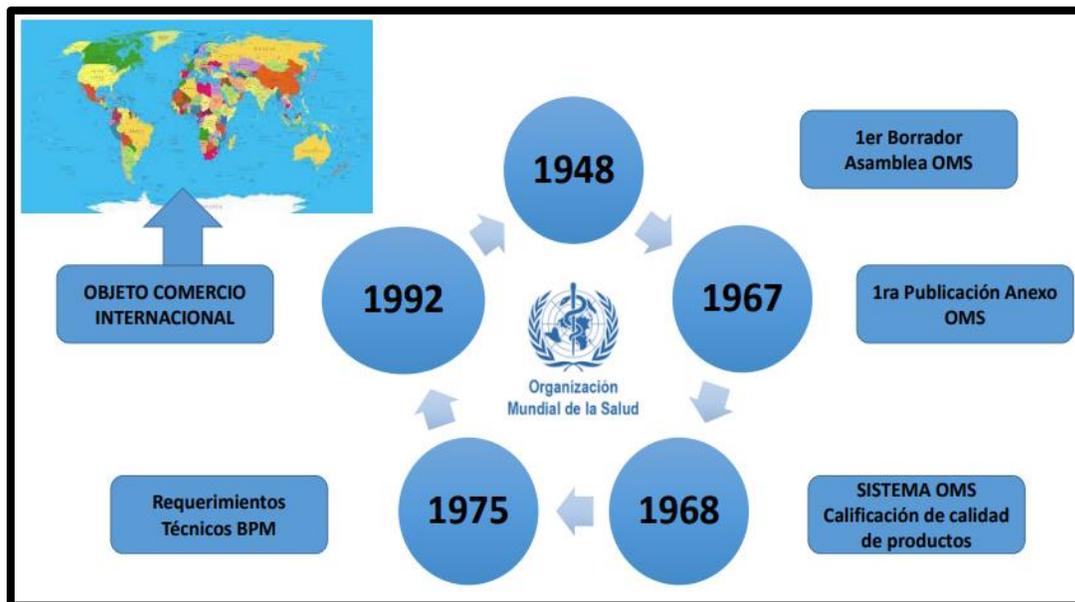
Once the inconsistencies were determined, an improvement plan was developed to develop them in the company, thus the execution of the changes was carried out generating an increase of 40 percent of compliance with the GMP regulations for pharmaceutical laboratories of medicines in general.

Finally, the improvements achieved were evaluated, resulting in a final total compliance of 88 percent, which highlights that the work carried out was assertive in the aspects of greatest deficiency found in accordance with the GMP regulation.

**Keywords:** Quality management, BPM, POE, POES, Pharmaceutical laboratories, LABGENESIS.

## INTRODUCCION

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) surgen como respuesta o reacción ante hechos graves, relacionados con falta de conocimiento o por simple ambición, es así que por el siglo XVI se restringe que personas sin conocimiento de ciencia de la salud practiquen medicina, esto por cuanto curanderos o charlatanes laboraban en esta área sin estar preparados, en el año 1847 se administraba el cloroformo como anestésico el cual causó muchas muertes, un hecho posterior a este es en los años 1905 y 1906 donde se da lugar un evento que está relacionado a las condiciones poco salubres con la industria frigorífica, por lo que se creó la Ley de Alimentos y Drogas Puras, seguimos avanzando en el tiempo y entramos en los años 1937 y 1938 donde se crea la Ley Federal de Alimentos, Drogas y Cosméticos con la Seguridad del Producto antes de salir al mercado, después de esto ya en el año 1941 se crea los controles de manufactura y calidad de allí el nombre de BPM (Rueda, 2018).



**Figura 1:** Historia de BPM (Rueda, 2018).

Dentro de las empresas que se dediquen a actividades de fabricación, procesamiento, preparación, envase, almacenamiento, transporte, y distribución, se rige las BPM.

Las BPM comprenden un amplio campo, además de varios aspectos operacionales del personal y del establecimiento (Díaz & Uría, 2012).

# CAPITULO I

## EL PROBLEMA

### 1.1 Tema de Investigación

Diseño de un manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato.

### 1.2 Justificación

Alrededor del año 1905, en varios lugares del mundo, ocurrieron algunas intoxicaciones a causa del consumo de productos no inocuos, esta no es más que una de las razones por la que surgió el concepto de las buenas prácticas de manufactura que en ese entonces era tan solo eso, un concepto y que después se implementaría como una normativa empresarial (Romero, 2016).

En el Ecuador, según (Normalización, 2010) las intoxicaciones causadas por productos procesados a nivel tanto de la industria alimenticia como farmacéutica son una preocupación para la Salud Pública, en la siguiente figura se muestra la tasa de intoxicación alimentaria entre los años 1994 al 2014, manteniendo en general un crecimiento.

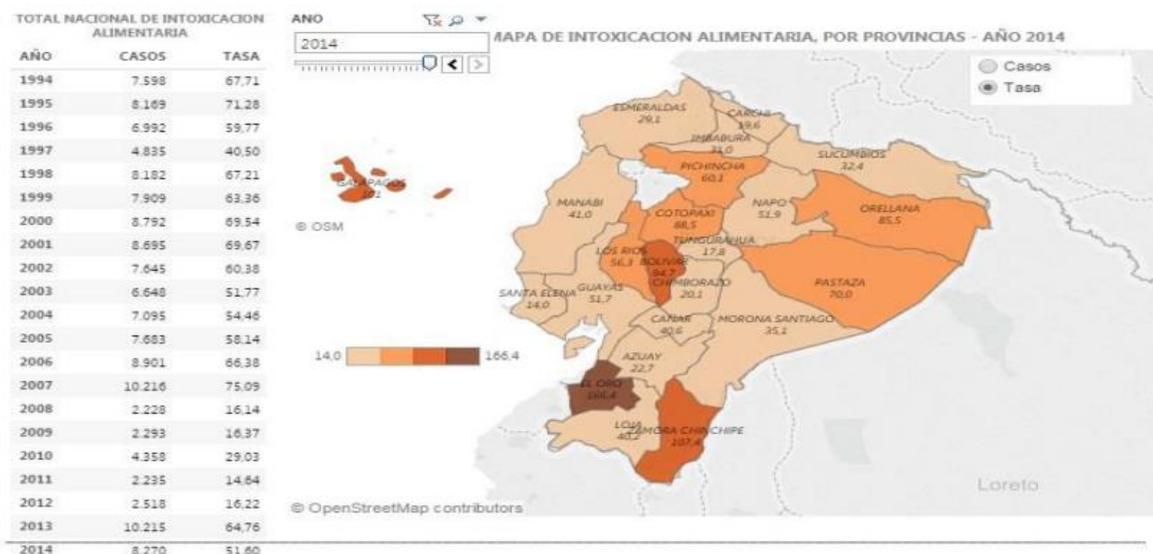


Figura 2: Mapa de intoxicación alimentaria por provincias (Aldas., 2014)

Uno de los sectores de mayor crecimiento a nivel nacional es sin duda el cuidado personal tanto físico como íntegro de las personas, el mismo que ha desarrollado estadísticamente un crecimiento en los últimos años. El hecho de satisfacer las necesidades del mercado, representa un trabajo significativo, puesto que permite a las empresas mantenerse en el mercado, además de que la competencia exige la búsqueda de estrategias productivas, sin embargo las leyes actuales requieren la satisfacción integral no solo de las necesidades de los clientes a través de productos que cumplan con los requisitos de inocuidad, sino también la búsqueda de la concientización del cuidado del medio ambiente, la seguridad laboral y la sanidad (Roca, 2011).

Los países tienen el derecho de expedir leyes que se consideran justificadas y de conformidad con las cláusulas del Acuerdo sobre la Aplicación de Medidas Sanitarias y Fitosanitarias (MSF) de la Organización Mundial del Comercio (OMC), entidad que otorga dicho derecho (Organización Mundial del Comercio, 1994).

El secreto por decirlo de alguna manera para que un negocio tenga permanencia y rentabilidad en el mercado, que con el pasar del tiempo se torna más competitivo y exigente, es seguir las normas y leyes que además de beneficiar a los consumidores, son la base para que las empresas salgan a flote.

Las empresas procesadoras deben certificarse de acuerdo a lo establecido en el Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura, y la entidad que se encarga de controlar este aspecto es el Ministerio de Salud Pública del Ecuador (MSP) a través de la Dirección Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) (Bejarano, 2002).

La presente investigación se basará en la creación de una guía que permita la realización de las BPM, de esta manera se pretende dejar un punto de referencia, para que sea analizado de acuerdo a la medida de cada empresa.

A nivel nacional las empresas encargadas de la elaboración de productos industrializados deben tener un certificado que avale los procesos que se llevan a cabo para la obtención del mismo, y para alcanzar esta certificación es necesario que la empresa cuente con un Manual de BPM, mismo que ofrece garantía y seguridad al cliente, puesto que es un conjunto de normas y procedimientos, diseñados para minimizar los errores inherentes en toda la producción farmacéutica, y así garantizar la calidad de los productos a través de controles y evaluaciones apropiadas a lo largo de la cadena de producción además de incrementar

oportunidades para que la empresa pueda acceder a nuevos mercados tanto nacionales como internacionales (Rodríguez, 2012).

### **1.3 Objetivos**

#### **1.3.1 General**

- ✓ Desarrollar un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura para la empresa Laboratorio Génesis ubicada en la provincia de Tungurahua en la ciudad de Ambato.

#### **1.3.2 Específicos**

- ✓ Realizar el diagnóstico inicial del cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura de la empresa LABGENESIS Cía. Ltda. mediante un check list basado en la normativa de Buenas Prácticas para Laboratorios Farmacéuticos N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO.
- ✓ Proponer un plan de mejoras a partir de las no conformidades del diagnóstico inicial.
- ✓ Evaluar las mejoras alcanzadas que permita el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Manufactura, basado en los requerimientos de la empresa.

## CAPITULO II

### MARCO TEORICO

#### 2.1 Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)

Actualmente uno de los requisitos que un negocio debe cumplir para garantizar a sus clientes la inocuidad de sus productos son las Buenas Prácticas de Manufactura, que a la vez constituyen un prerrequisito para incorporar sistemas de aseguramiento de la calidad, así como también regulan procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, la higiene personal, la manipulación, los controles, los registros, y el almacenamiento (D.Ocampo, 2020).

Los objetivos y fines con respecto al negocio de una compañía se ven favorecidos por la aplicación de las BPM, ya sea en el incremento de los ingresos, o como en la mejora del rendimiento empresarial, también aumentar la innovación, incremento en la satisfacción del cliente y por ende su fidelidad, además y sin duda alguna la eficiencia del personal como su productividad (ROACH, 1963).

En el manual de BPM existen directrices y recomendaciones que contemplan ámbitos tanto nacionales como internacionales sobre la manipulación adecuada de medicamentos; además se ha establecido con el pasar del tiempo un complemento a este manual que son los Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento (POES), mismos que permiten mantener orden, limpieza e higiene dentro de la planta, a la vez que ayudan a monitorear y controlar aspectos de la empresa de forma permanente (Davalos, 2011).

Según (Quintela & Paroli, 2019), un Manual de Buenas Prácticas de Manufactura permite la puesta en práctica de medidas de reducción y prevención de riesgos generados por daños físicos, químicos o biológicos que se pueden ocasionar durante el procesamiento y comercialización de medicamentos. Además, el manual sirve de guía para la empresa, puesto que consta de planes y programas diarios para la elaboración de sus productos (Nacional & Animal, 2017).

Las BPM además de controlar varias problemáticas con respecto a la inocuidad y generar bienestar a los consumidores, también se encarga de establecer un adecuado proceso de limpieza y desinfección, así como el control de plagas y por supuesto llevar un control

de registro de personal y de producción, ya que según (Castro et al., 2019) estos son los factores que influyen directamente en la calidad de los productos farmacéuticos.

## **2.2 Procedimientos Operativos Estandarizados (POE)**

Los procedimientos operativos estandarizados (POE) son documentos de extrema confidencialidad, definiendo la forma única y correcta de realizar cada una de las actividades que intervienen en el proceso productivo, como procedimientos complementarios a garantizar la inocuidad de los medicamentos, así también se describe los documentos de registro de cada una de las actividades, hace referencia a instrucciones y métodos escritos para operaciones específicas o generales, que deben seguirse a pie de la letra. Esta herramienta permite al personal conocer con, exactitud, el desarrollo de cada procedimiento, es decir; en ellos se encuentra todo el conocimiento del negocio (FAO, 1996).

## **2.3 Sistema HACCP**

El Sistema de Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control (HACCP) consta de procedimientos técnicos y científicos que en conjunto proporcionan y garantizan sanidad, seguridad, control y eficacia, no solo en productos farmacéuticos y alimenticios, sino también en los operarios encargados de la fabricación de los productos. Es dirigido por un equipo multidisciplinario HACCP, mismo que identifica, evalúa y controla los puntos críticos de control de cada etapa del proceso de elaboración de un medicamento o alimento, que pueden significar un peligro para la salud. Se basa en la aplicación de forma sucesiva de siete principios establecidos por la OMS (García et al., 2015).

- **Principio 1:** “Realizar un análisis de riesgos”
- **Principio 2:** “Determinar los puntos críticos de control (PCC)”
- **Principio 3:** “Establecer límites críticos”
- **Principio 4:** “Establecer un sistema de control para monitorear los PCC”
- **Principio 5:** “Establecer la acción correctiva a tomar cuando el monitoreo indica que un PCC no está bajo control”

- **Principio 6:** “Establecer procedimientos de verificación para confirmar que el sistema HACCP está funcionando de manera eficaz”
- **Principio 7:** “Establecer documentación sobre todos los procedimientos y mantener registros adecuados a estos principios y su aplicación”

Se distinguen dos tipos de prerrequisitos importantes para implementar un sistema HACCP: los relacionados con la infraestructura y el mantenimiento, y los operativos. La función principal de los prerrequisitos de infraestructura y mantenimiento es aportar con un ambiente adecuado de trabajo que influya directamente en las condiciones higiénico-sanitarias del entorno. Por otro lado, los prerrequisitos operativos están relacionados con el análisis de los peligros provenientes e identificados en las distintas fases del proceso de producción (Couto, 2020).

## **2.4 Empresa**

La empresa Laboratorio Génesis es una empresa dedicada a la elaboración de productos medicinales alimenticios, es una entidad privada con más de 20 años en el mercado, se dedica a la fabricación de sustancias medicinales activas que se utilizan por sus propiedades farmacológicas, además de cosméticos, suplementos alimenticios, medicina natural y cuidado personal, con áreas especiales de manufacturas para pequeño y gran volumen de lociones, cremas, ungüentos, emulsiones, pomadas, suplementos alimenticios en polvo, cápsulas en solución, extractos naturales, y esencias (Genesis, 2020).

Es una empresa que busca desarrollar nuevos productos; a partir de sus propias investigaciones científicas; en donde la innovación y la creatividad son sus principales características.

### **2.4.1 Trayectoria de la empresa**

Por tantos años de trayectoria que tiene la empresa, esta se ha consolidado en el mercado, y la demanda que presenta de los productos que oferta ha incrementado, es así que se han visto en la necesidad de ampliar sus instalaciones por lo que ahora están estudiando la manera de trasladar toda la empresa al parque industrial, y de acuerdo a lo establecido

en la ley requieren de un nuevo manual de BPM's para implementar de igual forma nuevos procesos y/o mejorar los anteriores.

LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA. en su actividad económica produce y comercializa las siguientes líneas de productos: **Línea De Alimentos** (Suplementos Alimenticios); **Línea De Medicina Química** (Lociones, soluciones y linimentos medicados); **Línea De Medicina Natural** (Extractos de Plantas de Uso Terapéutico); y **Línea Cosmética** (Productos Maquilados en una empresa aliada).

## 2.5 BPM en laboratorios farmacéuticos

De acuerdo a lo establecido por la ley con respecto a los permisos y certificados otorgados por el ARCSA se hace referencia textual de lo que se indica en su información legal *“La Agencia de Regulación y Control Sanitario – ARCSA mediante Resolución No. 008 publicada en el Registro Oficial No. 257 del 7 de junio de 2018, en base a informes de la Organización Mundial de la Salud, expidió las normas técnicas que establecen los requisitos y lineamientos para obtener el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) a laboratorios farmacéuticos tanto nacionales como extranjeros que soliciten el registro sanitario en el país, quienes fabriquen, maquilen, almacenen, acondicionen, distribuyan y transporten medicamentos de consumo humano que contengan sustancias sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos, ingredientes farmacéuticos activos y productos en investigación. Las Buenas Prácticas de Manufactura son aquellas que aseguran la calidad en los productos que son constantemente producidos y controlados según los estándares de calidad apropiados para el uso previsto, que tienen la finalidad de disminuir los riesgos inherentes a cualquier producción farmacéutica”*.

## **CAPITULO III**

### **METODOLOGIA**

En la aplicación de BPM es necesario tener en cuenta varios controles para tener un resultado óptimo, mismos que deben asegurar el cumplimiento tanto de los procedimientos como de los criterios para lograr la calidad esperada en la elaboración del producto terminado (Barreno, 2014).

Un aspecto básico para una adecuada gestión y para el control eficiente de los procesos es la documentación, misma que tiene el propósito de definir los procedimientos, además de recopilar información que permita un fácil y rápido rastreo de la trayectoria en la elaboración, todo con el fin de localizar las insatisfacciones del producto o proceso (Velasategui, 2014).

#### **3.1 Ubicación de la Empresa**

El presente trabajo de titulación se llevó a cabo en las instalaciones de la empresa Laboratorio Génesis de productos medicinales alimenticios, ubicada en la provincia de Tungurahua cantón Ambato, sector San Antonio (calles Shyris y Quiz Quiz) y sector Parque Industrial (calles 4 y E).

#### **3.2 Diagnóstico actual de la empresa**

La evaluación de la Empresa se realizó mediante la aplicación de un check list, mismo que se basó en lo emitido por la Resolución de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria en su anexo 4 de la Guía de Usuario: Guía de Verificación de Buenas Prácticas de Manufactura para laboratorios farmacéuticos de medicamentos en general la sección I que consta de 17 apartados, mismos que se aplicaron y que se detallan a continuación:

- GARANTÍA DE LA CALIDAD
- BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA
- SANEAMIENTO E HIGIENE
- CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN

- QUEJAS Y RECLAMOS
- PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO
- PRODUCCIÓN POR CONTRATO Y ANÁLISIS
- AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD
- PERSONAL
- CAPACITACIÓN
- HIGIENE PERSONAL
- INSTALACIONES
- EQUIPOS
- MATERIALES
- DOCUMENTACION
- BUENAS PRACTICAS DE PRODCUCCION
- BUENAS PRACTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD

A partir de esta información emitida en la resolución con N° ARCSA-DE-008-2018-JCGO, se estableció el porcentaje de cumplimiento, mismo que sirvió como punto de partida para levantar las posteriores mejoras.

### 3.3 Propuesta del Plan de Mejoras

Después de que se identificaron las no conformidades del diagnóstico inicial, se propuso un plan de mejoras que está basado en un formato propuesto por (Cardenas, 2011).

**Tabla 1:** Formato Plan de Mejoras

AREA	PROBLEMA	SOLUCION	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	COSTO DE INVERSION

### 3.4 Diseño del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Una vez realizado el diagnóstico de la empresa, se llevó a cabo la elaboración de un manual de calidad que consta de los requisitos que exigen las Buenas Prácticas de

Manufactura (BPM) para la industria, mismo que se divide en 10 apartados que a su vez son analizados en subapartados.

Dentro de los apartados de dicho manual se consideró:

- INFORMACION GENERAL DE LA COMPAÑIA
- SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA
- PERSONAL
- INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO
- DOCUMENTACIÓN
- PRODUCCIÓN
- CONTROL DE CALIDAD
- DISTRIBUCION, RECLAMOS, DEFECTOS DE CALIDAD Y RETIROS DEL MERCADO
- AUTOINSPECCIONES
- CONTROL DE PLAGAS

El contenido mencionado es la información requerida por parte de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria ARCSA, mismo que fue tomado del anexo 5 de la Guía para la elaboración del archivo maestro del sitio de fabricación (LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, 2018).

### **3.5 POE's que sustentan al Manual de BPM**

En esta etapa, se recopiló toda la información necesaria para redactar los POE's del Laboratorio Génesis LABGENESIS CIA. LTDA. Entre las actividades que se realizaron se citan las siguientes:

- Entrevistas al personal previamente entrenado, que realiza los procesos tanto administrativos como de producción.
- Recopilación de información general de la empresa, como antiguos POE's, manuales de equipos, fichas de seguridad de productos de limpieza y desinfección.
- Observación directa y personal de los procesos a ser normalizados.

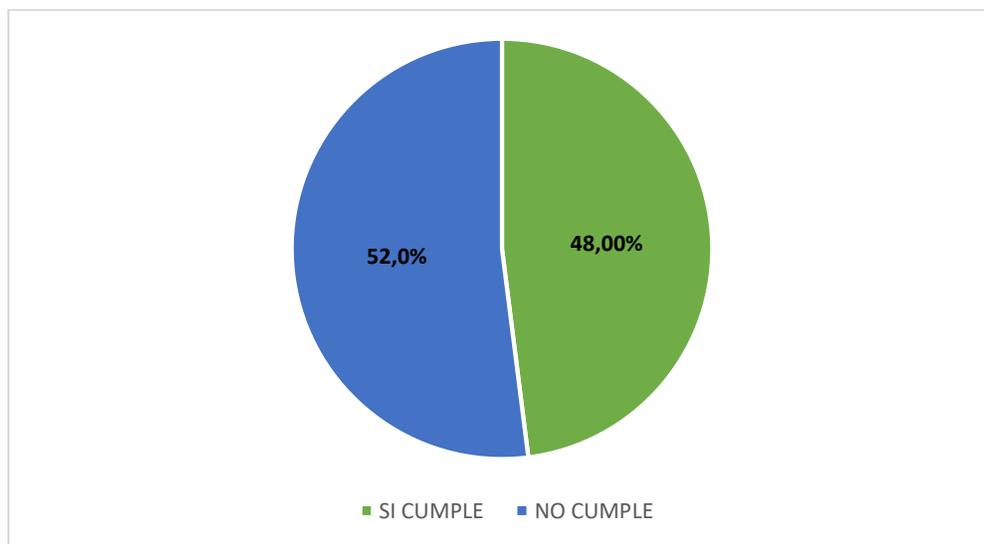
## CAPITULO IV

### RESULTADOS Y DISCUSION

#### 4.1 Diagnóstico de la situación inicial de la Empresa

Luego del análisis llevado a cabo mediante la lista de verificación (Anexo 1), la empresa Laboratorios Génesis que se encuentra ubicada en el sector San Antonio, obtuvo un porcentaje de cumplimiento de BPM del 48%, como se observa en la gráfica 1.

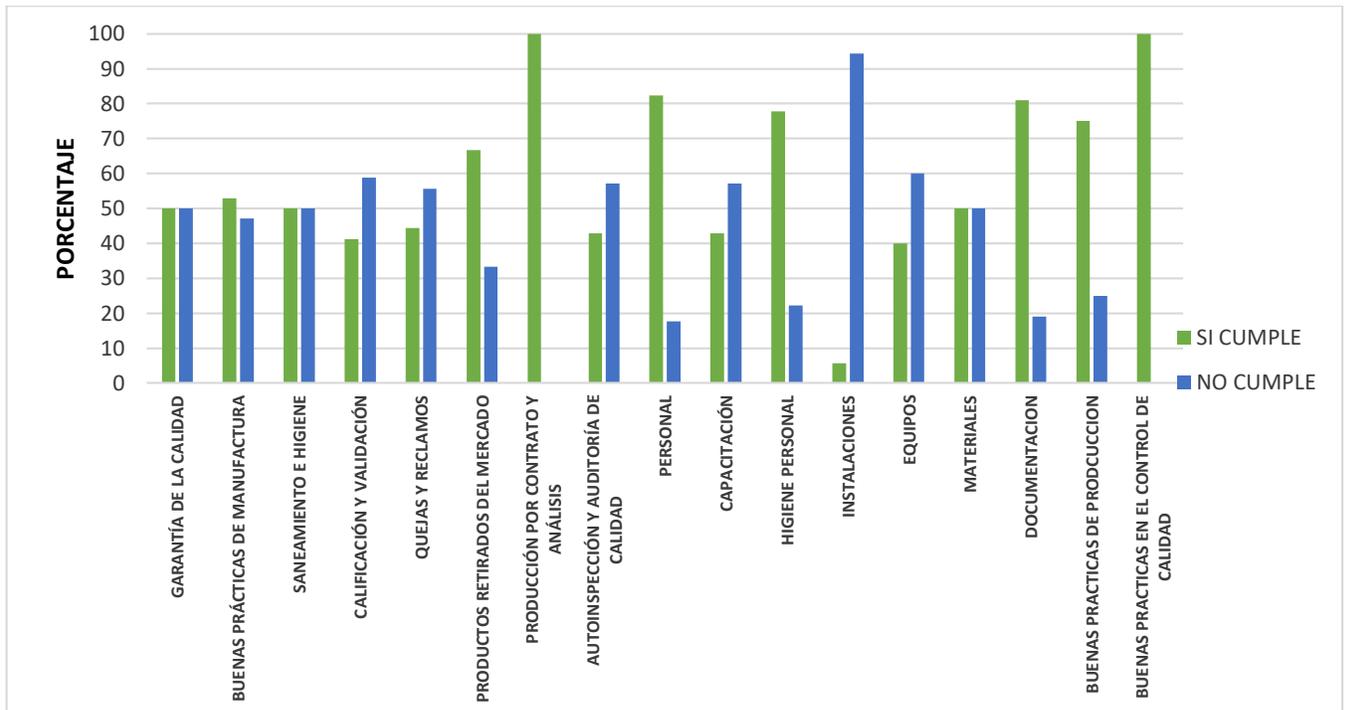
**Gráfica 1:** Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM



**Elaborado por:** Ana Villacis

En la gráfica 2, se observa la relación de los aspectos evaluados y el porcentaje de cumplimiento e incumplimiento respectivamente. El incumplimiento se atribuye principalmente a las instalaciones de la empresa, puesto que las mismas no están diseñadas para la elaboración de medicamentos, ya que en un principio la actividad económica de la empresa se basaba en la fabricación de suplementos alimenticios solamente, y conforme se ha ido extendiendo la empresa en cuanto a productos, las instalaciones no son las óptimas ni el espacio es suficiente para cumplir con las normas BPM requeridas.

**Gráfica 2:** Porcentaje de cumplimiento inicial de BPM



**Elaborado por:** Ana Villacis

#### 4.2 Establecimiento del Plan de Mejoras

En la tabla 2 se expone las mejoras que se implementarán en la empresa Laboratorio Génesis sector Parque Industrial para el mejoramiento en cuanto a las instalaciones, y por ende también el mejoramiento directo de los aspectos con porcentaje semi-alto de incumplimiento.

**Tabla 2:** Plan de Mejoras de las no conformidades encontradas durante la etapa de diagnóstico

ÁREA	PROBLEMA	SOLUCIÓN	RESPONSABLE	FECHA DE INICIO	COSTO DE INVERSIÓN (dólares)
<b>Personal</b>	Las áreas destinadas al descanso y refrigerio no son suficientes para el número de usuarios	Implementar un área que disponga de un espacio suficiente para el número de empleados	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	1500
	Los baños, vestuarios y duchas, no están separadas de las áreas de producción y almacenamiento	Implementar un espacio apartado destinado a baños vestuarios y duchas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	1000
	Los baños, vestuarios y duchas no se encuentran en buen estado de conservación	Dar mantenimiento a las instalaciones nuevas evitando su deterioro	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	100
<b>Almacenamiento</b>	Los talleres de mantenimiento no están situados en ambientes separados de las áreas productivas	Implementar lugares destinados para taller de mantenimiento de equipos	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	800
	Las herramientas y repuestos no se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente	Guardar las herramientas en el taller	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Las bodegas no tienen acceso restringido ni controlado	Las bodegas serán de uso restringido	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Las áreas de almacenamiento no tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos	Implementar áreas con espacio suficiente para el almacenamiento	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	2500
	Las áreas no están debidamente identificadas	Identificar las áreas con señalética y rótulos informativos	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	150
	Las áreas no están ordenadas	Se mantendrá ordenado los espacios	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Los pisos y techos no están en buen estado de conservación	Poner epoxi en el piso, poner fibra de vidrio en el techo	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	10000
	Las áreas de almacenamiento no se encuentran separadas ni segregadas teniendo en cuenta los productos (materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel,	Separar áreas dentro del almacenamiento para los diferentes productos	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	750

	productos terminados, cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)				
	Las áreas de almacenamiento no están suficientemente iluminadas	Colocar lámparas industriales	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	600
	No se controla ni se registra las condiciones especiales de almacenamiento	Llevar un registro del almacenamiento	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura	Adquirir dispositivos calibrados para el control de la temperatura	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	50
<b>Bodega</b>	No existe control ni registro de humedad	Registrar la humedad	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad	Adquirir dispositivos calibrados para el control de la humedad	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	50
	Los registros de temperatura y humedad no cumplen con las especificaciones de los materiales y productos almacenados	Llevar un correcto registro de la temperatura y humedad	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No dispone de cámara fría calificada, si fuera necesario	Implementar una cámara fría	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	3500
	No existen registros de temperatura para la cámara fría	Implementar registros para la cámara fría	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	100
	No existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría	Implementar un sistema de alerta con respecto a la temperatura para el uso de la cámara	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	800
<b>Recepción y despacho</b>	Los lugares de recepción y despacho de los productos y materiales no están separados ni protegidos de la intemperie	Adecuar un área específica para la recepción y despacho de material	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	960
	Las áreas de recepción no están diseñadas ni equipadas de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento	Implementar contenedores de fácil aseo en el área de recepción y despacho	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	300

	Cada envase recibido no es rotulado	Rotular adecuadamente los envases	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No existe un área o sector seguro de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos	Destinar un espacio único y de acceso restringido para almacenar etiquetas y rótulos	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	150
	No se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo	Implementar áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	2000
	El área utilizada no es adecuada para el volumen de las operaciones	Incrementar el volumen del área para realizar las operaciones	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	45000
<b>Producción</b>	Las instalaciones no permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones	Adecuar de manera correcta siguiendo un orden lógico	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	El área no está libre de materiales ajenos al área	Despejar el área de producción de material ajeno al área	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Las áreas de trabajo y almacenamiento no permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales	Disponer áreas respectivas para trabajo y almacenamiento	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Los techos tienen grietas lo cual no permiten una fácil y eficaz limpieza, y desinfección	Las grietas de los techos no serán problema al instalar el techo de fibra de vidrio	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No se han diseñado ni ubicado las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios de manera que se evite la creación de huecos difíciles de limpiar	Diseñar e instalar de manera adecuada las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	15000
	Los drenajes no tienen un tamaño adecuado, ni diseñado para evitar la contracorriente	Implementar drenajes con un adecuado tamaño	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	2980
	Las áreas de producción no están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas para los productos que en ella se manipulan, de acuerdo a las operaciones realizadas y al medio ambiente externo	Adecuar ventilaciones con sus respectivas instalaciones de control de aire	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	3420
	El área de envase y empaque no es adecuada para el volumen de las operaciones	Establecer una área lo suficientemente amplia para llevar a cabo todas las operaciones de empaque y envase	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0

El área de envase y empaque no se encuentra libre de materiales ajenos al área	Liberar el área de envase y empaque de materiales ajenos a esta	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
No existen instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores ni elementos de protección, entre otros	Implementar instalaciones propias al cuidado de la higiene personal y protección	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	3150
Los implementos de aseo no están guardados adecuadamente	Guardar los implementos de aseo en sitios propios a esto	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
El personal no se encuentra con vestimenta ni calzado adecuado	Exigir que se cumpla con la correcta vestimenta de trabajo	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
No se cumple la prohibición de fumar ni beber en el área	Exigir que se cumpla con la prohibición de no beber ni fumar	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
No existen recipientes adecuados para la recolección de residuos en el área	Implementar recipientes adecuados para la recolección de desechos	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	65
El Laboratorio no está diseñado adecuadamente de modo que se facilite la limpieza y desinfección	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
Las instalaciones no están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo	Diseñar un adecuado sistema para que se lleven a cabo las funciones de forma lineal	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
No se toman medidas para evitar la contaminación cruzada, lo cual complica la limpieza cuando se genera polvo.	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa no se encuentran ordenados, ni libres de materiales empleados en la fabricación de productos	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
Las instalaciones utilizadas en la fabricación de productos terminados no son diseñadas ni construidas para facilitar un saneamiento adecuado	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
Las instalaciones no se mantienen en buen estado de conservación	Dar mantenimiento a las instalaciones cada cierto tiempo	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0

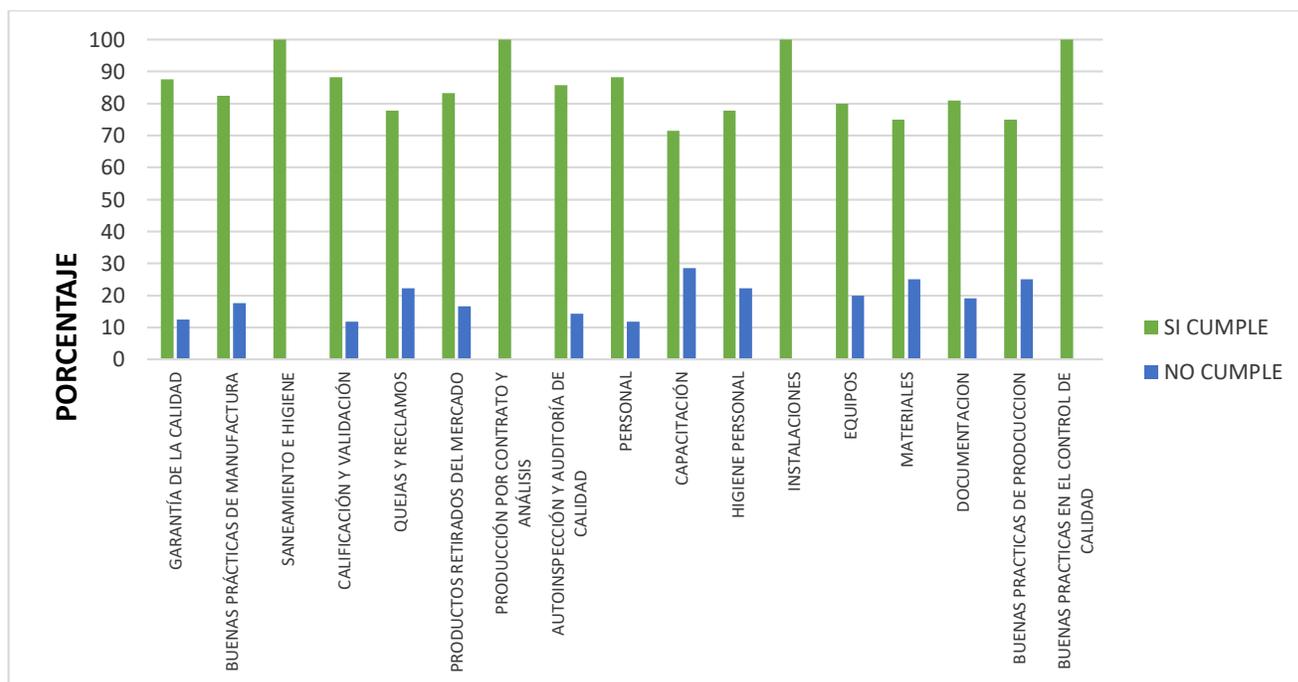
	No se dispone de un procedimiento para la limpieza y desinfección adecuada de las áreas	Crear un manual que indique la manera correcta de limpiar y desinfectar cada área	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Las operaciones de manufactura no se realizan en áreas clasificadas acorde al riesgo de contaminación ni al grado de limpieza que requiere cada operación de manufactura	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	No existe un procedimiento para el control de roedores y plagas	Crear un manual que indique el procedimiento a seguir para control de plagas y roedores	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0
	Las instalaciones no están diseñadas para asegurar el flujo lógico de materiales y personal que prevenga la contaminación y confusión de los productos	Conforme se implante las áreas respectivas para cada operación se facilitara el aseo de las mismas	Ing. Marco Jadán	Noviembre 2020	0

### 4.3 Ejecución de las mejoras sugeridas

El plan de mejoras de la empresa en cuanto a instalaciones netamente, se lo diseño mediante un lay out (anexo 2), mismo que nos sirvió para llevar a cabo cada mejora. El número de mejoras planificadas es de 50 entre mejoras administrativas y mejoras de instalación, de las cuales se cumplieron las 50 mejoras, cuyo valor porcentual asciende a 100%, cabe recalcar que, al realizar las mejoras mencionadas, algunos otros aspectos referentes a las instalaciones también mejoraron proporcionalmente, es así que, también ascendieron en su porcentaje de cumplimiento.

### 4.4 Valoración de las mejoras alcanzadas

**Grafica 3:** Grado de cumplimiento final de BPM

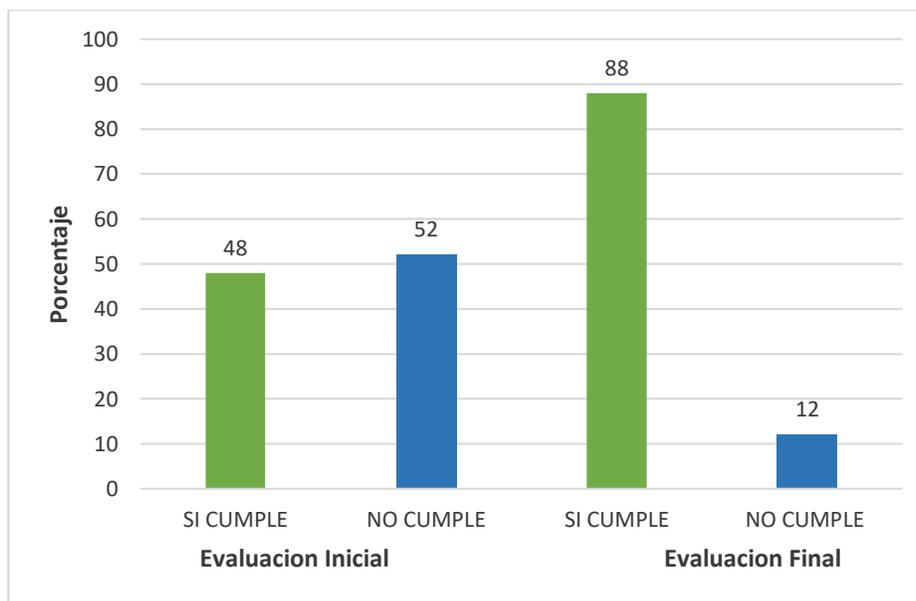


**Elaborado por:** Ana Villacis

En la gráfica 3, se observa un mayor cumplimiento en aspectos que en un inicio presentaron mayor porcentaje de inconformidad de acuerdo a la normativa vigente, destacándose aspectos como instalaciones, que a su vez influían en el incumplimiento de otros aspectos que tenían que ver con BPM, personal, capacitación, y equipos.

En cuanto a todo lo referente con documentos relacionados al funcionamiento de la empresa, como calificación y validación, quejas y reclamos, auto inspección y auditorias, se vio una mejora significativa al implementar el nuevo manual de Buenas Prácticas de Manufactura con sus respectivos POE.

**Grafica 4:** Comparación del grado de cumplimiento de BPM



En la gráfica 4, se observa un incremento de 40% con respecto a las mejoras realizadas durante 7 meses de intervención en la empresa. Esto es el resultado de implementar mejoras en cuanto a las instalaciones, la aplicación de un nuevo manual de BPM, y por supuesto la predisposición de todo el personal tanto administrativo como operario de la empresa.

#### **4.5 Elaboración del Manual de Buenas Prácticas de Manufactura**

En el Anexo 4 se indica el desarrollo de este manual, mismo que está conformado por 10 apartados que se detallan a continuación:

1. INFORMACION GENERAL DE LA COMPAÑIA
2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA
3. PERSONAL
4. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO
5. DOCUMENTACIÓN

6. PRODUCCIÓN
7. CONTROL DE CALIDAD
8. DISTRIBUCION, RECLAMOS, DEFECTOS DE CALIDAD Y RETIROS DEL MERCADO
9. AUTOINSPECCIONES
10. CONTROL DE PLAGAS

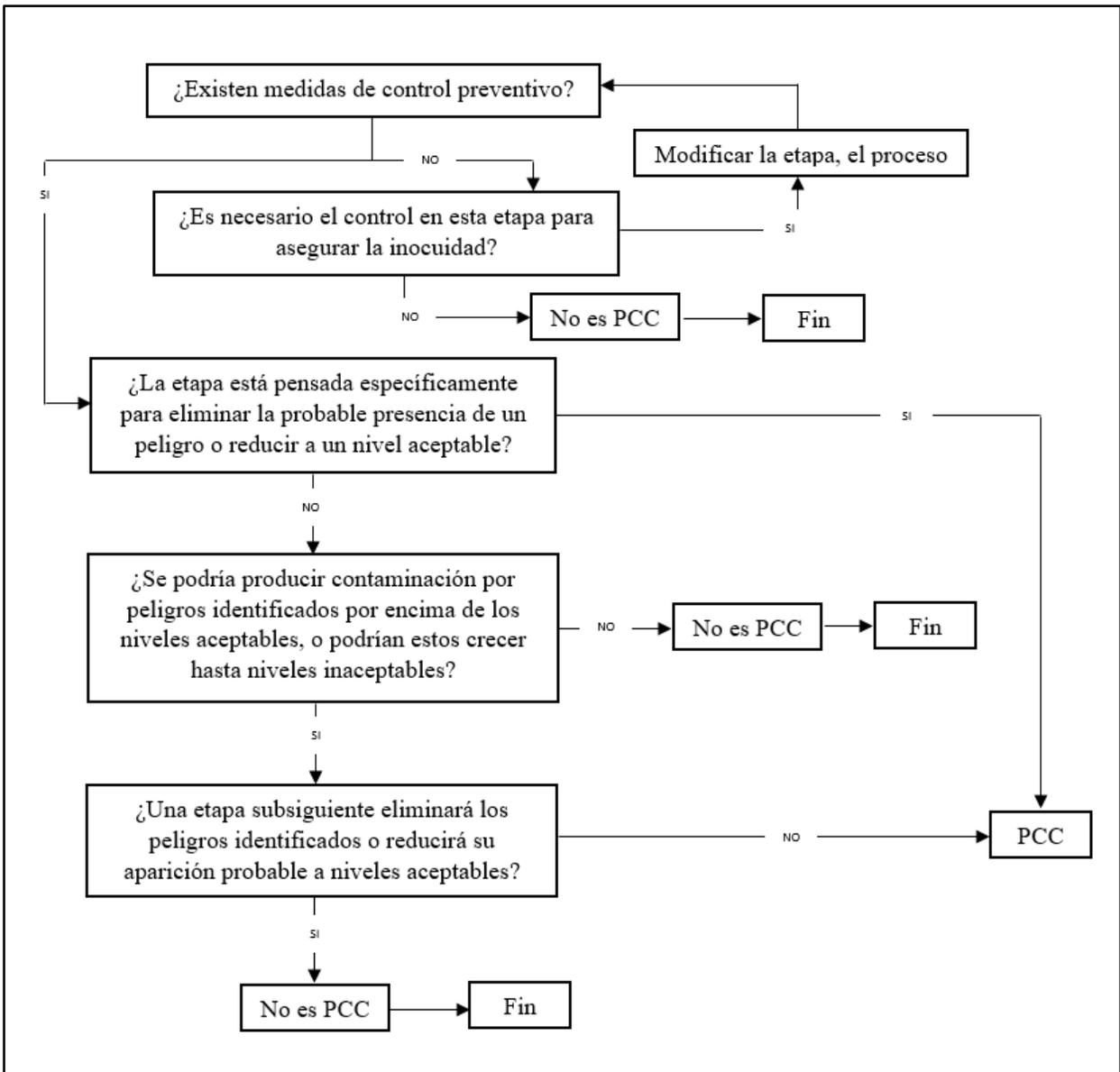
#### **4.6 Elaboración de POE's que sustenten al Manual de BPM**

En el Anexo 5 se establecen los Procedimientos Operativos Estandarizados que forman parte del Manual de Buenas prácticas de Manufactura citado en el anexo 4, dichos POE's cuentan con la siguiente estructura general:

1. PROPOSITO
2. ALCANCE
3. RESPONSABILIDAD
4. RECURSOS
5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES
6. PROCEDIMIENTO
7. NOTAS GENERALES

#### **4.7 Sistema HACCP**

Una vez obtenidos los resultados del diagnóstico inicial que se realizó a la empresa, se recabo que existe un porcentaje muy bajo de cumplimiento con respecto a la infraestructura, lo cual impide que se genere un sistema HACCP, puesto que este es uno de los prerrequisitos que se sugiere para la implementación del mismo, mas sin embargo se estableció un árbol de decisiones para poder encontrar Puntos Críticos de Control (PCC) para futuros estudios y cuando la empresa requiera implementar dicho sistema para una nueva certificación, dicha herramienta conto con el visto bueno del equipo técnico y alta gerencia.



**Figura 3:** Árbol de Decisiones  
**Elaborado por:** Ana Villacis

## CAPITULO V

### CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

#### 5.1 Conclusiones

- El Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. inicialmente presento un grado de cumplimiento promedio de 48% indicando una mayor deficiencia en Instalaciones, que a su vez afectaban a otros aspectos que se relacionaban a este, como equipos, personal y capacitación.
- Con la planificación de mejoras que se realizó mediante una lista de verificación, se logró encontrar deficiencias, mismas que fueron ejecutadas bajo la supervisión de la gerencia máxima de la empresa junto con el técnico de la misma y un profesional a cargo.
- Con el compromiso del personal tanto administrativo como operario de la empresa y el recurso económico (\$ 94925) asignado por la Junta General de Socios de la empresa, se ejecutaron el 100% de las mejoras planificadas, que tenían que ver con las instalaciones.
- Comparando el grado de cumplimiento inicial con el grado de cumplimiento final hay una mejora significativa de 40%, es decir se alcanzó un cumplimiento promedio del 88% al final de la intervención.
- El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura fue elaborado en base a las necesidades del Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda., en el que se describe los lineamientos necesarios a seguir durante la manufactura de los productos medicinales, etapas de los procesos de producción y el entorno en el que el producto debe ser procesado junto con los parámetros necesarios para garantizar la calidad e inocuidad de los medicamentos.

## 5.2 Recomendaciones

El presente trabajo de titulación sugiere al Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. que enfoquen su intervención en:

- Capacitar periódicamente al personal sobre BPM, para mejorar el desempeño en las actividades conforme los lineamientos exigidos por la normativa vigente de manera que se asegure la calidad del producto terminado.
- Aplicar a cabalidad los procedimientos de trabajos generales y específicos, acción que permitirá mejorar los procesos y por ende la satisfacción del cliente, de manera que se incremente los niveles de ventas y rentabilidad de la empresa.
- De acuerdo a lo que estipula la normativa vigente (garantía de la calidad, buenas prácticas de manufactura, saneamiento e higiene, calificación y validación, quejas y reclamos, productos retirados del mercado, producción por contrato y análisis, auto inspección y auditoría de calidad, personal, capacitación, higiene personal, instalaciones, equipos, materiales, documentación, buenas prácticas de producción, buenas prácticas en el control de calidad) se recomienda mantener y dar seguimiento al sistema de BPM en todos los sistemas.
- Continuar con el análisis de los PCC para lograr implementar un sistema HACCP a fin de poder cumplir con uno lineamientos impuestos por la OMS.

## BIBLIOGRAFIA

- Aldas., A. (2014). Universidad Tecnica de Ambato. *Sistemas Inteligentes Para Domicilios y Edificios.*, 10. <http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/13279/1/FCHE-EBS-1519.pdf><http://es.slideshare.net/Andysebas1/domotica-42887798>
- Barreno, L. (2014). Normas BPM AVIPAZ. In *Sistemas Inteligentes para Domicilios y edificios.* <http://repo.uta.edu.ec/bitstream/123456789/13279/1/FCHE-EBS-1519.pdf><http://es.slideshare.net/Andysebas1/domotica-42887798>
- Bejarano, G. N. (2002). *Reglamento de Buenas Practicas para alimentos procesados.* 26. <http://www.epmrq.gob.ec/images/lotaip/leyes/rbpm.pdf>
- Cardenas, D. A. L. (2011). *Diseño e Implementacion de un Plan de Mejoramiento en el Sistema de Confecciones MARACUERO LTDA.*
- Castro, K. A. A., Mancipe, R. J. R., & Mancipe, W. F. R. (2019). DISEÑO DE MANUAL DE LAS BPM (BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA) EN EL ÁREA DE CALIDAD DE LA COMPAÑÍA ALLIANZ GROUP INTERNATIONAL S.A.S. BAJO LA RESOLUCIÓN 1160 DEL 2016 DEL MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL. *Sustainability (Switzerland)*, 11(1), 1–14. <http://scioteca.caf.com/bitstream/handle/123456789/1091/RED2017-Eng-8ene.pdf?sequence=12&isAllowed=y><http://dx.doi.org/10.1016/j.regsciurbeco.2018.06.005>[https://www.researchgate.net/publication/305320484\\_SISTEM\\_PEMBETUNGAN\\_TERPUSAT\\_STRATEGI\\_MELESTARI](https://www.researchgate.net/publication/305320484_SISTEM_PEMBETUNGAN_TERPUSAT_STRATEGI_MELESTARI)
- Couto, L. (2020). *Auditoría del Sistema APPCC.* <https://elibro.net/es/ereader/utcotopaxi/39214?page=20>
- D.Ocampo. (2020). *Buenas Practicas de Manufactura Ecuador.* 1–14. <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2015/08/Registro-Oficial-Res-042-BPM-Alimentos.pdf>
- Davalos, L. (2011). *Procedimientos operativos sismos.* 1–36.
- Díaz, A., & Uría, R. (2012). Buenas Prácticas de Manufactura (Una guía para pequeños y

- medianos agroempresarios). In *Saudi Med J* (Vol. 33).  
<http://repiica.iica.int/DOCS/B0739E/B0739E.PDF>
- FAO. (1996). *La garantía de la calidad en el laboratorio químico de control. Manuales para el Control de Calidad de Iso*.  
<https://books.google.com.ec/books?id=sG4OMactik8C&pg=PA43&dq=procedimiento+operativo+estandar&>
- García, C., Campoverde, J., & Jaramillo, C. (2015). *Control de Calidad de los Medicamentos Volumen I*.
- Genesis, L. (2020). *LABGENESIS Cia. Ltda*. <http://www.labogenesis.com/web2/>
- LA DIRECCIÓN EJECUTIVA DE LA AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, C. Y. V. S.-A. (2018). *Resolución No. ARCSA-DE-008-2018-JCGO*.  
<https://americanlawblog.wordpress.com/2018/06/08/resolucion-no-arcsa-de-008-2018-jcgo/>
- Nacional, S., & Animal, D. E. S. (2017). *Buenas Practicas de Manufactura*.
- Normalización, I. N. de. (2010). Industria de los alimentos - Buenas Practicas de Manufactura - Requisitos. *Norma Chilena N°3235*.
- Organización Mundial del Comercio. (1994). *Acuerdo Sobre La Aplicación De Medidas Sanitarias Y Fitosanitarias*. 56 2, 79–94.
- Quintela, A., & Paroli, C. (2019). Manual De Buenas Practicas De Manufactura (Bpm) Para Una Planta Procesadora De Frijol Rojo Volteado, En El Centro De Negocios De Granos Básicos Acaass De R.L. *Journal of Chemical Information and Modeling*, 53(9), 1689–1699.
- ROACH, M. R. (1963). an Experimental Study of the Production and Time Course of Poststenotic. *Circulation Research*, 13, 537–551.  
<https://doi.org/10.1161/01.RES.13.6.537>
- Roca, D. . R. (2011). *Maunuel Basico En Salud Seguridad Y Edio Ambien De Trabajo*.  
<http://www.iibce.edu.uy/DOC/DOCUMENTOS/Manual basico en salud, seguridad y>

medio ambiente de trabajo.pdf

Rodríguez, M. R. L. (2012). *Manual de Buenas Prácticas de Manufactura: Sector Dulces y Confituras*.

[http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM\\_Dulces\\_Confituras.pdf](http://www.alimentosargentinos.gob.ar/contenido/publicaciones/calidad/BPM/BPM_Dulces_Confituras.pdf)

Romero, J. (2016). *Propuesta de modelo de gestión de BPM en la producción de bebidas no alcohólicas*. 101.

Rueda, C. (2018). *Buenas Prácticas De Manufactura (Bpm) En El Procesamiento De Alimentos*. C, 2–49.

Velastegui, V. (2014). *BPM en la Compañía Agroindustrial Agrocueros S.A.*

# ANEXOS

## Anexo 1: LISTA DE VERIFICACION

### GUÍA DE VERIFICACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA PARA LABORATORIOS FARMACÉUTICOS

<b>SECCIÓN I</b>				
<b>1</b>	<b>GARANTÍA DE LA CALIDAD</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>1.1</b>	¿Las operaciones de producción y control están especificadas definidas y documentadas para el cumplimiento de la BPM?			
<b>1.2</b>	¿El producto terminado se fabrica y se controla correctamente, de acuerdo con los procedimientos definidos?			
<b>1.3</b>	¿El sistema de Garantía de Calidad se encuentra documentado?			
<b>1.4</b>	¿En el diseño del sistema de Garantía de calidad están incorporados los conceptos de BPM y BPL?			
<b>1.5</b>	¿Es monitoreada periódicamente la eficacia del sistema de Garantía de Calidad?			
<b>1.6</b>	¿Todas las partes del sistema de garantía de calidad están provistas de personal competente, y disponen de locaciones, equipos e instalaciones adecuadas y suficientes?			
<b>1.7</b>	¿Se cuenta con procedimientos y registros para la selección, evaluación y seguimiento a proveedores críticos que impacten en la calidad del producto?			
<b>2</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>2.1</b>	¿Se dispone de medidas orientadas a la disminución de los riesgos para prevenir la contaminación cruzada y confusiones durante los procesos de fabricación y almacenamiento?			
<b>2.2</b>	¿Todos los procesos de fabricación están claramente definidos, revisados y demuestran ser capaces de manufacturar en forma consistente los medicamentos con el cumplimiento de sus especificaciones?			
<b>2.3</b>	¿Se lleva a cabo la calificación y validación?			
<b>2.4</b>	¿La alta dirección proporciona los recursos relacionados con:			
<b>2.4.1</b>	¿Personal apropiadamente calificado y entrenado?			
<b>2.4.2</b>	¿Adecuados espacios e instalaciones?			
<b>2.4.3</b>	¿Adecuados equipos y sistemas de apoyo crítico?			

2.4.4	¿Apropiados materiales envases y etiquetas?			
2.4.5	¿Procedimientos e instrucciones aprobados?			
2.4.6	¿Adecuado almacenamiento y transporte de productos y materias primas?			
2.4.7	¿Personal, laboratorios y equipos para controles en proceso?			
2.5	¿Las Instrucciones y procedimientos escritos son claros y son específicamente aplicables a las instalaciones previstas?			
2.6	¿Los operadores están capacitados para llevar a cabo los procedimientos correctamente?			
2.7	¿Los registros (de forma manual y/o mediante instrumentos) se realizan durante la fabricación y demuestran que han sido tomadas todas las medidas exigidas por los procedimientos e instrucciones definidas y que la cantidad y calidad del producto son los esperados?			
2.8	¿Son generados y conservados registros de la fabricación y distribución de cada lote, y estos contienen información que permiten trazar la historia completa.			
2.9	¿Las condiciones de almacenamiento y distribución de los productos permiten mantener su calidad?			
2.10	¿Se encuentra implementado un sistema para retirar del mercado cualquier lote del producto?			
2.11	¿Las quejas sobre los productos comercializados, son examinadas, son investigadas las causas de los defectos de calidad objeto de las mismas y son tomadas las medidas pertinentes respecto a los productos defectuosos para prevenir la recurrencia?			
3	<b>SANEAMIENTO E HIGIENE</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
3.1	¿El alcance del saneamiento e higiene cubre: personal instalaciones, equipos e instrumentos, materiales de producción y envases, productos de limpieza y desinfección, y todo lo que pudiera convertirse en una fuente de contaminación para el producto?			
3.2	¿Son eliminadas las fuentes potenciales de contaminación a través de un programa integrado de saneamiento e higiene?			
4	<b>CALIFICACIÓN Y VALIDACIÓN</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
4.1	¿La compañía farmacéutica ha identificado qué trabajos de calificación y de validación son necesarios para demostrar que los aspectos críticos de su operación están controlados?			

<b>4.2</b>	¿Están claramente definidos y documentados en un plan maestro de validaciones los elementos clave del programa de calificación y validación del establecimiento?			
<b>4.3</b>	¿La Calificación y la validación demuestran y proporcionan evidencia documentada?			
<b>4.3.1</b>	¿Están documentados los protocolos y reportes para la calificación de diseño de: las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos y los procesos?			
<b>4.3.2</b>	¿Se encuentran documentados los protocolos e informes de la calificación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico, los equipos, y de ellos se puede concluir que han sido construidos e instalados de acuerdo con sus especificaciones de diseño?			
<b>4.3.3</b>	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de operación de las instalaciones locativas, los sistemas de apoyo crítico y de ellos se puede concluir que los equipos operan de acuerdo con sus especificaciones de diseño?			
<b>4.3.4</b>	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la calificación de desempeño de los sistemas de apoyo crítico tales como agua, aire comprimido, sistema de ventilación, vapor y demás que se requieran? ¿Y de ellos se puede concluir operan de acuerdo a sus especificaciones?			
<b>4.3.5</b>	¿Se encuentran documentados los protocolos y reportes de la validación de procesos y de ellos se evidencia que un proceso específico produce consistentemente un producto que cumple con sus especificaciones predeterminadas y atributos de calidad? ¿Dichas validaciones son de orden prospectivo y/o concurrente incluyendo como mínimo tres lotes consecutivos que cumplan con las especificaciones?			
<b>4.4</b>	¿Se encuentra calificado y validado cualquier aspecto de la operación, incluyendo cambios significativos en las instalaciones locativas, áreas, equipos o procesos, que puedan afectar la calidad del producto, directa o indirectamente?			
<b>4.5</b>	¿El estado calificado y validado de los ítems identificados como objeto de calificación o validación es revisado con frecuencia anual acorde con un programa aprobado?			
<b>4.6</b>	¿Está documentado el compromiso de la compañía de mantener vigente el estado calificado o validado para los ítems identificados como objeto de calificación o validación en el manual de calidad y/o el plan maestro de validación?			
<b>4.7</b>	¿Está claramente definida la responsabilidad de llevar a cabo la validación?			

<b>4.8</b>	¿Las validaciones son llevadas a cabo de acuerdo con protocolos predefinidos y aprobados?			
<b>4.9</b>	¿Los resultados obtenidos durante la calificación o validación y las conclusiones son consignados en un informe y este es almacenado?			
<b>4.10</b>	¿Los procesos y procedimientos han sido establecidos sobre la base de los resultados de la validación realizada?			
<b>4.11</b>	¿El plan maestro de validaciones incluye la validación de metodologías analíticas, sistemas automatizados y procedimientos de limpieza entre otros?			
<b>4.12</b>	¿Las metodologías analíticas (fisicoquímicas y microbiológicas) se encuentran validadas y/o verificadas en caso que estas se encuentren en las farmacopeas oficiales vigentes?			
<b>5</b>	<b>QUEJAS Y RECLAMOS</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>5.1</b>	¿Está documentado e implementado un procedimiento para la revisión de las quejas y otra información relativa a los productos potencialmente defectuosos y son tomadas las acciones correctivas?			
<b>5.2</b>	¿Está designada una persona responsable de manejar las quejas, y es quien decide las medidas a tomar, junto con personal de apoyo suficiente para que le asista?.			
<b>5.3</b>	¿Si esta persona es diferente de la persona autorizada, esta última está al tanto de cualquier denuncia, investigación o retiro de producto del mercado?			
<b>5.4</b>	¿Existen procedimientos escritos que describen las medidas a ser tomadas, incluida la necesidad de considerar el retiro de producto del mercado, en el caso de una denuncia relativa a un posible defecto del producto?			
<b>5.5</b>	¿La investigación de la queja puede contemplar si esta es debida o causada por falsificación?			
<b>5.6</b>	¿Cualquier queja relativa a un defecto del producto es registrada con todos los detalles originales y completamente investigada y la persona responsable del control de calidad es normalmente involucrada en la revisión de este tipo de investigaciones?			
<b>5.7</b>	¿Si se descubre un producto defectuoso o se sospecha de un lote, la revisión e investigación es extendida a otros lotes que pudieran contener producto reprocesado del lote defectuoso?			
<b>5.8</b>	¿En caso de ser necesario, las medidas de seguimiento incluyen el retiro del producto del mercado?			

5.9	¿Todas las decisiones tomadas y las medidas adoptadas como consecuencia de una queja son registradas y referenciadas a los registros de manufactura de los lotes correspondientes?			
6	<b>PRODUCTOS RETIRADOS DEL MERCADO</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
6.1	¿Existe un sistema para retirar del mercado los productos que se sabe o se sospecha que son defectuosos, con prontitud y eficacia?			
6.2	¿La persona autorizada es responsable por la ejecución y coordinación del retiro del producto?			
6.3	¿Se cuenta con personal suficiente para manejar todos los aspectos del retiro de producto con el apropiado grado de urgencia?			
6.4	¿Existen procedimientos escritos y evidencias de cualquier actividad de retiro de producto, y la revisión y actualización periódica de dichos documentos y evidencias?			
6.5	¿El progreso del proceso de retiro de producto del mercado es monitoreado y registrado?			
6.6	¿La eficacia de las medidas a tomar para el retiro es probada y evaluada periódicamente?			
7	<b>PRODUCCIÓN POR CONTRATO Y ANÁLISIS</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>Generalidades</b>				
7.1	¿El contrato de producción y análisis está correctamente definido, acordado y controlado con el fin de evitar malentendidos que pudieran resultar en un producto o trabajo o Análisis de calidad insatisfactoria?			
7.2	¿Todos los arreglos para la fabricación y el análisis por contrato, incluyendo cualquier propuesta de cambio en las disposiciones técnicas o de otro tipo, son concordantes con la autorización de comercialización del producto en cuestión?			
7.3	¿El contrato permite que el contratante audite las instalaciones del contratista?			
7.4	¿En el caso de análisis por contrato, la aprobación final para la liberación está a cargo de la persona autorizada del contratante o del contratista?			
8	<b>AUTOINSPECCIÓN Y AUDITORÍA DE CALIDAD</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
8.1	¿Se realizan autoinspecciones y/o auditorías internas para evaluar el cumplimiento de las BPM en todos los aspectos de la producción y control de calidad?			
8.2	¿Existe un procedimiento para realizar las autoinspecciones?			

<b>8.3</b>	¿Existe programa de autoinspecciones y/o auditorías?			
<b>8.4</b>	¿Para la elaboración del programa se consideran resultados de autoinspecciones anteriores y medidas correctivas adoptadas, además de quejas, retiros del mercado y desvíos de calidad?			
<b>8.5</b>	¿Existe un equipo encargado de autoinspecciones / auditorías de la calidad?			
<b>8.6</b>	¿El personal que realiza las autoinspecciones y auditorías está capacitado con las BPM?			
<b>8.7</b>	¿Se emite un informe al completar la auto-inspección?			
<b>9</b>	<b>PERSONAL</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>9.1</b>	¿Existe un procedimiento de selección e inducción de personal?			
<b>9.2</b>	¿El establecimiento dispone de suficiente personal calificado para la correcta fabricación y control de medicamentos e ingredientes activos?			
<b>9.3</b>	¿El personal cuenta con la acreditación de estudios según el perfil de cargo?			
<b>9.4</b>	¿En los perfiles de cargo, se define la suplencia del cargo?			
<b>9.5</b>	¿El personal recibe una formación inicial y continua de los principios de BPM incluyendo las instrucciones de higiene, relevante para sus necesidades?			
<b>9.6</b>	¿Se toman medidas para evitar que personas no autorizadas entren en las áreas de producción, almacenamiento y control de calidad?			
<b>9.7</b>	¿Dentro del personal principal se incluye responsable de producción control de calidad y la persona autorizada?			
<b>9.8</b>	¿El laboratorio cuenta con un Director Técnico, un Jefe de Calidad y un Jefe de Producción?			
<b>9.9</b>	Los jefes de los departamentos de producción y control de la calidad generalmente comparten algunas responsabilidades relacionadas con la calidad. Estas pueden incluir:			
<b>9.9.1</b>	(a) higiene de la planta;			
<b>9.9.2</b>	(b) validación del proceso y calibración de los instrumentos de análisis;			
<b>9.9.3</b>	(c) aprobación y vigilancia de proveedores de materiales;			
<b>9.9.4</b>	(d) Realización y evaluación de controles en proceso			
<b>9.9.5</b>	(e) inspección, investigación, y obtención de muestras, con el fin de controlar los factores que pudieran influir en la calidad de los productos.			
<b>9.10</b>	El jefe del departamento de control de la calidad por lo general tiene las siguientes responsabilidades:			

<b>9.10.1</b>	(a) aprobar o rechazar las materias primas, de envasado, intermedios, a granel, y productos acabados;			
<b>9.10.2</b>	(b) evaluar los registros de los lotes;			
<b>9.10.3</b>	(c) vigilar el mantenimiento del departamento, las instalaciones y los equipos;			
<b>9.10.4</b>	(d) ¿La liberación de lote la realiza el personal autorizado de acuerdo al procedimiento aprobado?			
<b>10</b>	<b>CAPACITACIÓN</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>10.1</b>	¿Existe un procedimiento general de capacitación?			
<b>10.2</b>	¿Existe un programa de capacitación para el personal?			
<b>10.3</b>	¿El personal nuevo recibe una capacitación adecuada a las responsabilidades que se le asigna?			
<b>10.4</b>	¿Se mantienen programas y registros de dicha capacitación?			
<b>10.5</b>	¿Se da una capacitación continua y se realiza una valoración de la efectividad de la capacitación periódicamente?			
<b>10.6</b>	¿Existe un programa de capacitación continua en BPM (manufactura, laboratorio, almacenamiento y distribución) para todo el personal, incluyendo entrenamiento específico en las funciones que desempeñan?			
<b>10.7</b>	¿Se informa a los visitantes o al personal no capacitado al ingreso a las áreas de producción y control de calidad las exigencias de higiene personal y uso de las ropas adecuadas?			
<b>11</b>	<b>HIGIENE PERSONAL</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>11.1</b>	¿El personal es sometido a exámenes médicos antes y durante el empleo?			
<b>11.2</b>	¿El personal está capacitado en las prácticas de higiene personal?			
<b>11.3</b>	¿El personal es instruido para lavarse las manos antes de entrar a las áreas de producción?			
<b>11.4</b>	¿Se dispone de carteles alusivos al lavado de manos?			
<b>11.5</b>	¿No se permite manipular materias primas, de envasado, o procesado de medicamentos al personal que muestre condiciones de salud que influya negativamente en la calidad de los productos?			
<b>11.6</b>	¿El personal tiene la obligación de informar a sus superiores cualquier condición (en relación con las instalaciones, equipos o personal) que consideran pueden afectar negativamente a los productos?			

<b>11.7</b>	¿Se evita el contacto de las manos del operario con materias primas, materiales primarios de envasado y productos intermedios o a granel?			
<b>11.8</b>	¿El personal viste uniformes apropiados a las actividades que realiza, incluyendo protección del cabello? ¿Los uniformes sucios, sin ser reutilizables, son almacenados en contenedores cerrados separados hasta que sean lavados apropiadamente, y si es necesario, desinfectados, esterilizados y/o inactivados?			
<b>11.9</b>	¿Se prohíbe el fumar, comer, beber o masticar, como también mantener plantas, alimentos, bebidas o elementos para fumar, o bien medicamentos personales en las áreas de producción, laboratorio y almacenamiento, o en cualquier área donde esas actividades puedan influir negativamente en la calidad de los productos?			
<b>12</b>	<b>INSTALACIONES</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>12.1</b>	¿Las instalaciones están ubicadas, diseñadas, construidas, adaptadas y mantenidas en función de las operaciones que se llevan a cabo?			
<b>12.2</b>	¿Se toman medidas para evitar la contaminación cruzada y facilitar la limpieza cuando se genera polvo (por ejemplo, durante el muestreo, pesaje, mezcla y operaciones de procesamiento y empaquetado de polvo)?			
<b>12.3</b>	¿Los espacios libres y no productivos pertenecientes a la empresa se encuentran ordenados, limpios y libres de materiales empleados en la fabricación de productos?			
<b>12.4</b>	¿Son diseñadas y construidas las instalaciones utilizadas en la fabricación de productos terminados para facilitar un saneamiento adecuado?			
<b>12.5</b>	¿Las instalaciones se mantienen en buen estado de conservación?			
<b>12.6</b>	¿Se dispone de un procedimiento para la limpieza y desinfección adecuada de las áreas y se mantienen los registros de la limpieza?			
<b>12.7</b>	¿El suministro eléctrico, iluminación, temperatura, humedad y ventilación no influyen negativamente en los medicamentos durante su fabricación y almacenamiento, ni en el funcionamiento de los equipos?			
<b>12.8</b>	¿Las operaciones de manufactura se realizan en áreas clasificadas y acorde al riesgo de contaminación (por partículas viables y no viables) y al grado de limpieza que requiere cada operación de manufactura?			
<b>12.9</b>	¿Existe un procedimiento para el control de roedores y plagas?			

<b>12.10</b>	¿Están diseñadas las instalaciones para asegurar el flujo lógico de materiales y personal que prevenga la contaminación y confusión de los productos? ¿Los mismos están controlados por planos aprobados?			
<b>12.11</b>	¿Las áreas destinadas al descanso y refrigerio están separadas de las áreas de fabricación y control?¿son suficientes para el números de usuarios?			
<b>12.12</b>	¿Existen vestuarios para el personal de la planta?			
<b>12.13</b>	¿Los baños, vestuarios y duchas, están separadas de las áreas de producción y almacenamiento?			
<b>12.14</b>	¿Se encuentran limpios, ordenados y en buen estado de conservación?			
<b>12.15</b>	¿Los talleres de mantenimiento están situados en ambientes separados de las áreas productivas?			
<b>12.16</b>	¿Si se guardan las herramientas y repuestos en el área de producción, se guardan en cuartos separados o en armarios destinados exclusivamente?			
<b>12.17</b>	¿Las bodegas son de acceso restringido y controlado?			
<b>12.18</b>	¿Las áreas de almacenamiento tienen la capacidad suficiente para permitir el almacenamiento ordenado de las diversas categorías de materiales y productos?			
<b>12.19</b>	¿Están las áreas debidamente identificadas?			
<b>12.20</b>	¿Están ordenadas y limpias?			
<b>12.21</b>	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?			
<b>12.22</b>	¿Las áreas de almacenamiento se encuentran separadas y segregadas teniendo en cuenta los productos (materias primas y de envasado, materiales intermedios, a granel, productos terminados, cuarentena, liberados, rechazados, devueltos o retirados del mercado)?			
<b>12.23</b>	¿Las áreas de almacenamiento están limpias, secas, suficientemente iluminadas y mantenidas dentro de los límites aceptables de temperatura?			
<b>12.24</b>	¿Se controla (Cuándo se requiera) y registra las condiciones especiales de almacenamiento (temperatura y humedad)?			
<b>12.25</b>	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de la temperatura?			
<b>12.26</b>	¿Existe control y registro de humedad?			
<b>12.27</b>	¿Cuenta con dispositivos calibrados para el control y/o registro de humedad?			

<b>12.28</b>	¿Los registros de temperatura y humedad cumplen con las especificaciones de los materiales y productos almacenados?			
<b>12.29</b>	¿Dispone de cámara fría calificada, si es necesario?			
<b>12.30</b>	¿Existen registros de temperatura para la cámara fría?			
<b>12.31</b>	¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?			
<b>12.32</b>	¿En los lugares de recepción y despacho los productos y materiales están separados y protegidos de la intemperie?			
<b>12.33</b>	¿Están diseñadas y equipadas las áreas de recepción de tal forma que los contenedores de materiales puedan limpiarse, si fuere necesario, antes de su almacenamiento?			
<b>12.34</b>	¿Cada envase recibido es rotulado?			
<b>12.35</b>	¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?			
<b>12.36</b>	¿Si el área de pesaje de materia prima se encuentra en el almacenamiento, se dispone de áreas de pesaje independientes con dispositivos especiales para controlar el polvo?			
<b>12.37</b>	¿El área utilizada es adecuada para el volumen de las operaciones?			
<b>12.38</b>	¿Las instalaciones permiten que la producción se lleve a cabo en áreas conectadas en un orden lógico correspondiente a la secuencia de las operaciones?			
<b>12.39</b>	¿El área está limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?			
<b>12.40</b>	¿Las áreas de trabajo y almacenamiento permiten la ubicación lógica de los equipos y materiales?			
<b>12.41</b>	¿Las superficies interiores (paredes, pisos y techos) son lisas con terminados suaves (“mediacaña”), sin grietas ni aberturas, no desprenden partículas, permiten una fácil y eficaz limpieza, y desinfección?			
<b>12.42</b>	¿Las tuberías, accesorios de iluminación, puntos de ventilación y otros servicios son diseñados y ubicados de manera que se evita la creación de huecos difíciles de limpiar?			
<b>12.43</b>	¿Los drenajes tienen un tamaño adecuado, diseñado y equipado para evitar la contracorriente?			
<b>12.44</b>	¿Las áreas de producción están ventiladas con instalaciones de control de aire adecuadas a los productos que en ella se manipulan, de acuerdo a las operaciones realizadas y al medio ambiente externo?			

12.45	¿El área de envase y empaque es adecuada para el volumen de las operaciones?			
12.46	¿Se encuentra limpia, ordenada y libre de materiales ajenos al área?			
12.47	¿Existen instalaciones de seguridad como ducha, lavaojos, extintores y elementos de protección, entre otros?			
12.48	¿Los implementos de aseo están guardados adecuadamente?			
12.49	¿El personal se encuentra con vestimenta y calzado adecuado?			
12.50	¿Se cumple la prohibición de fumar, comer y beber, en el área?			
12.51	¿Utiliza el personal los elementos de seguridad (mascarillas, protectores oculares, guantes, etc.)?			
12.52	¿Existen recipientes adecuados, bien tapados, limpios e identificados para la recolección de residuos en el área?			
12.53	¿El Laboratorio está diseñado y construido con materiales adecuados que faciliten la limpieza y desinfección?			
13	<b>EQUIPOS</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
13.1	¿Los equipos están ubicados, diseñados, construidos, adaptados y mantenidos de conformidad con las operaciones que se llevan a cabo? ¿Dichos equipos son propios de las áreas, para evitar su traslado entre áreas?			
13.2	¿La ubicación de los equipos facilita la limpieza y mantenimiento?			
13.3	¿Se encuentran disponibles y se calibran de forma programada balanzas y otros equipos de medición para las operaciones de producción y de control de calidad?			
13.4	¿Se tiene establecida una frecuencia para la limpieza a fondo de los equipos de producción?			
13.5	¿Los equipos defectuosos son retirados de las áreas de producción y control de calidad o identificados como tal?			
14	<b>MATERIALES</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
14.1	¿Los productos intermedios y productos a granel se mantienen en las condiciones apropiadas?			
14.2	¿Los productos terminados permanecen en cuarentena hasta la liberación definitiva?			
14.3	¿Existe un procedimiento para el manejo de materiales reprocesados, recuperados y retrabajados?			
14.4	¿No se permite la acumulación de materiales desechados?			

15	DOCUMENTACIÓN			
	REQUERIMIENTO	SI	NO	N/A
15.1	¿La documentación del sistema de garantía de calidad relaciona todos los aspectos de las BPM?			
15.2	¿Asegura que todo el personal involucrado en la fabricación sepa lo que tiene que hacer y cuándo hacerlo?			
15.3	¿Los documentos son aprobados, firmados y fechados por las personas autorizadas?			
15.4	¿Ningún documento es modificado sin la autorización y aprobación?			
15.5	¿El contenido de los documentos está libre de expresiones ambiguas? Se expresa claramente el título, la naturaleza y el propósito?			
15.6	¿Se redactan en forma ordenada y son fáciles de verificar?			
15.7	¿Las copias de los mismos son claras y legibles?			
15.8	¿Los formatos y los registros de los datos son claros, legibles e indelebles?			
15.9	¿Los formatos de registros de datos tiene suficiente espacio para registrar la entrada de datos?			
15.10	La etiqueta de los medicamentos aprobada tiene como mínimo la siguiente información:			
15.10.1	(a) el nombre del medicamento;			
15.10.2	(b) una lista de los ingredientes activos (en su caso, con las DCI), que muestra la cantidad de cada paquete y una declaración del contenido neto (por ejemplo, número de unidades de dosificación, peso, volumen);			
15.10.3	(c) el número de lote asignado por el fabricante;			
15.10.4	(d) la fecha de caducidad;			
15.10.5	(e) condiciones especiales de conservación o precauciones de manejo que puedan ser necesarios;			
15.10.6	(f) instrucciones de uso y advertencias y las precauciones que sean necesarias;			
15.10.7	(g) el nombre y la dirección del fabricante o de la empresa o de la persona responsable de la comercialización del producto en el mercado.			
15.11	¿Las especificaciones para los productos terminado incluyendo la siguiente información?:			
15.11.1	(a) el nombre/s designado del ingrediente activo/s (si procede, con el de la denominación común internacional.			
15.11.2	(b) la fórmula o una referencia a la fórmula;			

<b>15.11.3</b>	(c) una descripción de la forma farmacéutica y detalles del contenido del empaque;			
<b>15.11.4</b>	(d) las instrucciones para el muestreo y análisis, o una referencia a los procedimientos;			
<b>15.11.5</b>	(e) las condiciones de almacenamiento y precauciones, en su caso;			
<b>15.11.6</b>	(f) la vida útil.			
<b>16</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS EN PRODUCCIÓN</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>16.1</b>	¿Los controles en proceso se llevan a cabo por lo general en el área de producción?			
<b>16.2</b>	¿Las áreas de producción donde se procesan productos susceptibles son sometidas a monitoreo ambiental periódico que garanticen la calidad del producto?			
<b>16.3</b>	¿Antes de cualquier inicio de operación de fabricación, se toman las medidas para asegurar que el área de trabajo y los equipos están limpios y libres de cualquier materia prima, productos, residuos de productos, etiquetas o documentos que no sean indispensables para la operación actual?			
<b>16.4</b>	¿Los recipientes para el llenado son limpiados antes del llenado?			
<b>16.5</b>	¿Se registra y verifica el proceso de codificado de los datos de impresión (por ejemplo, de los números de código o fechas de vencimiento)?			
<b>16.6</b>	¿Los controles en línea se llevan de manera regular sobre el producto durante el acondicionamiento e incluyen al menos las verificaciones sobre?:			
<b>16.6.1</b>	(a) el aspecto general de los envases y empaques;			
<b>16.6.2</b>	(b) si los envases y empaques están completos;			
<b>16.6.3</b>	(c) si se usan los productos y materiales correcto de acondicionamiento;			
<b>17</b>	<b>BUENAS PRÁCTICAS EN EL CONTROL DE CALIDAD</b>			
	<b>REQUERIMIENTO</b>	<b>SI</b>	<b>NO</b>	<b>N/A</b>
<b>17.1</b>	¿El control de calidad participa en todas las decisiones relativas a la calidad del producto?			
<b>17.2</b>	¿El establecimiento dispone de personal responsable de las funciones de control de calidad?			
<b>17.3</b>	¿Dentro de las funciones de control de calidad se tienen establecidas las siguientes: validar y poner en práctica todos los procedimientos de control de calidad, para:			

<b>17.4</b>	Garantizar el correcto etiquetado de los materiales de envases y productos			
<b>17.5</b>	¿Se llevan los registros de las actividades de control de calidad?			
<b>17.6</b>	¿Los productos terminados son mantenidos en sus envases finales y almacenados en las condiciones recomendadas?			

## Anexo 2: LAY OUT DE LA PLANTA DE PRODUCCION DE LABGENESIS



### Anexo 3: EVIDENCIA DE FOTOS DE MEJORAS REALIZADAS

**Foto 1: Fachada de planta nueva**



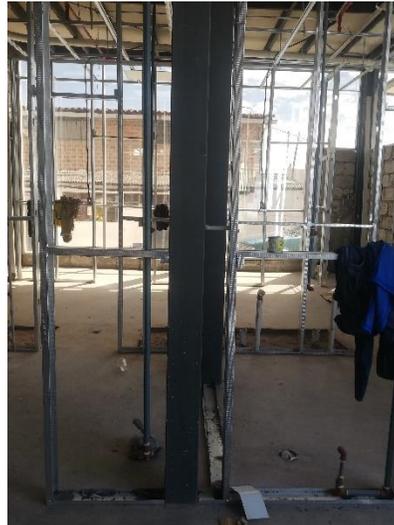
**Foto 2: Sistema de ingreso digital**



**Foto 3: Instalación de voltaje**



**Foto 4: Estructura de baños y duchas**



**Foto 5: Instalación de aire**



**Foto 6: Instalación de presión**



**Foto 7: Instalación de agua**



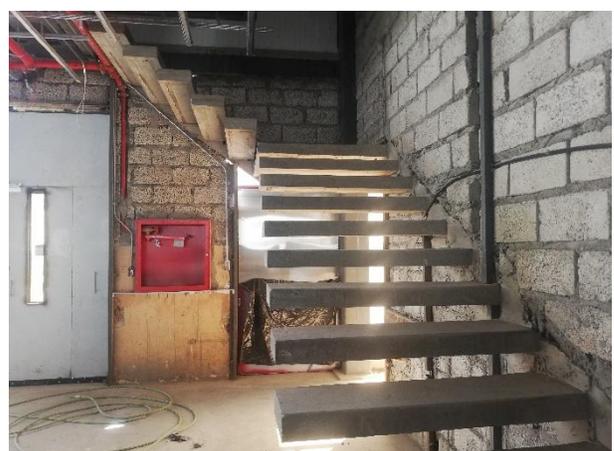
**Foto 8: Instalación ascensor**



**Foto 9: Luminarias industriales**



**Foto 10: Gradas de fácil limpieza**



**Foto 11: Desagüe apropiado**



**Foto 12: Paredes revestidas**



**Foto 13: Paredes/techos termoacústicos**



**Foto 14: Oficinas independientes**



**Foto 15: Piso Monolítico**



**Foto 16: Salidas de Emergencia**



## **Anexo 4: MANUAL DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA**

### **MANUAL DE CALIDAD**

#### **Contenido**

PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN .....	51
1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA .....	53
2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA.....	54
2.1. Sistema de calidad de la empresa.....	54
2.1.1. Breve descripción del Sistema de Calidad de la empresa. ....	54
2.1.2. Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad, incluyendo a la alta gerencia. ....	54
2.2. Liberación de productos terminados.....	55
2.2.1. Descripción detallada de los requerimientos de calificación (experiencia educativa y laboral) del/los Responsable(s) de la aprobación y liberación de los productos al mercado. ....	55
2.2.2. Descripción General del procedimiento de aprobación y liberación de lotes.	55
2.2.3. Rol desempeñado por Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción, en relación con la liberación de productos terminados y en la evaluación del cumplimiento del Registro Sanitario.....	56
2.3. Gestión de proveedores y terceros contratados (Proveedores de servicios y/o sistemas, elaboradores de materiales de partida y otros). ....	57
2.3.1. Breve descripción de la cadena de suministro y del programa de auditorías externas.....	57
2.3.2. Breve descripción de los sistemas de calidad utilizados para calificar a los proveedores .....	58
2.4. Gestión de Riesgos para la Calidad (GRC).....	58

2.4.1. Breve descripción de las metodologías de gestión de riesgos para la calidad utilizadas por la empresa. Descripción de las responsabilidades. ....	59
2.4.2. Alcance y objetivo en GRC incluyendo breve descripción de cualquier actividad que se realice ya sea a nivel local, así como a nivel corporativo, cuando corresponda. ....	59
3. PERSONAL .....	60
3.1. Organigrama. ....	60
3.2. Describir para el Personal Clave, experiencia y responsabilidades. ....	61
3.3. Descripción de horario/turnos de trabajo. ....	65
4. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO .....	65
4.1 Instalaciones.....	65
4.1.1 Breve descripción de la planta.....	65
4.1.2 Breve descripción de depósitos, áreas de almacenamiento .....	65
4.2 Equipos. ....	66
4.2.1 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo. ....	67
4.2.2 Limpieza y Sanitización: Breve descripción del/los método/s de limpieza y sanitización de superficies en contacto con producto. ....	67
4.2.3 Agentes de limpieza y calidad del agua empleada en la limpieza.....	68
5 DOCUMENTACIÓN.....	69
5.1 Descripción del sistema de documentación de la empresa (ej.: electrónico, manual). ....	69
5.2 Breve descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos. ....	69
6 PRODUCCIÓN.....	70
6.1 Tipo de productos elaborados. ....	70
6.2 Validación de procesos. ....	70

6.2.1	Breve descripción de cada una de las líneas productivas. ....	70
6.2.2	Breve descripción de la política de validación de procesos de elaboración de productos. ....	72
6.2.3	Política de reproceso o retrabajo. ....	72
6.3	Gestión de materiales y almacenamiento.....	73
6.3.1	Procedimiento de manejo de materias primas, materiales de envase y empaque, materiales semielaborados y a granel y productos terminados incluidos el muestreo, la liberación y almacenamiento. Descripción del sistema empleado para el almacenamiento y control de existencias de insumos y productos (físico o por sistema informático).73	
6.3.2	Procedimientos para el manejo de materiales y productos rechazados. ....	73
7	CONTROL DE CALIDAD.....	75
	Descripción de las actividades de Control de Calidad llevadas a cabo en la/s planta/s respecto a ensayos físicos, químicos, microbiológicos y biológicos. ....	75
8	DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, DEFECTOS DE CALIDAD DE PRODUCTOS Y RETIROS DEL MERCADO.....	76
8.1	DISTRIBUCIÓN .....	76
8.1.1	Indicar si existe otra/s empresa/s involucrada/s en la distribución de los productos y de qué tipo de empresa se trata; indicar la dirección de las empresas hacia las cuales los productos son enviados. ....	76
8.1.2	Descripción del sistema utilizado para verificar que cada comprador/destinatario cuenta con el derecho legal de recibir productos medicinales del productor. ....	76
8.2	Reclamos, defectos de calidad y retiro de productos: Breve descripción de los sistemas para el manejo de quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos del mercado.....	77
9	AUTOINSPECCIONES.....	78
10	CONTROL DE PLAGAS .....	79
	ANEXOS .....	80

ANEXO 1.- COPIA DEL CERTIFICADO DE BPM VIGENTE .....	80
ANEXO 2.- LISTADO DE LOS INSTRUCTIVOS Y PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE's .....	81

## **PRESENTACIÓN DE LA ORGANIZACIÓN**

LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA. es una empresa que asume su personería jurídica un 30 de marzo de 1999; fue concebida por los visionarios esposos profesionales, Dr. Ángel Jadán Peralta y la Dra. Aída Guerrero Garcés.

LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA. en su actividad económica produce y comercializa las siguientes líneas de productos: LÍNEA DE ALIMENTOS (Suplementos Alimenticios); LÍNEA DE MEDICINA QUÍMICA (Lociones, soluciones y linimentos medicados); LÍNEA DE MEDICINA NATURAL (Extractos de Plantas de Uso Terapéutico); y LINEA COSMÉTICA (Productos Maquilados en una empresa aliada).

Es una empresa que busca desarrollar nuevos productos; a partir de sus propias investigaciones científicas; en donde la innovación y la creatividad son sus principales características, cumpliendo de esta manera con su Misión de contribuir al desarrollo sostenible de una humanidad saludable; investigando, desarrollando y socializando medicinas químicas y naturales; que sean eficaces, de alta calidad, a precios asequibles; siempre respetando la sabiduría divina, la diversidad del individuo y el entorno natural.

De igual manera LABGÉNESIS tiene una clara Visión con investigar, desarrollar, y socializar sus productos desde el Ecuador hacia el mundo; encontrar caminos éticos, honestos y justos con los que cada día satisfaga eficazmente las necesidades de salud de un nuevo individuo en el mundo.

Los principios que ha mantenido la empresa desde sus principios son creer:

- Que la honestidad y la ética firmemente mantenidas en nuestras investigaciones pondrán en manifiesto nuestra fe en Dios y respeto a la Patria;
- Que el bienestar y la salud de un individuo estarán siempre por encima de los deseos de superación de la organización;
- Que el mejor servicio comunitario se encuentra en investigar, desarrollar y socializar productos eficaces y de calidad; que sanen al individuo; y que no deterioren al medio ambiente.
- Que la retribución económica obtenida, contribuya al mejoramiento integral y humanista del individuo y la organización.

Y que cada uno de nosotros, orgullosos y generosos haremos de ésta la empresa que todos queremos. Seguimos comprometidos con la calidad de nuestros productos por tal razón hemos emprendido el fortalecimiento de todos nuestros procesos internos y externos para alcanzar los objetivos planteados de fabricar medicamentos de alta calidad, seguridad y eficacia bajo la certificación de las Buenas Prácticas de Manufactura.

## 1. INFORMACIÓN GENERAL DE LA COMPAÑÍA

1.1	Nombre y Razón Social de la Empresa	Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda.
1.2	Nombre del Representante de la Empresa	Ing. Marco Jadán
1.3	Domicilio de la Empresa	Parque Industrial calle 4 y E
1.4	Contacto en caso de productos defectuosos o retiros del mercado	
	Nombre	Ing. Mayra Telenchana
	Cargo	Jefe de producción
	Correo Electrónico	<a href="mailto:produccion@labogenesis.com">produccion@labogenesis.com</a>
	Número de Teléfono/Fax	+593 3 2840123
1.5	Actividades Farmacéuticas Autorizadas	Elaboración de productos farmacéuticos tales como: Sólidos: cápsulas duras, capsulas polvo Semisólidos: geles, y jaleas; Líquidos: solución tópica.
1.6	Número de permiso de funcionamiento	ARCOSA-2021-5.1.3-0000012
1.7	Breve descripción de las actividades de elaboración, distribución y otras actividades autorizadas por la Autoridad Sanitaria Competente y por autoridades extranjeras.	El Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. con su planta de producción ubicada en Ambato elabora productos farmacéuticos como: capsulas, soluciones, suspensiones, cremas, entre otras, a partir de materias primas obtenidas del mercado local e importadas, y distribuidos a todo el país mediante la contratación se servicios. Bajo el estricto control de la ARCOSA a nivel nacional.
1.8	Otras actividades desarrolladas por la empresa	Manufactura de Cosméticos y Productos Naturales

## **2. SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD DE LA EMPRESA**

### **2.1. Sistema de calidad de la empresa.**

#### **2.1.1. Breve descripción del Sistema de Calidad de la empresa.**

El sistema del Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda., se mantiene y mejora continuamente mediante la aplicación de la política y los objetivos de calidad, el tratamiento de los resultados de las auditorías, el análisis de datos, la medición de indicadores de gestión, de la satisfacción del cliente, las acciones de mejora y la revisión del sistema por parte de la Dirección de Calidad y de los responsables de las Áreas Funcionales y Producción que corresponda en cada caso. Dicho sistema está constituido por el conjunto de la estructura organizativa, de responsabilidad, de procesos, de procedimientos de actuación, Planes, Cronogramas, Bitácoras, Formatos y de Registros que se establecen en las Áreas Funcionales y Productivas para llevar a cabo la Gestión de la Calidad.

#### **2.1.2. Responsabilidades relacionadas con el mantenimiento del sistema de calidad, incluyendo a la alta gerencia.**

Aseguramiento de la Calidad, es responsable de la calidad total de la organización, desde el mismo ingreso de la materia prima, hasta cuando el producto es entregado a sus clientes incluyendo, el manejo de las devoluciones o reclamos por parte de éstos.

Entre las principales responsabilidades tenemos.

- Manejo íntegro y reservado de las Fórmulas Maestras y Protocolos de Manufactura desde su elaboración hasta la emisión de copias autorizadas.
- Asegurar la liberación de los productos manufacturados para su venta al público, una vez obtenida las muestras de retención y revisado la documentación de historias y archivos de lote.
- Organizar y ejecutar Auditorías internas.
- Evaluar los resultados obtenidos durante las Auditorías internas para conocer el estado de cumplimiento de las BPM.
- Dar seguimiento a Plan de Mejora Continua resultantes de Auditorías, Indicadores de

Gestión o Análisis de Riesgos, Reunión de Comité Técnico.

- Colaborar con el departamento de Producción en la implementación de nuevos procesos de fabricación, asesorando a Gerencia de Operaciones en todo lo que se refiere a la calidad.
- Controlar y asesorar sobre el destino de los medicamentos devueltos al laboratorio y su posible recuperación.

## **2.2. Liberación de productos terminados.**

### **2.2.1. Descripción detallada de los requerimientos de calificación (experiencia educativa y laboral) del/los Responsable(s) de la aprobación y liberación de los productos al mercado.**

Para el cargo de Responsable Técnico o Persona autorizada, se requiere como mínimo lo siguiente:

#### **GRADO ACADÉMICO**

Formación superior: Titulados en Química o Bioquímica Farmacéutica

#### **CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS**

- Planificación, organización y control de procesos de aseguramiento de la calidad.
- Manejo de los procesos regulatorios ante los entes de control.
- Manejo y seguimiento de los procesos de acuerdo a las ISO y BPM.
- Conocimiento del sistema y normativa en el área regulatoria de la industria Farmacéutica.
- Manejo de personal.

#### **EXPERIENCIA**

2 años de experiencia como mínimo en cargos similares.

### **2.2.2. Descripción General del procedimiento de aprobación y liberación de lotes.**

Una vez producido un lote de determinado producto, Control de Calidad en función de los resultados de las pruebas aprueba o rechaza el producto según el *Procedimiento de control de calidad* POE-CTRL/CAL

Una vez dispuesto el producto en el área de recepción de la Bodega de Producto Terminado, Control de Calidad es el encargado de liberar el producto.

El Jefe de Producción, es el encargado de reunir todos los documentos que son parte de la Historia del lote.

**2.2.3. Rol desempeñado por Jefe de Control de Calidad y Jefe de Producción, en relación con la liberación de productos terminados y en la evaluación del cumplimiento del Registro Sanitario.**

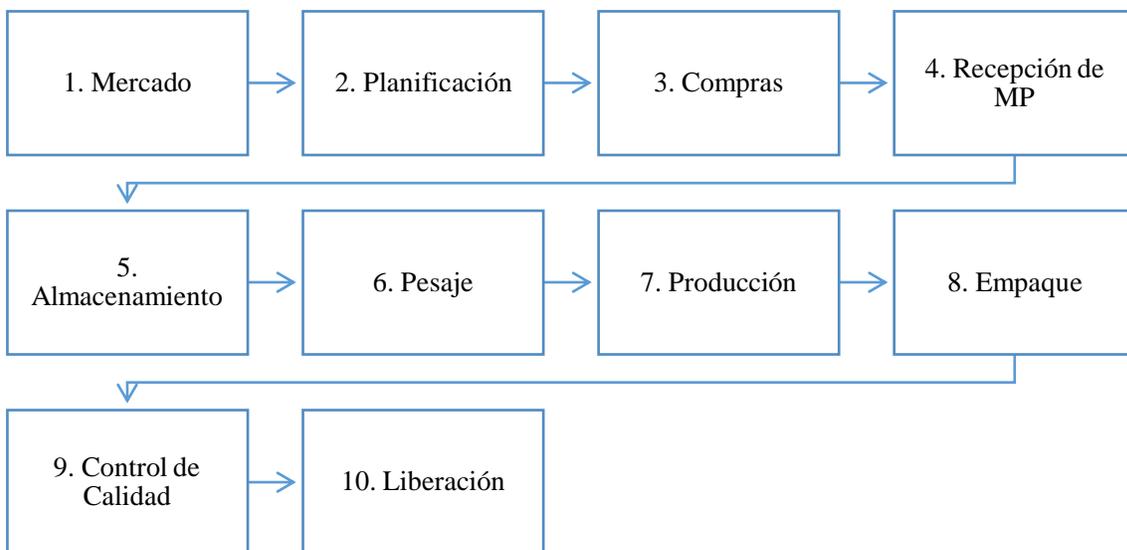
<b>Cargo</b>	<b>Rol en relación con la liberación de productos terminados y en la evaluación del cumplimiento del Registro Sanitario.</b>
Jefe de Análisis de Calidad	Vigila que los productos que se elaboran se realicen de acuerdo al Registro Sanitario correspondiente, cumpliendo, además con todos los requerimientos de calidad desde la materia prima, hasta su distribución. Aprueba la Fórmula Maestra y los Protocolos de Manufactura.
	Libera el producto, posterior al análisis de Control de Calidad Vigila que el Sistema de Aseguramiento de Calidad se cumpla desde la adquisición de la materia prima, hasta la distribución del producto en el mercado.

Jefe de Producción	Asegura que el producto cumpla con las especificaciones para poder ser aprobado. Verifica que los productos cumplan con las especificaciones tanto de Materia Prima como de Producto Terminado.
Jefe de Control de Calidad	Asegura una producción responsable siguiendo lo estipulado en los Protocolos de Manufactura, que además garantiza que los productos elaborados cumplan con las especificaciones de calidad

### 2.3. Gestión de proveedores y terceros contratados (Proveedores de servicios y/o sistemas, elaboradores de materiales de partida y otros).

#### 2.3.1. Breve descripción de la cadena de suministro y del programa de auditorías externas.

La cadena de suministro se maneja de acuerdo a las siguientes etapas:



*Ilustración 1. Cadena de suministro*

En el procedimiento *Autoinspección y Auditoria* (POE-AUDI/INSP) se describe el procedimiento para el desarrollo de Auditorías tanto internas como externas con el fin de evaluar constantemente el sistema de Gestión, cumpliendo requerimientos legales del MSP, ARCSA, Ministerio de Relaciones Laborales y Ministerio de Ambiente y las exigencias del cliente, además de contribuir en la toma de decisiones de mejora con acciones correctivas y preventivas por parte de la Dirección Técnica y la Gerencia.

En el procedimiento *Autoinspección y Auditoria* (POE-AUDI/INSP) se muestra a detalle las condiciones para las Auditorías Externas, las mismas que estarán sujetas a la disponibilidad y planificación de los proveedores a ser evaluados.

### **2.3.2. Breve descripción de los sistemas de calidad utilizados para calificar a los proveedores**

Los proveedores se encuentran separados según su servicio, ya sea Equipos, Materia Prima, Material de Empaque, servicio de transporte para nuestros productos terminados.

El área de Control de Calidad lleva un registro de Ciclo de Vida de la Materia Prima este documento permite llevar un historial de las materias primas donde se especifica el lote el proveedor y el manufacturero, en el mismo se reportan también las novedades que puedan darse durante la aprobación de la materia prima o durante el proceso productivo detallando los lotes de los productos involucrados

## **2.4. Gestión de Riesgos para la Calidad (GRC).**

#### **2.4.1. Breve descripción de las metodologías de gestión de riesgos para la calidad utilizadas por la empresa. Descripción de las responsabilidades.**

El objetivo principal de gestionar correctamente los riesgos es efectuar un análisis comprensivo e integral de riesgos que pudieren presentarse a lo largo del ciclo de vida de nuestros productos.

Control de Calidad es responsable de realizar un análisis inicial de los riesgos, clasificarlos y tratarlos en el caso de ser Riesgo Menor, además dar seguimiento a las medidas preventivas y correctivas establecidas para el tratamiento de los riesgos.

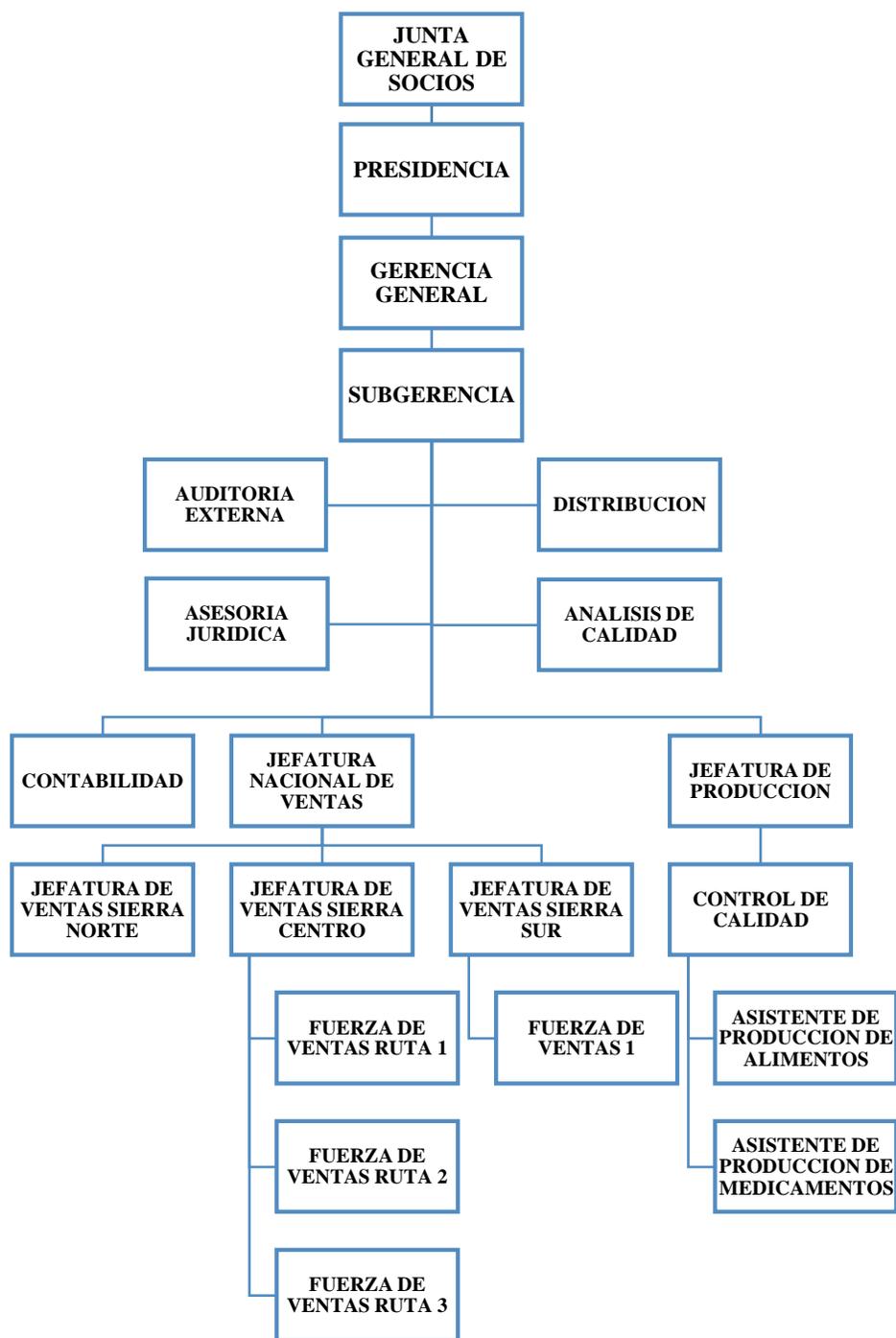
Jefatura de producción será responsable de realizar un análisis cuali-cuantitativo de Riesgos Mayores o Críticos.

#### **2.4.2. Alcance y objetivo en GRC incluyendo breve descripción de cualquier actividad que se realice ya sea a nivel local, así como a nivel corporativo, cuando corresponda.**

El Sistema de Gestión de Riesgos tiene por objetivo efectuar un análisis comprensivo e integral de riesgos que pudieren presentarse a lo largo del ciclo de vida de los productos incluyendo todas y cada una de las etapas de la línea productiva y de distribución, con el fin de proveer herramientas para la toma de rápidas y mejores decisiones cuando algún problema se mostrase y de esta forma brindar a los clientes y organismos regulatorios confianza en la habilidad de la empresa de lidiar con los potenciales problemas y sus soluciones, y la permanencia de la calidad e inocuidad de nuestros productos. Este procedimiento aplica a todas y cada una de las etapas de la línea productiva y de distribución de los productos del Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda.,

### 3. PERSONAL

#### 3.1. Organigrama.



### **3.2. Describir para el Personal Clave, experiencia y responsabilidades.**

**Cargo:** Jefe de Análisis de Calidad

#### **RESPONSABILIDADES:**

- Planificar las actividades del área de Análisis de Calidad.
- Cumplir con las normativas BPM en el área de Análisis de Calidad, Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo, Medio Ambiente y el Reglamento Interno de Trabajo.
- Controlar y asesorar sobre el destino de los medicamentos devueltos al laboratorio y su posible recuperación.
- Dar seguimiento a Plan de Mejora Continua resultantes de Auditorías, Indicadores de Gestión o Análisis de Riesgos.
- Colaborar con el departamento de Producción en la implementación de nuevos procesos de fabricación, asesorando a Gerencia en todo lo que se refiere a la calidad.
- Proponer y dirigir, conjuntamente con los demás departamentos implicados, la validación de los procesos de fabricación, maquinaria y limpieza.
- Programar, delegar y efectuar seguimiento en las reuniones periódicas de los coordinadores del área de Análisis de Calidad en el cumplimiento de metas y objetivos.
- Evaluar los resultados obtenidos durante las Auditorías internas para conocer el estado de cumplimiento de las BPM.
- Revisar el cumplimiento de los programas establecidos en la Empresa.
- Revisar de la documentación de historias y archivos de lote para la liberación del mismo.
- Garantizar, en colaboración con la subgerencia que se imparta una formación inicial y continuada para el personal.
- Asegurar la liberación de los productos manufacturados para su venta al público, una vez revisado el cumplimiento de la documentación del lote.
- Comprobar y asegurar el mantenimiento de su departamento, locales y equipos.
- Elaborar, revisar y mantener actualizadas las descripciones de puestos del personal a cargo.

**Cargo:** Jefe de Producción

**RESPONSABILIDADES:**

- Planificar las actividades del área de Producción.
- Autorizar la emisión e impresión de Fórmula Maestra y Protocolo de Manufactura a ser utilizados en los lotes a producirse.
- Cumplir y vigilar las normativas BPM en el área de Producción.
- Firmar y autorizar los procedimientos escritos de manufactura, órdenes de producción y etiquetas de acuerdo a BPM y otros documentos para aplicar en la planta.
- Supervisar y asegurar que los productos farmacéuticos se fabriquen de acuerdo a la orden de producción, protocolo de manufactura y cumplimiento de las normas de BPM.
- Comprobar en el área y con orden de Producción pesos activos y expedientes enviados de Bodega y notificar a su inmediato superior en caso de que haya diferencias o novedades.
- Establecer el cumplimiento de la fórmula de Manufactura y pesos de Materias Primas.
- Confirmar la utilización de las Materias Primas mediante las etiquetas de cada envase y fórmula en proceso de Manufactura.
- Revisar y firmar los procesos de Manufactura, envasado, etiquetas de área y equipo limpio.
- Mantener la máquina, equipos y auxiliares de producción en buen estado de limpieza y funcionamiento.
- Coordinar los requerimientos de mano de obra, materiales e insumos necesarios para la fabricación de los productos y el buen funcionamiento de todos los sistemas de apoyo.
- Garantizar que los productos fabricados y envasados, cumplan con los requerimientos de calidad y permanezcan en óptimas condiciones para la venta y distribución de acuerdo a BPM.
- Verificar en pesaje y producción que las cantidades de estándares de las materias primas y sobre todo de principios activos, sean las correctas
- Evaluar, registrar el rendimiento de los trabajadores y reportar a su inmediato superior de toda la novedad originada con los mismos.

- Determinar la capacidad de producción en función de la capacidad instalada y los productos a fabricarse
- Estandarizar la cantidad de materias primas e insumos utilizados por unidad de producto
- Distribuir tareas, materiales e impartir instrucciones de trabajo al personal de planta.
- Determinar métodos y técnicas a aplicarse en el área de Producción.
- Asesorar, supervisar la ejecución de tareas y reportar toda la novedad que surgiere.
- Capacitar al personal nuevo y a personal antiguo en nuevos métodos de manufactura.

**Cargo:**

Jefe de Control de Calidad

**RESPONSABILIDADES:**

- Cumplir con la normativa BPM en el área de Control de Calidad, Sistema de Gestión de Calidad.
- Dirigir y controlar la planificación de actividades del departamento de Control de Calidad.
- Elaborar indicadores de Gestión de Calidad.
- Coordinar el mantenimiento de las normas BPM.
- Revisar y aprobar certificados de Materia Prima, Material de Empaque y Producto Terminado.
- Seguir procesos de estabilidad que garantice que los medicamentos fabricados y comercializados cumplan con los criterios de calidad y seguridad aprobados por su periodo de caducidad.
- Gestionar Recursos Humanos, dirigir, evaluar, formar, motivar y desarrollar al personal a su cargo, establecido un liderazgo eficaz para su equipo.
- Cumplir procedimientos para devoluciones a proveedores de materiales que no acata especificaciones.
- Gestionar de manera eficiente las necesidades del personal.
- Evaluar la eficacia y eficiencia de las auditorías internas y externas realizadas.
- Vigilar el mejoramiento continuo de los procesos del Sistema de Gestión.
- Tomar decisiones para el mejoramiento de todos los procesos del Sistema de Gestión.

**Cargo:** Asistente de Producción de Alimentos

**RESPONSABILIDADES:**

- Cumplir y vigilar que se cumplan las normativas BPM en el área de Producción de alimentos, control y revisión de pesos de las órdenes de Producción que pesan en Bodega de Materia Prima.
- Comprobar los registros de calibración de balanzas y documentación de carpetas de lotes terminados.
- Revisar, recomendar y probar que la maquinaria y equipo funcione permanentemente en las mejores condiciones.

**Cargo:** Asistente de Producción de Medicamentos

**RESPONSABILIDADES:**

- Planificar y asignar las actividades del personal a su cargo.
- Cumplir con las normativas BPM en el área de Producción de Medicamentos, Operaciones, control y revisión de pesos de las órdenes de Producción que pesan en Bodega de Materia Prima.
- Planear, coordinar, controlar el mantenimiento preventivo y correctivo de equipos, sistemas eléctricos, electrónicos y/o mecánicos.
- Elaborar informes periódicos de las actividades realizadas.
- Asesorar la compra de nuevas máquinas/equipos.
- Controlar y asegurar un inventario de los equipos.
- Mantener los equipos de Seguridad, máquinas/equipos en eficiencia.
- Seleccionar y realizar entrenamientos al personal.
- Reducir al máximo los costos de mantenimiento.
- Suministrar la máxima seguridad para evitar paros de producción.
- Proveer un alto nivel de ingeniería práctica en el trabajo.
- Investigar las causas y remedios de los paros de emergencia.
- Proporcionar y mantener el equipo de taller requerido.

### **3.3. Descripción de horario/turnos de trabajo.**

La jornada de trabajo, es de ocho horas diarias, de lunes a viernes, de manera que no excedan de cuarenta horas semanales, salvo por disposición de la Gerencia.

Esta jornada podrán ser cumplida ya sea en horario matutino o vespertino, de acuerdo a las necesidades de la producción.

## **4. INSTALACIONES Y EQUIPAMIENTO**

### **4.1 Instalaciones.**

#### **4.1.1 Breve descripción de la planta**

El Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda., se encuentra ubicado en la ciudad de Ambato Sector Parque Industrial hoy como zona neta de la industria.

La Planta industrial posee una extensión de terreno de 1283 metros cuadrados y un área construida de 450 metros cuadrados por cada piso en total son tres pisos con un total 1350 metros cuadrados de construcción.

Maneja tres líneas de negocio: Farmacéutica, Naturales y Cosméticos, todas estas con sus áreas de producción debidamente separadas.

La edificación inicio su construcción en enero del año de 2021.

#### **4.1.2 Breve descripción de depósitos, áreas de almacenamiento**

Las bodegas de Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda., cuentan con espacios bien delimitados e identificados para el almacenamiento de materias primas, envases y empaques, y a su vez áreas de recepción, almacenamiento, pesaje y despacho de materias primas. Las dimensiones son las apropiadas que permiten un fácil movimiento del personal y la correcta organización, para evitar confusiones y riesgos de contaminación. Las paredes y pisos son de fácil limpieza.

Se controla la humedad y la temperatura, con una ventilación adecuada, manteniendo las cajas o cartones cerrados, cuidando las filtraciones de agua de lluvia.

El Procedimiento (POE-PDCT/TER) *Almacenamiento de Producto Terminado* menciona las actividades relacionadas con el almacenamiento en la Bodega de Producto Terminado de Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda.,

Las estanterías o anaqueles están señalados en filas e hileras, utilizando números y letras.

Se coloca los productos en el espacio correspondiente, acorde al volumen y tipo de producto, facilitando la rotación del inventario, de esta forma mantener el control de lotes, fecha caducidad y buen estado del producto.

Los productos de rápido movimiento se almacenan cerca del despacho.

Entre las estanterías se conserva por lo menos 90 cm de distancia para una óptima circulación de personas y facilitar la limpieza.

## 4.2 Equipos.

A continuación, se expone una lista de los equipos más relevantes de producción.

<b>Equipo</b>	<b>Marca</b>	<b>Modelo</b>	<b>Fecha de la última Calibración</b>
Balanza	Mettler Toledo	Wild cat	<b>ene.-19</b>
Termohigrometro	Boeco Germany	BOE330	<b>feb.-18</b>
Manómetro Diferencial	DWYER	Magnehelic	<b>ene.-19</b>
Granuladora amasadora High shear	AEROMATIC FIELDER	8337	<b>abr.-18</b>
Agitador Silverson 3hp	Silverson	-	-
Batidor planetario Velox	VELOX	-	-
Mezclador Velox premier	PREMIER	-	-
Molino coloidal Probst	PROBST	-	<b>X</b>
Codificadora de datos video jet 02	-	-	<b>NA</b>
Envasadora de semisólidos Kugler	KUGLER	-	<b>X</b>
Envasadora de líquidos Lapeira Taltavul	LAPEIRA	-	-

Envasadora de líquidos y tapadora (smart line)	SMART LINE	-	<b>X</b>
Envasadora de polvos KVFJ	KVFJ	-	-
Cocina industrial eléctrica juno	JUNO	-	<b>NA</b>
Granulador Alexander werk	ALEXANDER WERK	-	<b>X</b>
Granulador frewitt	FREWITT	-	-
Inductor magnético	-	-	-
Tapadora pilfer dott bonapace & c	BONAPACE	-	-
Termo selladora para tubosplásticos h.g. Kalish.	H.G. KALISH	-	-
Mezcladora horizontal 50 kg. Mod. 81 meinec	MEINEC	-	-
Molino coloidal premier	PREMIER	-	-
Envasadora de líquidos y tapadora intimac	INTIMAC	-	-

#### **4.2.1 Descripción del sistema de mantenimiento preventivo.**

El procedimiento de Mantenimiento Preventivo de Equipos y Máquinas asegura la funcionalidad de los recursos físicos mediante un método sistemático el cual permite el monitoreo, control y realización del Mantenimiento Preventivo de máquinas y equipos de Producción y Empaque.

#### **4.2.2 Limpieza y Sanitización: Breve descripción del/los método/s de limpieza y sanitización de superficies en contacto con producto.**

Laboratorio Génesis cuenta con el procedimiento *Limpieza y Sanitización* (POE-LIM/SAN) en el cual se establecen las acciones necesarias de limpieza y desinfección para garantizar que el personal, los equipos, utensilios y las estructuras se encuentren limpios y desinfectados antes, durante y después de los procesos con el fin de obtener productos farmacéuticos seguros.

Para realizar el proceso de Sanitización se acudirá a una empresa externa para que realice su trabajo. La frecuencia de trabajo es semestral o cuando amerite una fumigación de interiores de la planta.

### 4.2.3 Agentes de limpieza y calidad del agua empleada en la limpieza.

El procedimiento *Limpieza y Sanitización* (POE-LIM/SAN) indica que la calidad del agua es óptima y segura, ya sea fría o caliente, tomando en cuenta que para limpiezas manuales la temperatura no debe ser superior a 48-50 °C por aspectos de seguridad.

Los detergentes y desinfectantes son utilizados de acuerdo a las concentraciones de uso y con las precauciones de seguridad adecuados.

Nombre	Tipo	Principio Activo	Donde	Tiempo	Preparación
<b>CLORO</b>	Desinfectante	Cloro	Superficies, Pisos elaboración Baños, vestuarios y equipos	1 minuto	500 mL de Cloro en 10 litro de agua
<b>CLORURO DE BENZALCONIO</b>	Desinfectante	Amonio cuaternario	Equipos pisos, mesas, muebles y paredes	2 minuto	10 g de Cloruro de Benzalconio en 1 Litro de agua
<b>ALCOHOL</b>	Desinfectante	Alcohol AL 70°	Manos, equipos, Utensilios, tanque de agua, mesas	1 minuto	0.72 Litros de alcohol potable en 1 litro de agua purificada
<b>PERHIDROL</b>	Desinfectante	Peróxido de hidrogeno	Equipos, utensilios, maquinarias	5 minutos	4 g de Perhidrol en 1 L de agua purificada.
<b>DETERGENTE LÍQUIDO</b>	Limpiador Aniónico	Lauril sulfato sódico	Utensilios, Ropa,	3 a 5 minutos	Instructivo analítico
<b>LIMPIA VIDRIOS</b>	Limpiador		VIDRIOS	1 minuto	Instructivo analítico

## **5 DOCUMENTACIÓN**

### **5.1 Descripción del sistema de documentación de la empresa (ej.: electrónico, manual).**

El área de análisis de calidad es la responsable del resguardo tanto físico como digital de toda la documentación (POE's, Instructivos, Registros, Formatos, Planes, Programas, entre otros) generada en el Laboratorio Génesis, dicha documentación es organizada por fechas de emisión y vigencia en Excel mismo que es manejado por el personal a cargo, la cual está en constante actualización y se imprime dos veces al año.

### **5.2 Breve descripción de los sistemas de preparación, revisión, liberación, distribución, control y archivo de los documentos.**

El (POE-CTRL/DOC) *Control de Documentos* se detallan los métodos para la elaboración, aprobación, puesta en vigencia, distribución, control, retiro y disposición final de documentos (POE's, Registros, Instructivos, Planes, formatos, entre otros) nuevos y existentes de todas y cada una de las áreas y departamentos de Laboratorio Génesis incluyendo documentación de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), Ambiente (MA).

Análisis de Calidad es responsable de revisar los documentos, mantenerlos en vigencia, asignar la codificación correspondiente y la distribución de los mismos.

Los Jefes de áreas y coordinadores son responsables de asegurar que el Sistema de Documentación sea manejado de manera apropiada, elaborar o solicitar la elaboración de los documentos que se requieran en sus áreas y asegurar que se dé el entrenamiento respectivo sobre el nuevo documento.

El personal es responsable de seguir las instrucciones de los POE'S después de la respectiva capacitación.

Cuando se realiza una nueva tarea es obligación del personal comunicar al Jefe de su área sobre la necesidad de redactar un nuevo procedimiento.

## 6 PRODUCCIÓN

### 6.1 Tipo de productos elaborados.

En el Laboratorio Génesis contamos con las siguientes formas farmacéuticas.

Sólidos:

- Cápsulas duras
- Cápsulas polvo

Semisólidos:

- Cremas
- Geles
- Ungüentos
- Jaleas

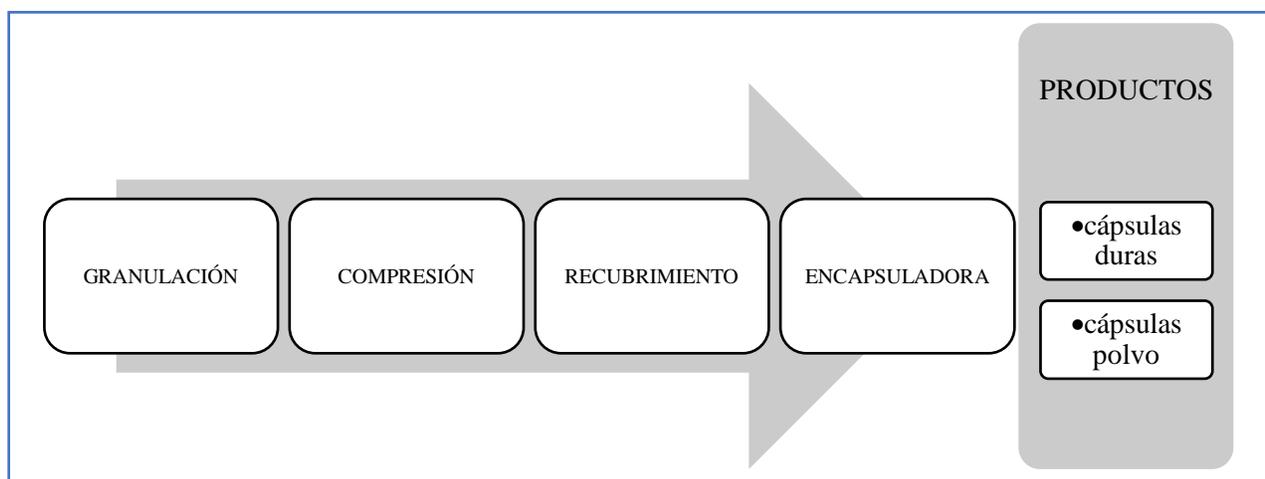
Líquidos:

- Suspensiones orales
- Gotas orales
- Solución tópica

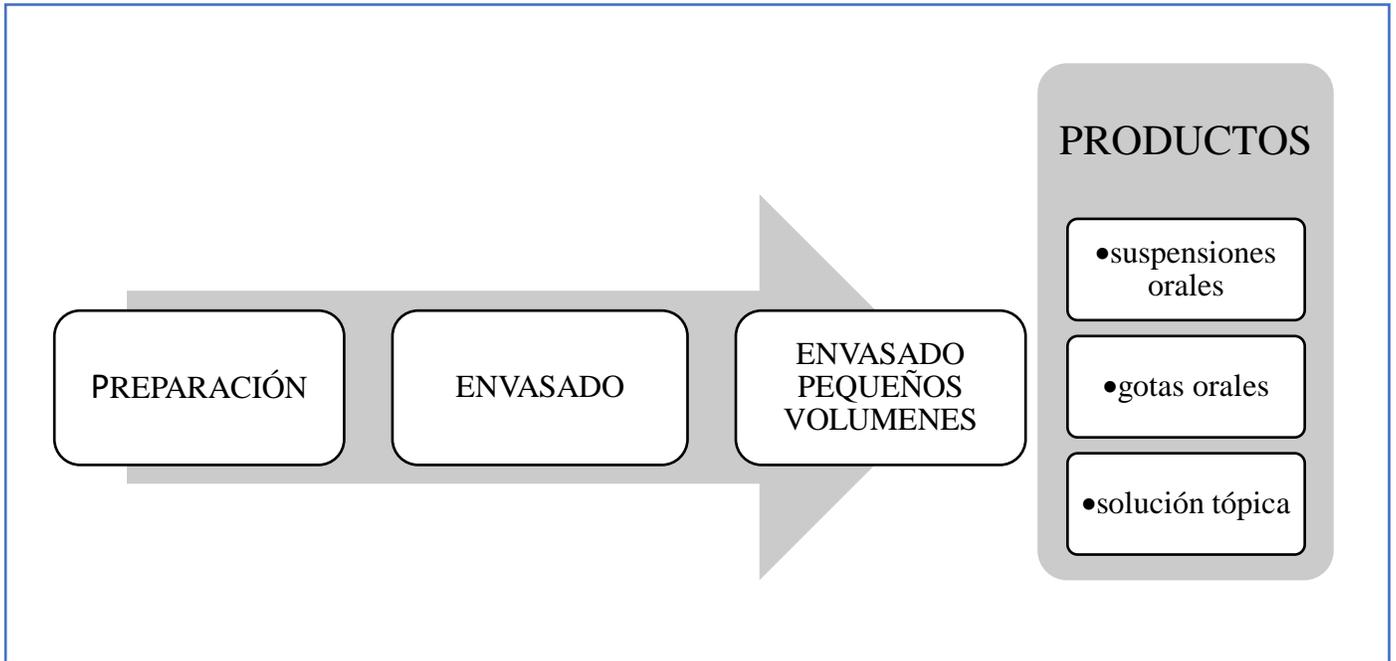
### 6.2 Validación de procesos.

#### 6.2.1 Breve descripción de cada una de las líneas productivas.

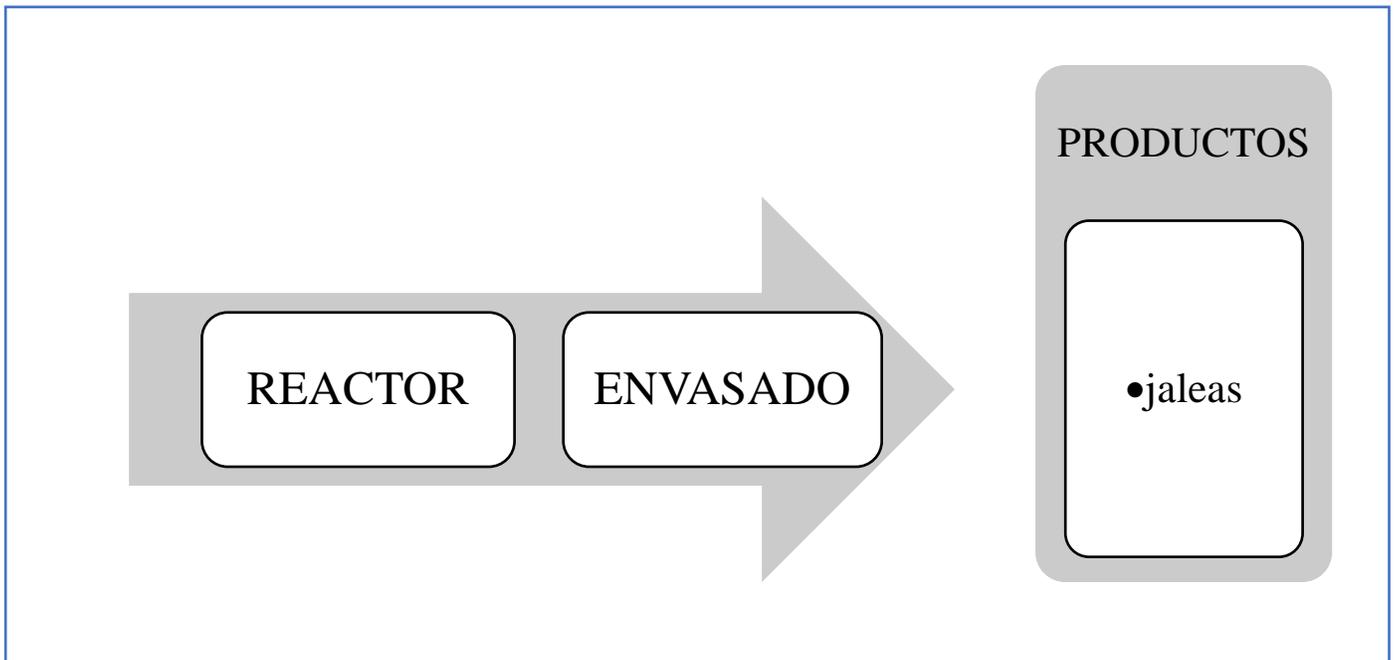
*Ilustración 2. LÍNEA: SÓLIDOS NO ESTÉRILES*



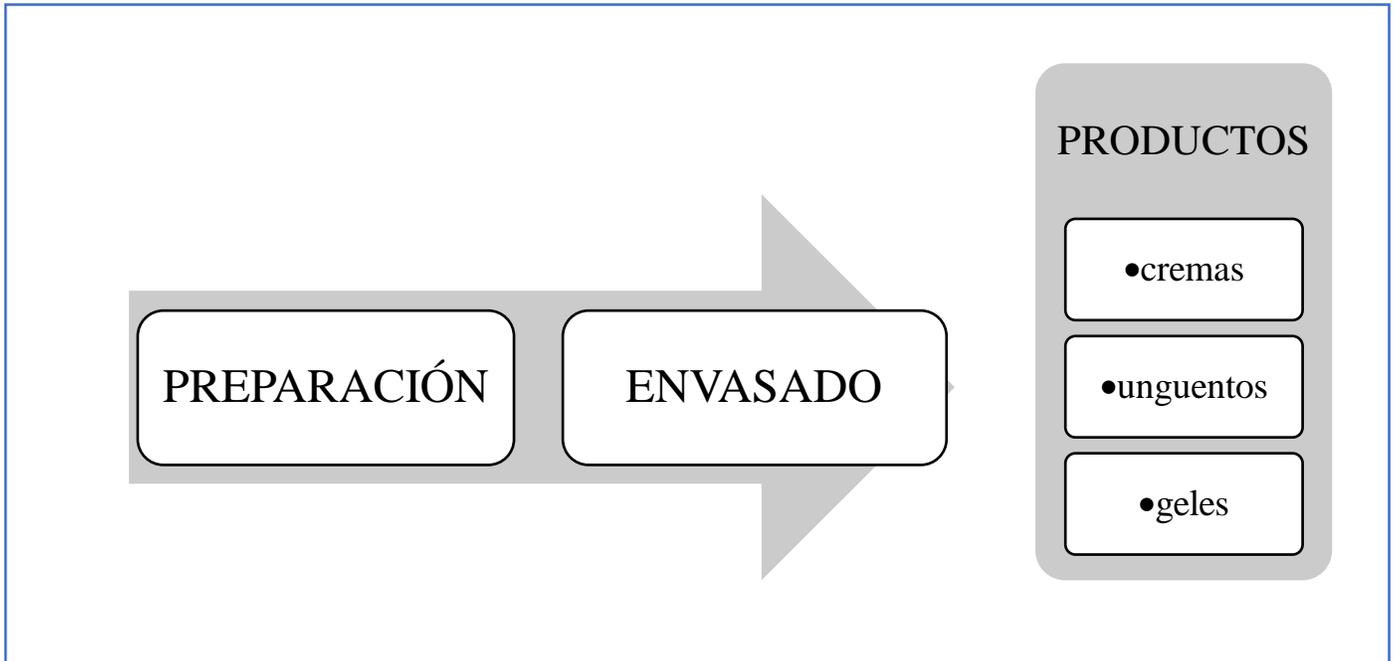
*Ilustración 3. LÍNEA: LÍQUIDOS*



*Ilustración 4. LÍNEA: JALEAS*



### *Ilustración 5. LÍNEA: SEMISÓLIDOS*



#### **6.2.2 Breve descripción de la política de validación de procesos de elaboración de productos.**

La política de Validaciones está basada en la normativa de las Buenas Prácticas de manufactura. El compromiso a la implementación, mantenimiento y mejoramiento continuo del procedimiento de validación, hace posible garantizar de esta manera que todos sus procesos de manufactura generen medicamentos, que cumplan todos los atributos de diseño y calidad de forma repetible y reproducible asegurando de esta manera su calidad, seguridad y eficacia para el uso intencionado previsto.

#### **6.2.3 Política de reproceso o retrabajo.**

En el Laboratorio Génesis se trabaja con el fin de optimizar los recursos y de evitar productos para reproceso o recuperación, sin embargo, en el caso de darse el particular se procede de

acuerdo a la calidad y el estado del producto, y así se decide si es ideal para un reproceso (mismo lote) o una recuperación (otro lote).

En el caso de optar por la última es importante tener en cuenta que no debe haber una diferencia mayor a 6 meses entre el lote por recuperar y el nuevo.

### **6.3 Gestión de materiales y almacenamiento.**

#### **6.3.1 Procedimiento de manejo de materias primas, materiales de envase y empaque, materiales semielaborados y a granel y productos terminados incluidos el muestreo, la liberación y almacenamiento. Descripción del sistema empleado para el almacenamiento y control de existencias de insumos y productos (físico o por sistema informático).**

El suministro de materias primas y materiales de envase y empaque, se realiza de acuerdo a las necesidades de las Bodegas, basadas principalmente en el movimiento de productos en el mercado y el control de stocks del Sistema informático.

Una vez ingresados, son analizados por Control de Calidad y posteriormente liberados si cumplen con las especificaciones de calidad, son almacenados. El pesaje y despacho de estos materiales se realiza en función de lo indicado en las Ordenes de Producción y Empaque, una vez manufacturados los productos (semielaborados), pasan al área de transferencia donde son muestreados, analizados y aprobados por Control de Calidad, Análisis de Calidad libera el producto y éstos pasan a ser almacenados en la Bodega de Producto Terminado.

#### **6.3.2 Procedimientos para el manejo de materiales y productos rechazados.**

Los productos o materiales (materias primas, material de envase-empaque, productos semielaborados, productos terminados dispuestos en Bodega o provenientes de devoluciones por defectos o caducados) que al realizar un análisis de calidad no cumplen con las especificaciones son considerados productos No Conformes.

Todo producto rechazado es separado e identificado como tal y enviado a la Bodega de Rechazados y tratado de acuerdo a lo indicado en el (POE-TRAT-RET/DESCH) *Tratamiento y Retiro de Desechos*, cumpliendo con las normas BPM, el Reglamento de SST y el Plan de Manejo Ambiental.

## **7 CONTROL DE CALIDAD**

### **Descripción de las actividades de Control de Calidad llevadas a cabo en la/s planta/s respecto a ensayos físicos, químicos, microbiológicos y biológicos.**

El *Procedimiento de Control de Calidad* (POE-CTRL/CAL) describe las actividades a realizar por el Departamento de Control de Calidad con respecto a: Materia prima, Material de Empaque, Producto Semielaborado, Producto Terminado.

En la fabricación de los productos se realizan los Controles en Proceso (Producto semielaborados) por parte de Control de Calidad, para dar paso al empaqueo del producto.

Para la aprobación o liberación de productos, Control de Calidad se basa en Especificaciones oficiales que permiten emitir resultados seguros y exactos.

## **8 DISTRIBUCIÓN, RECLAMOS, DEFECTOS DE CALIDAD DE PRODUCTOS Y RETIROS DEL MERCADO**

### **8.1 DISTRIBUCIÓN**

**8.1.1 Indicar si existe otra/s empresa/s involucrada/s en la distribución de los productos y de qué tipo de empresa se trata; indicar la dirección de las empresas hacia las cuales los productos son enviados.**

Laboratorio Génesis, vende sus productos a distribuidores farmacéuticos y farmacias a nivel nacional, y el acceso a cuya base de datos tiene la subgerencia.

**8.1.2 Descripción del sistema utilizado para verificar que cada comprador/destinatario cuenta con el derecho legal de recibir productos medicinales del productor.**

Toda persona natural o jurídica que desee comprar los productos de Laboratorio Génesis, debe llenar previo a la apertura de su código, la Solicitud de crédito, en la que registra todos sus datos.

Posterior se verifica en el portal del Servicio de Rentas Internas el número de RUC, en donde se detalla las actividades a las que se dedica, con lo cual se corrobora la información registrada en la solicitud de crédito. esto demuestra que la persona está en capacidad legal de realizar cualquier acto de comercio. Breve descripción de los controles efectuados durante el tránsito, por ejemplo, monitoreo y control de temperatura.

El *Transporte de Productos* (POE-TRANSP/PDCT), establece un procedimiento que define las actividades necesarias para realizar el traslado de los productos elaborados en el Laboratorio Génesis de tal forma que se conserven las condiciones técnicas de los productos y se eviten averías.

El procedimiento inicia con el despacho de los productos en la Bodega de Producto Terminado y finaliza en el momento en que son entregados en los locales solicitados (Farmacias o Bodegas de Distribución).

## **8.2 Reclamos, defectos de calidad y retiro de productos: Breve descripción de los sistemas para el manejo de quejas/reclamos, defectos de productos y retiro de productos del mercado.**

El procedimiento *Manejo de Quejas, Reclamos y Sugerencias* (POE-MAN/RECL) describe el manejo adecuado de las quejas, reclamos y sugerencias que se reciben en Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. para dar atención oportuna y eficaz y mantener la satisfacción del cliente.

Para dicho fin, el Visitador es responsable de recibir, escuchar y registrar la queja o reclamo que hace el cliente, y entregar una respuesta apropiada, luego de realizada la investigación que a su vez es dispuesta y vigilada por Análisis de la Calidad.

Para comprobar la veracidad de las quejas y reclamos en primera instancia se analizará toda la información y evidencia presentada por los visitantes o el cliente, si éstas no son suficientes, inmediatamente se solicitará los faltantes para corroborar el reclamo, otorgando 5 días adicionales. Posteriormente, y si tanto evidencia e información concatenan se procederá a la resolución del mismo.

El procedimiento *Producto no Conforme* (POE-PDCT/NC) Establece un método para identificar un producto no conforme, reprocesarlo si procede, o rechazarlo y darlo de baja para asegurar que este no sea utilizado en el proceso o no sea despachado, hasta la verificación efectiva de las etapas que se describen en este procedimiento.

En el caso de existir un defecto de calidad en el producto que no fue detectado en la cadena productiva y ya está dispuesto en el mercado, el Comité Técnico del Laboratorio Génesis LABGENESIS, toma las decisiones pertinentes y gestiona el proceso apoyándose en el Ministerio de Salud y la ARCSA, posterior e inmediatamente se informa y alerta a los consumidores y se inicia el proceso para retirar el producto del mercado con el fin de salvaguardar la salud y fidelidad de nuestros clientes.

## **9 AUTOINSPECCIONES**

**Breve descripción del sistema de autoinspección, enfocado en los criterios usados para seleccionar las áreas que se someten a autoinspección, disposiciones prácticas y actividades de seguimiento.**

La Auditoría interna en LABGENESIS se efectúa en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado, sea rechazado repetidas veces (al menos 2 veces), se presente un accidente o incidente o bien cuando las autoridades han anunciado una inspección.

Las autoinspecciones principalmente se la realiza en: Administración General, Personal, Sistemas de Agua, Instalaciones, Bodegas de Almacenamiento de materia prima, material de empaque, producto terminado, devueltos y rechazados.

Para la ejecución de Auditorías Internas se selecciona un equipo Auditor que posea la capacidad de evaluar el cumplimiento de las normas, en forma objetiva, y con conocimientos de los procesos a verificar. El auditor no puede auditar sus propios procesos.

Toda medida correctiva o preventiva resultante del proceso son constantemente monitoreadas por Análisis de la Calidad con el fin de que se cumplan dentro de los plazos establecidos y lograr una alta efectividad.

## **10 CONTROL DE PLAGAS**

En el procedimiento *Control de Plagas y Roedores* (POE-CTRL/PLAG) indica que dicho control es realizado en todas las instalaciones internas y externas de LABGENESIS, y a todos los procesos de producción desde recepción de Materia Prima hasta el despacho de producto.

Con el objetivo de evitar el uso de productos químicos para el control de plagas, la empresa LABGENESIS trabaja constantemente en el empleo de medidas preventivas, sean estas el uso de mallas, tejidos metálicos, trampas, etc., protecciones que evitan la entrada de plagas.

Se pretende controlar dos tipos de plagas: los roedores y los insectos; en estos últimos se incluye: moscos y mosquitos, cucarachas y gorgojos, mariposas y polillas.

## ANEXOS

### ANEXO 1.- COPIA DEL CERTIFICADO DE BPM VIGENTE

**AGENCIA NACIONAL DE  
REGULACIÓN, CONTROL  
Y VIGILANCIA SANITARIA**  
DR. LEOPOLDO IZQUIETA PÉREZ

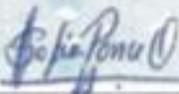
**PERMISO DE FUNCIONAMIENTO: ARCSA-2021-5.1.3-0000012**

Nombre o Razón Social del establecimiento: LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.  
Nombre del Propietario o Representante Legal: MARCO DAVID JADAN GUERRERO  
Número del RUC del establecimiento: 1890152623001 - Establecimiento N°: 1  
Provincia: TUNGURAHUA  
Cantón: AMBATO  
Parroquia: HUACHI LORETO  
Sector/Referencia: SAN ANTONIO  
Dirección: CALLE: AV. LOS SHYRIS NUMERO: 6-23 INTERSECCION: AV. QUIZ QUIZ

Actividades / Tipo(s) de establecimiento(s):

- \* 5.1.3 LABORATORIOS DE COSMETICOS PEQUEÑA EMPRESA. Riesgo: Alto
- \* 29.3 ESTABLECIMIENTOS PARA LA ELABORACION SUPLEMENTOS ALIMENTICIOS PEQUEÑA INDUSTRIA. Riesgo: Alto
- \* 14.1.16.3 ESTABLECIMIENTOS DESTINADOS A LA ELABORACION DE OTROS PRODUCTOS ALIMENTICIOS NO CONTEMPLADOS ANTERIORMENTE PEQUEÑA INDUSTRIA. Riesgo: Bajo
- \* 6.1.3 LABORATORIOS DE PRODUCTOS HIGIENICOS DE USO DOMESTICO Y/O PRODUCTOS ABSORBENTES DE HIGIENE PERSONAL PEQUEÑA EMPRESA. Riesgo: Alto
- \* 2.2.3 LABORATORIO FARMACEUTICO DE PRODUCTOS NATURALES PROCESADOS DE USO MEDICINAL PEQUEÑA EMPRESA. Riesgo: Alto

Fecha de Emisión: 01-04-2021  
Fecha de Vigencia: 01-04-2022  
Total pago: 720.00  
**Estado: VIGENTE**  
Fecha de Impresión del Documento: 01-04-2021

 Ministerio de Salud Pública  

**ANEXO 2.- LISTADO DE LOS INSTRUCTIVOS Y PROCEDIMIENTOS  
OPERATIVOS ESTANDARIZADOS POE's**

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	
	<b>ANALISIS DE CALIDAD</b>	
	<b>PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS</b>	
<b>AREA</b>	<b>CODIGO</b>	<b>TITULO</b>
Documentos Generales	POE-CTRL/CAL	Procedimiento de Control de Calidad
Documentos Generales	POE-AUDI/INSP	Autoinspección y Auditoria
Documentos Generales	POE-PDCT/TER	Almacenamiento de Producto Terminado
Documentos Generales	POE-LIM/SAN	Limpieza y Sanitización
Documentos Generales	POE-CTRL/DOC	Control de Documentos
Documentos Generales	POE-PDCT/NC	Producto No Conforme
Documentos Generales	POE-CTRL/PLAG	Control de Plagas y Roedores
Documentos Generales	POE-TRAT-RET/DESCH	Tratamiento y Retiro de Desechos
Documentos Generales	POE-TRANSP/PDCT	Transporte de Productos
Documentos Generales	POE-MAN/RECL	Manejo de Quejas, Reclamos y Sugerencias
Documentos Generales	INS.POE-CTRL/CAL	Instructivo de Procedimiento de Control de Calidad
Documentos Generales	INS.POE-AUDI/INSP	Instructivo de Autoinspección y Auditoria
Documentos Generales	INS.POE-PDCT/TER	Instructivo de Almacenamiento de Producto Terminado
Documentos Generales	INS.POE-LIM/SAN	Instructivo de Limpieza y Sanitización
Documentos Generales	INS.POE-CTRL/DOC	Instructivo de Control de Documentos
Documentos Generales	INS.POE-PDCT/NC	Instructivo de Producto No Conforme
Documentos Generales	INS.POE-CTRL/PLAG	Instructivo de Control de Plagas y Roedores
Documentos Generales	INS.POE-TRAT-RET/DESCH	Instructivo de Tratamiento y Retiro de Desechos
Documentos Generales	INS.POE-TRANSP/PDCT	Instructivo de Transporte de Productos

Documentos Generales	INS.POE-MAN/RECL	Instructivo de Manejo de Quejas, Reclamos y Sugerencias
----------------------	------------------	---

## Anexo 5: PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDARIZADOS

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- CTRL/CAL</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD</b>	

### 1. PROPOSITO

Determinar las actividades a realizar por el Departamento de Control de Calidad que garanticen la calidad del producto desde la recepción de Materia Prima, Material de Empaque hasta el análisis de Producto.

### 2. ALCANCE

Éste procedimiento aplica a todas las actividades desarrolladas en Control de Calidad que aseguren la calidad de los productos que se encuentran en el mercado durante el tiempo de vida útil de los mismos.

### 3. RESPONSABILIDAD

- Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad vigilar y controlar que se cumpla con los procedimientos involucrados en la calidad del producto terminado, desde la recepción de la Materia Prima, Material de Empaque hasta la liberación del mismo.
- Es responsabilidad del Analista de Control de Calidad cumplir los procedimientos é instructivos para garantizar la calidad del producto, cumpliendo con requisitos de normas vigentes.
- Es responsabilidad del Jefe de Producción garantizar que las muestras tomadas durante el desarrollo de un producto sean representativas para garantizar la calidad durante todo el ciclo de vida.

#### **4. RECURSOS**

- Materiales para ejecución actividades.
- Instalaciones
- Documentación.
- Equipos de laboratorio.
- Ejecución de análisis.
- Supervisor de Producción.
- Jefe Bodega Materia Prima y Material de Empaque.
- Analistas de Control de calidad.
- Jefe de Control de Calidad.

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Control De Puntos Críticos.

**Oportunidades:** Personal capacitado para desarrollar las funciones.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

##### **PROCESO PARA RECEPCION Y ANALISIS DE MATERIA PRIMA Y MATERIAL DE EMPAQUE**

- a) El Gerente de Operaciones envía vía mail al jefe de Control de Calidad la información del producto, una vez revisada la información, jefe de Control de Calidad determinará que cumpla con las especificaciones y envía la respuesta vía mail para su compra o se notifica que no cumple para cancelar dicha compra.
- b) El encargado de Bodega receipta la Materia Prima, Material de Empaque y lo ingresa al sistema.
- c) Análisis de Control de Calidad revisa en el sistema dando prioridad a cierta materia prima o material de empaque para el muestreo, ya que se necesita cubrir las necesidades de producción y/o empaque para que el producto pueda ser liberado.

- d)** El Analista de Control de Calidad llevará a cabo el muestreo. Una materia prima o producto terminado tendrá que ser liberada como Max 1 mes desde la fecha de su ingreso.
- e)** El Analista de Control de Calidad revisa la planificación establecida por la Jefatura de Control de Calidad, la misma que estará desarrollada de acuerdo a las prioridades o necesidades que se tengan para desarrollar algún producto de manera urgente.
- f)** El Analista de Control de Calidad ejecutará análisis conforme a la metodología para cada materia prima o material de empaque, para dicho análisis debe considerarse lo siguiente:
- Se debe comprobar que los equipos hayan sido verificados al inicio de la jornada por el Analista de Control de Calidad.
  - Cada Equipo tiene su Instructivo visual que se encuentra colocado junto a cada equipo, este debe ser revisado antes de manipular el equipo y en caso de duda consultar a Jefatura de Control de Calidad.
  - Bitácoras Equipos: En el registro de uso de equipos, se registrará el usuario, para de esta manera llevar una trazabilidad de los análisis que se hayan efectuado en dicho equipo, y a su vez realizar el seguimiento de funcionamiento del mismo, además de anotar cualquier novedad que suceda con el uso de dicho equipo.
  - Los equipos al término de la Jornada deberán ser apagados.
  - Con la verificación de lo anterior procedemos a ejecutar el proceso conforme a lo solicitado.
- g)** Una vez ejecutado los análisis correspondientes, si existen resultados fuera de Especificación se emite el certificado, Jefatura de Control de Calidad RECHAZA y notifica a Bodega de materiales para el trámite pertinente de envío de vuelta al proveedor, si no existe resultados fuera de especificaciones continuamos con el ingreso.
- h)** Jefatura Control de Calidad realiza una prueba de desafío mensualmente tomando al azar tres productos, ya sea Materia prima o Producto Terminado para la veracidad de los resultados.
- i)** Luego de tener el certificado en estado Aprobado se imprime y se anexa el ingreso a Bodega y la Hoja de Ciclo de Vida de materia prima, se entrega al Analista el mismo que archivara en la carpeta del producto.
- j)** Jefatura de Control de Calidad genera las Etiquetas de Aprobado o de Rechazado, luego se coloca las etiquetas.

## **PROCESO PARA RECEPCION Y ANALISIS DE PRODUCTO SEMIELABORADO Y TERMINADO**

- a) Jefatura de producción solicita un análisis del proceso vía telefónica o el supervisor de producción muestrea in situ y lleva la muestra con los requerimientos de análisis, hasta control de calidad.
- b) El Analista de Control de Calidad acepta la solicitud de análisis junto con la muestra.
- c) El Analista de Control de Calidad revisa las especificaciones iniciales del producto en proceso y ejecuta el análisis de los requerimientos. Si el producto no cumple con las especificaciones requeridas se notifica al supervisor y/o encargado de Producción para acciones correctivas, caso contrario se notifica que cumple con especificaciones.
- d) Una vez verificado que cumpla las especificaciones, Analista de Control de Calidad comunica a producción que continúen con el proceso con las especificaciones y los resultados obtenidos, colocando la fecha y hora de ejecución de los análisis, además de la firma de responsabilidad. La hoja original se envía a producción y la copia se conserva en Control de Calidad.
- e) El Analista de Control de Calidad ingresa el producto con su respectivo número de análisis y los resultados iniciales obtenidos durante el proceso.
- f) Una vez informado los resultados iniciales del proceso se continúa con control de pesos, envasado, incremento de peso, sellado, junto con la muestra de los procesos de Inicio, Medio y final.
- g) Verificamos que los resultados se encuentren dentro de especificaciones y emitimos los resultados, el original se envía a producción y la copia se queda en control de calidad. Si los resultados obtenidos se encuentran fuera de especificaciones se notificará al supervisor de producción para tomar acciones correctivas pertinentes.
- h) Una vez concluido con el control en proceso del producto, se llena el protocolo de manufactura y se ingresan los resultados finales al sistema.
- i) El Analista de Control de Calidad revisa la planificación emitida por la Jefatura de Control de Calidad en el cuál se detallarán las actividades a realizarse y si existiera algún tipo de observaciones y conclusiones.

- j) El Analista de Control de Calidad ejecuta el análisis conforme a la metodología para cada producto, revisamos las especificaciones y si cumple con la metodología, procesará resultados, caso contrario utilizará hojas de cálculo correspondiente al producto. Si existiera resultados fuera de especificaciones notificar para decisiones posteriores que no afecten la calidad del producto.
- k) El Analista de Control de Calidad Genera el certificado de análisis del producto, registrando todos los resultados generados durante el proceso de análisis, desde el control en proceso hasta ejecución de metodologías.
- l) Jefatura de Control de Calidad revisa el certificado generado en el sistema y aprueba colocando responsable y fecha de Aprobación, una vez aprobado el certificado este pasa a estado Aprobado, y es donde se mantiene hasta que el área de empaque lo recepte para el ingreso a Bodega de Producto Terminado.
- m) La Jefatura de Control de Calidad imprime el certificado por duplicado, a la copia 1 se adjuntará toda la documentación que sustente el análisis, misma que se realizó durante todo el proceso de elaboración del producto, mientras que el segundo certificado será colocado en el Lote del producto, al momento que Control de Calidad libere el mismo.
- n) Finalmente, jefatura de Control de Calidad elabora los indicadores de gestión de todas las solicitudes ingresadas durante el mes, las mismas que fueron analizadas y liberadas.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- AUDI/INSP</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	

	<b>AUDITORIA Y AUTOINSPECCIONES</b>	
---	-------------------------------------	--

## **1. PROPOSITO**

Implementar un procedimiento para el desarrollo de Auditorías e Inspecciones con el fin de evaluar constantemente el sistema de Gestión, cumpliendo requerimientos legales del MSP, ARCSA, Ministerio de Relaciones Laborales y Ministerio de Ambiente y las exigencias del cliente, además de contribuir en la toma de decisiones de mejora con acciones correctivas y preventivas por parte de la Dirección Técnica y la Gerencia.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento se aplica para procesos de Auditorías 1 Autoinspecciones internas, externas y a proveedores bajo lineamientos BPM, y SST, además en auditorías casuales debido a quejas y reclamos por parte de los clientes o retiros de producto del mercado; pudiendo ejecutarse de forma presencial o virtual según sea el caso y conforme a lo establecido en los programas de Auditoría.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- El Comité Técnico o sus delegados son responsables de elaborar y aprobar el cronograma anual de auditorías internas y designar el o los grupos auditores.
- El Auditor Líder es responsable de elaborar el plan de auditoría para las áreas asignadas, la lista de verificación y dirigir el proceso general de auditoría.
- Es responsabilidad del Grupo Auditor la ejecución de las auditorías internas conforme a las guías de verificación de las normas BPM, SST y plan de manejo ambiental.
- El grupo Auditor es responsable de verificar el cumplimiento del programa de mejora continua y del presente procedimiento.

- La Gerencia es responsable de aportar con los recursos necesarios para la subsanación de todas las No Conformidades halladas.

#### **4. RECURSOS**

- Grupo Auditor
- Organismos Reguladores
- Personal Auditado
- Guías de Verificación

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Evaluación pobre o nula de aspectos importantes o puntos críticos que determinen el buen funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad y de gran interés para la alta dirección.

**Oportunidades:** Empezar acciones de mejora que permitan robustecer el Sistema de Gestión de Calidad.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

- a) Una Auditoría iniciará con una Notificación por parte de los organismos reguladores para el control rutinario del Sistema de Gestión, mismo que será elaborado por el Comité Técnico o en casos eventuales como: Quejas y Reclamos por parte de clientes, eventos que involucren: retiro de productos del mercado, Fuera de Especificaciones y otros.
- b) La ejecución de la auditoría será diferente para los casos: **Primera parte:** Ejecutada por personal propio de la empresa y para fines de retroalimentación interna. **Tercera parte:** Por organismos reguladores o certificadores ajenos a la empresa.
- c) Las auditorías externas pueden realizarse por cumplimiento de cronogramas propios de los entes reguladores, o bien por solicitud del Laboratorio siguiendo los parámetros establecidos en los Instructivos emitidos por dichas instituciones. Análisis de Calidad será el encargado de recolectar toda la información y documentación necesaria para solventar

y sustentar el proceso de auditoría. El Organismo ejecutará la Auditoría conforme a sus procedimientos, y manejando la documentación propia de la institución. Al final de la misma emitirán un informe con las observaciones e inconformidades encontradas durante el proceso. Posterior a la ejecución de la Auditoría Externa por parte de las agencias de control, se efectuarán los siguientes puntos:

- El Comité técnico se reunirá para determinar las causas que condujeron a la existencia de las No Conformidades y acordarán si requieren de acciones correctivas o preventivas, al igual que las personas responsables de cumplirlas y encargando a la Gerencia la designación de recursos para cumplirlas.
- Elaborar el Programa de mejoramiento continuo con todas las No Conformidades y Observaciones y sus respectivas acciones correctivas y/o preventivas.
- Ejecutar las acciones de mejora.
- Seguimiento a las acciones efectuadas para el cumplimiento del programa de mejoramiento continuo.
- Una vez revisadas las acciones y analizada la eficacia y efectividad de las mismas, el Organismo regulador o certificador dará por cerrada la Auditoría.

**d)** Es importante definir si la auditoría se realizará para verificar los Sistemas que se manejan en la organización o en los proveedores, pues en el caso de los últimos habrá que acoplarse a sus políticas y condiciones, siendo así que Análisis de Calidad iniciará el acercamiento con los proveedores (seleccionados del ranking de proveedores con mayor facturación en el año), mediante llamadas telefónicas o correos electrónicos, en conjunto con el proveedor se acuerdan las condiciones para la Auditoría sean estas: Fecha, hora, tiempo estimado, modalidad (presencial o mediante plataformas digitales) y todas aquellas que el proveedor manifieste. Si es **Auditoría Virtual**: Se elabora el cuestionario o guía de verificación y se envía mediante correo para que el personal propio de la empresa proveedora llene con la información detallada, posterior a esto se analizará los datos obtenidos y se emitirá un informe tanto a los proveedores como a la gerencia. Si es **Auditoría Presencial**: En caso de que acuerde una visita a la planta con el proveedor se ejecutarán los siguientes pasos:

- Seleccionar el Equipo Auditor

- Revisar la documentación y normativa aplicable a la auditoría y los requisitos y los requisitos y especificaciones establecidas por el Laboratorio.
  - Elaborar el programa para la auditoría definiendo claramente el objetivo de ésta, el alcance, los criterios, la designación de auditores y demás factores definidos.
  - Preparar la guía de Verificación conforme a la naturaleza de la empresa a ser auditada siguiendo los parámetros establecidos por las normas vigentes.
  - Ejecutar la Auditoría conforme a los parámetros establecidos. Se recoge la información de hallazgos, observaciones y las notas se consignan en la lista de verificación.
  - Una vez realizada la Auditoría preparar el Informe de Auditoría con un resumen, los aspectos favorables, las No Conformidades y las conclusiones resultantes para su entrega al proveedor.
  - Con los resultados obtenidos ajustar con los de la Calificación de Proveedores.
  - Notas adicionales: Ya en el proceso se debe verificar la prolijidad de las áreas y tomar en cuenta la forma en la que es recibido. Recorrer las instalaciones. Buscar cualquier defecto en equipos o problemas de seguridad. Auditar las políticas de envío del proveedor y observar los procesos de producción y de montaje. Documentar la actitud del gerente mientras hacen el recorrido y realizan la auditoría. Recoger evidencia y tomar nota de las cosas que se observan. Al elaborar el informe se debe incluir las recomendaciones y apoyarlas con evidencias. Por ejemplo, si se recomienda un nuevo equipo, documentar el equipo defectuoso observado. Enviar el informe al proveedor y discutir con él sus inquietudes.
- e) El Comité Técnico o sus delegados son los encargados de seleccionar el Equipo Auditor, para lo cual se evaluará la preparación y experiencia del personal que formará parte de este grupo, y en función de esto determinará quién fungirá como auditor líder, experto técnico, auditores y observadores.
- f) El Auditor Líder y el equipo auditor revisarán los documentos pertinentes relacionados con el alcance y los criterios de auditoría, incluyendo la normativa legal vigente aplicable y la documentación crítica propia del proceso a auditar.

- g)** El Auditor Líder elaborará el programa para la auditoría de las áreas o procesos asignados, definiendo claramente el objetivo de la auditoría, alcance, criterios, la designación de auditores y demás factores relacionados.
- h)** El Comité Técnico revisará y aprobará el Programa de Auditoría, para su posterior ejecución. Sugerirá cambios en caso de requerirlo.
- i)** El auditor líder hará partícipes del Programa de Auditoría a todo el personal mediante una charla, para posteriormente convocar a la reunión de apertura a los responsables de los procesos o áreas a auditar.
- j)** El Equipo auditor (auditor líder, experto técnico, auditores y observadores) ejecutará la auditoría. Se iniciará con la reunión de apertura, en la que se presentará formalmente a los auditores y se dará a conocer los objetivos, alcance, criterios de auditoría y su duración.
- k)** El Auditor Líder y el Equipo auditor elaborarán el informe de auditoría. Detallando los puntos de los aspectos favorables y las no conformidades y observaciones encontradas, además de recomendaciones de acciones de mejora.
- l)** Se convocará a reunión de cierre de auditoría para dar a conocer los resultados obtenidos del proceso. Se presenta un resumen y las conclusiones de la auditoría.
- m)** Los hallazgos encontrados en la auditoría, en cierta parte requerirán de acciones correctivas o preventivas que permitan mejorar el Sistema de Gestión, en caso de no requerirlo se dará por finalizado.
- n)** El auditor líder elabora el programa de mejoramiento continuo con las acciones correctivas y preventivas que permitan subsanar los puntos no conformes, las metas de cumplimiento, las personas responsables y fechas para ejecutarlas.
- o)** De acuerdo al programa de mejoramiento continuo, las personas designadas para ejecutar las acciones de mejora deberán hacerlo en el tiempo establecido, solicitando la colaboración de la Gerencia en caso de requerir recursos para llevarlo a cabo.
- p)** El Auditor Líder, o quien designe el Equipo auditor, será el encargado de ir verificando el cumplimiento de las acciones correctivas, recogiendo evidencia de la subsanación hasta dar por cerrado el punto en cuestión.
- q)** En caso de no cumplir las propuestas en el tiempo estipulado, será necesario (y solo en ciertos casos) la re-planificación de las acciones y aplicar los puntos o, p, q nuevamente.

- r) Cuando se hayan cerrado todas las No Conformidades con el cumplimiento de las acciones propuestas, el Auditor líder da por cerrada la auditoría.
- s) Calcular la Eficacia, eficiencia y efectividad del proceso.

$$\text{calculo de la eficacia} = \left( \frac{AC \text{ cumplidas}}{AC \text{ levantadas}} \right) * 100$$

$$\text{calculo de la eficiencia} = \left( \frac{AC \text{ cumplidas en el tiempo establecido}}{AC \text{ levantadas}} \right) * 100$$

$$\text{calculo de la efectividad} = \left( \frac{Eficiencia * Efectividad}{100} \right)$$

$$\text{calculo de la eficacia frente a años anteriores} = \left( \frac{\# AC \text{ que se repiten}}{\# AC \text{ levantadas}} \right)$$

## 7. NOTAS ADICIONALES

- La Auditoría debe efectuarse en forma regular, pudiendo realizarse también en ocasiones especiales, como por ejemplo en caso de que un producto sea retirado del mercado, sea rechazado repetidas veces (al menos 2 veces), se presente un accidente o incidente o bien cuando las autoridades han anunciado una inspección o auditoría.
- En el Grupo Auditor Interno deben incluirse personas que puedan evaluar el cumplimiento de las normas, en forma objetiva, y con conocimientos de los procesos a verificar. El auditor no puede auditar sus propios procesos.
- Todas las recomendaciones referentes a medidas correctivas deben ponerse en práctica. El procedimiento de Auditoría debe documentarse, y debe instituirse un programa efectivo de seguimiento.
- Si se va a realizar una Auditoría por un caso puntual (quejas, reclamos, producto no conforme, otros) será necesario crear una guía que se ajuste a la necesidad de la Auditoría.

- En caso de Autoinspecciones se obvian los siguientes puntos: g, h, i, l. Podrán realizarse una o varias veces al año, con el fin de tener una idea rápida sobre el estado del Sistema de Gestión.
- Para Auditoría de Seguridad y salud en el Trabajo y Ambiente, será importante crear las respectivas Guías de verificación.
- Regularmente (trimestralmente) se realizará el Indicador de cumplimiento de Auditorías.

## **8. PUNTOS A TOMAR EN CUENTA EN UNA AUDITORIA INTERNA**

- Personal
- Instalaciones
- Mantenimiento de edificios y equipos
- Servicios Generales
- Sistema de Agua
- Almacenamiento de materias primas y productos terminados.
- Devoluciones y Recolección de Producto del Mercado.
- Documentación
- Control de Etiquetas
- Toma de Pesadas
- Producción y los controles durante el proceso.
- Equipos y Maquinaria
- Control de Calidad
- Análisis de Calidad
- Estabilidad de Productos
- Calibración de Equipos e instrumentos o sistemas de medición
- Validación y programas de revalidación
- Saneamiento e Higiene.
- Retiro de productos del mercado
- Manejo de Denuncias, Peticiones, Quejas y Reclamos.
- Control de Rótulos y etiquetas

- Resultados de auditorías anteriores y medidas correctivas adoptadas

## 9. GLOSARIO

**Auditoría Interna.** -Elemento de control y autoevaluación, que mantiene un proceso sistemático, objetivo, independiente y documentado de los procesos, actividades, operaciones y resultados, se obtiene evidencias que, al evaluarse de manera objetiva, permite emitir juicios sobre los aspectos más importantes de la gestión, los resultados obtenidos y la satisfacción de los diferentes grupos de interés. Adicionalmente, permiten determinar la extensión en que se cumplen los criterios definidos para las auditorías de calidad, salud y seguridad y medio ambiente.

**Auditoría Externa.** - Entidad competente de Control que supervisa el cumplimiento de Normativas, y leyes vigentes.

**Acción correctiva.** - Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad detectada u otra situación indeseable.

**Acciones de Mejora.** - Conjunto de actividades que conllevan al cumplimiento de los requisitos.

**Acción preventiva.** - Conjunto de acciones tomadas para eliminar las causas de una no conformidad potencial u otra situación potencialmente indeseable.

**Criterios de Auditoría.** - Políticas, prácticas, procedimientos o requerimientos contra los que el auditor compara la información recopilada. Los requerimientos pueden incluir estándares, normas, requerimientos organizacionales específicos, y requerimientos legislativos o regulados.

**Cronograma de Auditoría.** - Conjunto de una o más auditorías planificadas para un período determinado y dirigida hacia un propósito específico.

**Equipo Auditor.** - Grupo de Auditores o auditor individual, designados para desempeñar una auditoría dada; el equipo auditor puede incluir expertos técnicos.

**Evidencias de Auditoría.** - Información, registros o declaraciones de hecho verificables. La evidencia de auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa, es utilizada por el auditor para determinar cuándo se cumple con el criterio de auditoría. Se basa típicamente en entrevistas, revisión de documentos, observación de actividades y condiciones, resultados de mediciones y pruebas.

**Guías de Verificación.** - Es una herramienta para relacionar los resultados y ayudar a hacer una síntesis.

**Hallazgo de Auditoría.** - Resultado de la evaluación de la evidencia de la auditoría recopilada frente a los criterios de auditoría.

**No Conformidad.** - Es el incumplimiento de un requisito de las Normas Nacionales vigentes o de un Modelo Estándar de Control Interno.

**Observación.** - Toda situación de desvío con evidencia objetiva no contundente, o de cual no se dispone de evidencia o se debe profundizar por parte del auditado para eliminar la posibilidad de que presente No Conformidad.

**Programa de Auditoría.** - Descripción de las actividades y de los detalles acordados de una auditoría.

**Programa de Mejoramiento.** - Relaciona los hallazgos de la auditoría interna con sus respectivas acciones de mejoramiento, metas, unidades de medida, fechas de inicio de las acciones de mejora y fechas de finalización.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- PDCT/TER</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>ALMACENAMIENTO DE PRODUCTO TERMINADO</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer las actividades y controles para el almacenamiento en la Bodega de Productos Terminados, para cumplir con las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) en el Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda.

## **2. ALCANCE**

Se aplica a todas las actividades relacionadas con el almacenamiento en la Bodega de producto Terminado de Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Es responsabilidad del Jefe de Empaque y Bodega de Producto Terminado supervisar el cumplimiento del presente procedimiento.
- El operario de bodega y el auxiliar de bodega de producto terminado son responsables de ejecutar las funciones de recepción y almacenaje del producto terminado.
- El operario de bodega y el auxiliar de bodega de producto terminado son responsables del almacenamiento y custodia, de los productos terminados ingresados a Bodega de Producto Terminado.

## **4. RECURSOS**

- Jefe de análisis de calidad
- Jefe de empaque y bodega de producto terminado
- Operario de bodega

- Auxiliar de bodega de producto terminado
- Sistema informático
- Insumos de oficina

## **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Contaminación cruzada y confusiones

**Oportunidades:** Optimización

## **6. PROCEDIMIENTO**

- a. El departamento de análisis de calidad una vez liberado el producto terminado procederá a registrar la firma en la bitácora, de esta forma autorizaré el proceso de almacenamiento.
- b. El operario o auxiliar de bodega de producto terminado será el encargado de ubicar o colocar el producto según la ubicación designada en las diferentes perchas o estanterías, dejando un espacio de 15 a 20 cm entre el piso y las paredes de manera ordenada, de modo que facilite la limpieza y la circulación de aire, y colocando los cartones con un apilamiento el cual está indicado en los mismos.
- c. Jefe de Empaque y Bodega de Producto Terminado será el responsable de asignar una ubicación para el Producto terminado y registrarla en el sistema informático.
- d. Jefe de Empaque y Bodega de Producto Terminado será el responsable de realizar una revisión semestral del stock de bodega de producto terminado, listado de existencias, para determinar si algún producto puede estar en peligro de caducidad o deterioro, registrando dicha actividad.
- e. Si el o los productos revisados cumplen con todos los parámetros establecidos, fecha de caducidad, cantidad y apariencia física pasa a la siguiente actividad, caso contrario si el o los productos no cumplen con los parámetros establecidos, fecha de caducidad, cantidad y apariencia física es responsabilidad del Jefe de Empaque y Bodega de Producto Terminado registrar dichos datos y comunicar a Gerencia para que tomen las acciones necesarias para el caso.

- f. La Gerencia tomara las acciones para proceder a dar de baja el o los productos que no cumplan con las especificaciones requeridas, fecha de caducidad, cantidad y apariencia física.
- g. En caso de que el producto ya este caducado el Jefe de Empaque y Bodega de Producto Terminado generar la orden de egreso para que el producto sea enviado al área de rechazados.
- h. El operario o auxiliar de bodega de producto terminado será el encargado de colocar en fundas el producto rechazado y darle una ubicación según el número de funda.
- i. Fin del proceso.

## **7. NOTAS GENERALES**

- Señalar las estanterías o anaqueles en filas o hileras, utilizando números y letras. Llevar un registro de ese control. El orden va de izquierda a derecha y de arriba hacia abajo.
- Colocar los productos en el espacio correspondiente, acorde al volumen y tipo de producto, facilitando la rotación del inventario, de esta forma mantener el control de lotes, fecha caducidad y buen estado del producto.
- Almacenar los productos de rápido movimiento cerca del despacho.
- Dejar entre las estanterías por lo menos 90 cm de distancia para el manejo de la bodega circulación de personas y la limpieza.
- Organizar los productos de poco movimiento en las estanterías más alejadas.
- Ubicar los productos voluminosos y pesados, difíciles de manejar, de ser posible, cerca de las puertas o pasillos, con las consideraciones correspondientes.
- Evitar el almacenamiento en pila, cuando se opta por el almacenamiento en pila, seguir los siguientes pasos:
  1. Utilizar pallets de plástico o aluminio para evitar el contacto directo de los productos con el piso.
  2. Retirar el saldo del lote anterior del producto para evitar confusiones al momento del despacho, utilizando el sistema FEFO (Primero que expira, primero que sale).
- Limpiar los envases externos con un paño ligeramente humedecido, cuidando de no manchar o borrar las descripciones y especificaciones del embalaje.

- Leer y registrar a diario la humedad relativa y la temperatura de las áreas de Bodega, y registrarlas, en el caso de no cumplir con los parámetros (temperatura entre 15 y 30 °C, y la humedad relativa inferior al 75%) comunicar a Análisis de Calidad para que decida las respectivas acciones correctivas.
- No colocar los productos cerca a fuentes de calor como focos o lámparas.
- No apilar más cartones de lo que indique el empaque terciario.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE-LIM/SAN</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>LIMPIEZA Y SANITIZACION</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer las acciones necesarias de limpieza y desinfección en cada aspecto de la manufactura de productos farmacéuticos durante y después de los procesos con el fin de obtener productos farmacéuticos seguros.

## **2. ALCANCE**

El alcance de la Sanitización y la higiene cubre al personal, el edificio, el equipamiento y los aparatos, materiales de producción y contenedores, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que pueda convertirse en una fuente de contaminación para el producto.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Los jefes de cada departamento, son los responsables de conocer, entender y hacer que el personal a su cargo cumpla los requerimientos de este documento.
- El personal que está llevando a cabo este procedimiento es el responsable de cumplir con la correcta limpieza y desinfección del área y accesorios que estén utilizando.
- El personal de limpieza es el responsable de llevar a cabo el cumplimiento del mismo en las áreas que le compete.
- El Jefe de Control de Calidad es responsable de velar el cumplimiento de la Sanitización de la planta con una empresa externa.
- Es responsabilidad de Mantenimiento y Validaciones la Sanitización del sistema de Agua purificada.
- Es responsabilidad del Conserje cumplir con la Limpieza y Desinfección de la Cisterna.
- Es responsabilidad de todos los trabajadores mantener sus puestos de trabajo limpios.

#### **4. RECURSOS**

- Escoba
- Trapeador
- Recogedor
- Franelas
- Estaciones de utensilios
- Desinfectantes
- Jefes de las áreas
- Gerencias
- Personal de limpieza
- Operadores
- Analistas

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Contaminación cruzada, infecciones.

**Oportunidades:** Implementación de desinfectantes específicos.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

- a) El presente procedimiento incluye tanto a la limpieza como a la Sanitización de la planta de LABGENESIS. Si se trata de Sanitización de la planta, se debe hacer un Control de Plagas y Roedores y el procedimiento de Sanitización del Sistema de Agua Purificada, en los mismos se debe incluir los procedimientos y responsabilidades para la realización de una correcta Sanitización.
- b) La limpieza en la planta es una corresponsabilidad del personal que realiza la limpieza, así como también del que revisa la misma. Si la limpieza corresponde a los equipos y maquinas se deben seguir los instructivos de los mismos expuestos en las áreas de trabajo. Si, la limpieza corresponde a uniformes, se debe hacer el Lavado y Acondicionado de

Uniformes. Si se trata de la limpieza de las áreas, el personal encargado de la limpieza debe revisar el punto c. Si por el contrario la limpieza no corresponde a las áreas, se sigue el procedimiento de Limpieza y Desinfección de la Sistema.

- c) El personal de limpieza debe revisar el cronograma de Limpieza, Anexo 1 de este documento, en donde se detalla: el encargado de la limpieza de cada área y la frecuencia con que se realiza la misma.
- d) El encargado de la limpieza debe revisar la Tabla 1 Rotación de desinfectantes, pues es necesario utilizar mensualmente un desinfectante diferente para que los microorganismos no desarrollen resistencia. Es importante aclarar que por la calidad de piso del área de producción no se puede usar cloruro de benzalconio ya que es difícil su remoción, por lo que debe revisar la Tabla 2 Rotación de desinfectantes para Producción.
- e) Si se tiene desinfectante en stock se procede a tomar lo necesario. Si no se tiene el desinfectante en stock es necesario Comunicar a Control de Calidad para que un analista lo prepare. Control de calidad debe preparar los desinfectantes requeridos: Alcohol a 70°, Cloro al 0,5%, Cloruro de Benzalconio al 0,1%, Perhidrol al 0,2%. Los implementos para preparar las soluciones de desinfectantes deben estar limpios para prevenir cualquier contaminación cruzada.

- f) El personal de limpieza es responsable:

Para la Limpieza.

- Se preparan los implementos necesarios: escobas, cepillos, esponjas, escurridores, pafios, chisguetes, etc.
- Se retiran de equipos y pisos, todos los residuos, como restos de productos, desperdicio de papel, incluyendo material de envasado, plástico, etc.
- Colocar en los cestos de desechos identificados para cada tipo de residuo.

Para la desinfección:

- Verificar que la superficie está limpia, si no es así se limpia nuevamente como lo descrito en el procedimiento anterior de Limpieza.
- Aplicar la solución desinfectante.
- Dejar Secar.

- g) El personal de limpieza debe registrar su trabajo en el registro correspondiente. Estos registros deben estar expuestos en cada área.

- h) Los jefes de área son los encargados de supervisar la limpieza. La frecuencia y el encargado de la supervisión se detalla en el Anexo 1. Si la limpieza esta correcta el supervisor firma el respectivo registro. Si la limpieza no está correcta, se debe volver al punto d. Los jefes departamentales aprueban la limpieza posterior a la revisión.
- i) El personal de la limpieza debe tener todos los utensilios en optimo estado, es decir las escobas, trapeadores, palas deben lavarlos a diario.
- j) La recopilación de los registros de limpieza se da por parte del personal de limpieza y también por parte de los jefes de área, según corresponda. Análisis de Calidad es el responsable de revisar y archivar todos los registros de limpieza.

## **TECNICA BASICA DE LIMPIEZA**

### **AGUA, DETERGENTES Y DESINFECTANTES**

El agua es segura, tanto fría como caliente, en las limpiezas manuales la temperatura de la solución es al ambiente por aspectos de seguridad del aplicador. Los detergentes y desinfectantes son utilizados de acuerdo a las concentraciones de uso indicadas en el Anexo 2 y con las precauciones de seguridad adecuados.

### **PRECAUCIONES DE SEGURIDAD**

- Antes de iniciar una tarea de limpieza y desinfección (L+D) se verificará que no haya presencia de producto dentro del área de trabajo.
- Para el caso de limpieza y desinfección (L+D) de equipos se debe cubrir adecuadamente tableros, motores, para proteger al operario de eventuales daños físicos y para evitar la entrada de agua en motores, engranajes y otros sitios riesgosos.
- El detergente y el desinfectante se manipulan con precaución, usando uniforme, guantes y lentes de seguridad, evitando en todo momento el contacto directo de los productos con piel, mucosas y ojos.
- Adicionar el detergente o desinfectante al agua y nunca al revés.
- Nunca mezclar productos ácidos con productos alcalinos (provocan una reacción violenta).

- Nunca mezclar productos clorados con productos ácidos (provocan desprendimiento de gas cloro).
- Utilizar lentes protectoras durante todas las operaciones de lavado y desinfección.

## **FRECUENCIA**

La frecuencia de limpieza se realiza después de la producción de un lote, mas sin embargo las frecuencias para todas las áreas se encuentran en el Anexo 1.

## **SECUENCIA DE LAVADO Y DESINFECCION**

En cada área se sigue esta secuencia, cuando corresponda: Techos, Paredes, Cortinas, Equipos, mesas, Maquinarias, Utensilios, Pisos, desagües. Para el caso de techos, paredes, pisos se lo hará de arriba hacia abajo, de adentro hacia afuera según el caso.

## **7. LIMPIEZA Y DESINFECCION**

### **TECHOS, PAREDES, CRISTALES, MESAS, PISOS**

La frecuencia de limpieza y desinfección para cada uno está determinada en el Anexo 1. El tratamiento a realizar según Anexo 2.

#### **LIMPIEZA DE TECHOS, PAREDES, CRISTALES**

##### **MATERIALES**

- Agua Potable
- Alcohol
- Detergente
- Escobillón para techos, cepillo, espátula, esponja, paño, escoba

##### **PROCEDIMIENTO TECHOS:**

- Pasar el escobillón por el techo, para quita la suciedad que pueda estar.
- Lavar con ayuda de la manguera del área.

- Barrer del piso la suciedad que pudo haber caído y colocarlas en los cestos de residuos correspondientes.

#### PROCEDIMIENTO PAREDES

- Humedecer las paredes
- Aplicar la solución de detergente con una escoba o cepillo y limpiar siempre de arriba abajo.
- Usando la manguera del área, enjuagar de arriba hacia abajo con agua y dejar escurrir.

#### PROCEDIMIENTO CRISTALES

- Las ventanas (marcos y cara interna de los cristales), repisas, estantes, pestillos de las puertas, se limpiarán siempre teniendo en cuenta los materiales de que están compuestos.
- Todas estas superficies, siempre que sea posible por su composición, se limpiarán con el paño humedecido en alcohol y se seca con otro paño.

### **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE MESAS**

#### MATERIALES:

- Agua Potable y purificada
- Cepillos, espátulas, esponjas, paño.
- Detergente
- Desinfectante

#### PROCEDIMIENTO:

- Retirar de las mesas los restos de producto, material de empaque o cualquier residuo antes de comenzar el proceso de limpieza y desinfección y colocarlos en los cestos correspondientes.
- Humedecer la superficie.
- Limpiar con una esponja y con la solución detergente y dejar actuar.
- Enjuagar y dejar secar.
- Humedecer un paño limpio y seco con la solución del desinfectante y pasarlo por la mesa, dejarlo actuar.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE PISOS**

### **MATERIALES:**

- Desinfectante
- Escobas, cepillos, espátulas, esponjas, escurridor y paños de piso

### **PROCEDIMIENTO**

- Tener listo el desinfectante a utilizar.
- Recogida de restos mediante arrastre o barrido.
- Utilizando la técnica de zigzag, comenzando por el perímetro del área que esté pegada a la pared.
- En las zonas más sucias se utilizaré cepillo, siempre en húmedo.
- En los pasillos se limpiará primero una mitad y después la otra, siguiendo el recorrido en zigzag, comenzando por el perímetro del área que está pegada a la pared.
- Se señalarán siempre, con los medios que se estimen oportunos, las superficies mojadas.
- Agregar la solución de desinfectante, dejarla actuar de acuerdo a las instrucciones de uso del listado de productos.
- Colocar los cestos limpios y desinfectados y con bolsas limpias en su lugar habitual.
- Lavar y desinfectar los utensilios de lavado en el lugar correspondiente.

## **BAÑOS Y VESTUARIOS**

La frecuencia de limpieza y desinfección está determinada en el Anexo 1.

## **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE BAÑOS Y VESTUARIOS**

### **MATERIALES:**

- Agua segura
- Desinfectante
- Escoba, pala, cepillos, espátulas, esponjas, lija de agua, escurridor y paños de color diferente a los usados en limpieza de otras superficies.

#### PROCEDIMIENTO:

- Verificar la existencia de detergente y desinfectante a utilizar, de lo contrario indicar a Control de Calidad para su preparación.
- Limpiarlos con el paño, siguiendo la secuencia siguiente: Espejo, repisa o estante, grifería, lavabo, ducha/baño, dispensador de papel higiénico y de jabón, interruptores, pestillo de puerta.
- Luego, humedecer con agua los lavabos, y mesones de los baños, aplicar la solución de detergente líquido y cepillar vigorosamente. Dejar actuar de acuerdo a las instrucciones del uso del listado de productos (anexo 2).
- Enjuagar todas las superficies lavadas. Aplicar la solución del desinfectante y dejar secar.
- Para el caso de pisos, tachos de basura, paredes, techos y desagües aplicar la solución desinfectante (anexo 2) y cepillar vigorosamente y dejar secar.
- Volver a colocar los cestos de residuos limpios y con las bolsas nuevas en su lugar. En caso necesario los basureros se los lava con detergente líquido en el área de lavandería, se los desinfecta y se los deja secar.

#### -Inodoros, Urinarios:

- Limpiarlos con el paño.
- Vaciar la solución del soporte de la escobilla en el retrete y tirar de la cadena.
- Colocar el detergente Líquido en el inodoro y urinario por dentro y por fuera y a los azulejos que los rodean.
- Lavar los inodoros y urinarios con una lija, interna y externamente, para retirar cualquier residuo que el paño no pueda sacar.
- Llenar el soporte de la escobilla con la solución detergente-desinfectante.
- Al finalizar la limpieza, el paño deberá lavarse.
- Es necesario revisar la parte interna de los inodoros con un espejo para observar si la limpieza esta correcta.

#### -Casilleros

- Los casilleros son de uso exclusivo del personal, son los responsables de tenerlos limpios y no se permite guardar artículos comestibles ni uniformes sucios.

- La parte externa del casillero será responsabilidad del personal de limpieza.

## **TRANSPORTE**

La frecuencia de limpieza y desinfección está determinada en el Anexo 1.

### **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE TRANSPORTES**

#### **MATERIALES:**

- Agua potable
- Escobas, cepillos, esponjas, escurridor.
- Detergente líquido.
- Desinfectante

#### **PROCEDIMIENTO:**

- Preparar las soluciones de detergente y desinfectante a utilizar.
- Eliminar los residuos sólidos realizando un barrido y colocarlos en los cestos destinados para tal fin o bolsas.
- Retirar los pallets del piso del furgón.
- Humedecer con agua techos, paredes y piso.
- Aplicar la solución de detergente y limpiar fuertemente el techo, las paredes, y el piso.
- Enjuagar con agua.
- Aplicar la solución de desinfectante, dejar actuar de acuerdo a las instrucciones de uso del listado de productos.
- Enjuagar con agua si es necesario.
- Limpiar y desinfectar los elementos de limpieza en el lugar correspondiente.

## **CESTOS DE RESIDUOS**

### **LIMPIEZA Y DESINFECCION DE CESTOS DE RESIDUOS**

#### **MATERIALES:**

- Agua potable

- Cepillos, esponjas, paños.
- Detergente líquido
- Desinfectante

**PROCEDIMIENTO:**

- Sacar las bolsas del interior de los mismos, si es necesario, cerrarlas y llevarlas al depósito destinado para desechos.
- Retirar los residuos sólidos que pudieron haber quedado en el receptáculo.
- Aplicar la solución de detergente y limpiar fuertemente todo el receptáculo y la tapa con la ayuda de un cepillo. Enjuagar con agua.
- Aplicar la solución de desinfectante, dejar actuar de acuerdo a las instrucciones de uso de los productos. Enjuagar con agua si es necesario.
- Colocar los cestos boca abajo, escurrir y dejar secar.
- Una vez secos colocar nuevamente bolsas limpias y para que sean colocados en su lugar habitual.

**GAVETAS, PALLETS, COCHES DE CARGA.**

**LIMPIEZA Y DESINFECCION DE GAVETAS, PALLETS, Y COCHES DE CARGA**

**MATERIALES:**

- Agua segura
- Desinfectante
- Escobas, pala, cepillos, espátulas, esponjas, escurridor y paños

**FRECUENCIA:**

- Según requerimiento

**PROCEDIMIENTO:**

**LIMPIEZA DE GAVETAS.**

- Limpia la gaveta por dentro y por fuera con detergente y con ayuda de un cepillo.
- Enjuagar con abundante agua y a presión.

- Se aplica la solución desinfectante, y se deja actuar como mínimo 1 minuto, dependiendo de la sustancia utilizada y las recomendaciones del fabricante.
- Dejar secar al ambiente, para luego ser usada.

#### LIMPIEZA DE PALLETS

- Los pallets deben ser almacenadas en lugar cubierto preferiblemente. Estas deben ser almacenadas en forma organizada. No almacenar en el exterior ya que pueden contaminarse.
- Mantenga los pallets separados. Los pallets de área gris o áreas blancas no deben ser usados en ninguna otra área y deben estar debidamente identificados.
- La calidad de los pallets también es importante, estos deben ser de aluminio o plástico.
- La limpieza se lo debe realizar con detergente y ayuda de un escobilla o cepillo para lograr sacar toda impregnación de suciedad o manchas.
- Finalmente, se les desinfecta rociando el mismo con ayuda de un chisguete, para dejar secar al aire libre y ser almacenados.

#### LIMPIEZA DE COCHES DE CARGA

- Para la limpieza de estos coches de carga se usará herramientas como paños, cepillos, rascadores, etc., y también se podrá utilizar chorros de agua a presión con un alto poder de penetración o arrastre de la suciedad o también se puede usar aire comprimido que eliminen el polvo y la suciedad.
- La limpieza de estos equipos comenzara con la aplicación de agua para humedecer las zonas que se deben limpiar, se frota y se trabaja la zona con fuerza hasta conseguir eliminar todos los restos. Finalmente, se enjuaga con agua y se desinfecta para finalmente dejar secar.
- Es importante, una vez terminada la limpieza, se debe lubricar el pallet y el coche ya que es fundamental que el equipo esté bien engrasado en todo momento para su correcto funcionamiento.

## 8. ROTACION DE DESINFECTANTES

En principio hay que recordar que en el desempeño de un desinfectante intervienen cuando menos cuatro grupos de factores; ellos en armoniosa coordinación determinan su efectividad, seguridad y economía. Estos factores se identifican como físicos, fisicoquímicos, estructurales y biológicos.

- **LOS FACTORES FÍSICOS:**

Dentro de los factores físicos se encuentran la concentración, la temperatura y el tiempo de exposición o tiempo de acción. Cuando uno de estos factores permanece constante, los otros dos tendrán que variar en forma inversamente proporcional para mantener una equivalencia de actividad para el producto; por ejemplo, si se da una concentración fija y la temperatura decrece, el tiempo de exposición tendrá que incrementarse. De igual manera, si se da un tiempo de exposición fijo y la temperatura baja más de lo normal, la concentración debe incrementarse.

- **FACTORES FISICOQUIMICOS:**

Dentro de este grupo de factores tenemos el pH o potencial de hidrógeno que, en el caso de los desinfectantes, es importante para cambiar la carga iónica en la superficie de la bacteria o bien para alterar el grado de acidez o alcalinidad del medio en que vive.

Ahora bien, cuando el pH de la solución es ácido y los grupos amino superficiales ya han sido protonizados (acidificados), la penetración del glutaraldehído se hace necesaria para atacar a los grupos amino libres en el interior de la célula; entonces, es preciso equilibrar o romper la tensión superficial de la pared celular.

- **FACTORES ESTRUCTURALES:**

Se recomienda la higiene prolija previa al empleo de un desinfectante. Por lo demás, hay que mencionar que los microorganismos pueden ser inaccesibles al desinfectante porque la tensión del solvente no le permite ingresar a través de los poros, rugosidades o rajaduras de las maderas, arcillas o yeso a tratar. Para combatir esta limitación, se adiciona un agente detergente o humectante que rompe o nivela la tensión antes indicada.

- **FACTORES BIOLÓGICOS:**

El aspecto correspondiente a los factores biológicos comprende puntos de vista relacionados al tipo de microorganismos y la cantidad de ellos (carga microbiana).

Considerando todos estos factores se puede definir un cronograma de Rotación de Desinfectantes para usar en LABGENESIS:

**Tabla 1: Rotación de Desinfectantes**

Desinfectantes/Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Cloro 0.5% P/V	X				X				X			
Cloruro Benzalconio 0.1% P/V		X				X				X		
Alcohol 70°			X				X				X	
Perhidrol 0.2% V/V				X				X				X

**Tabla 2: Rotación de Desinfectantes para el área de Producción**

Desinfectantes/Mes	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic
Cloro 0.5% P/V	X			X			X			X		
Alcohol 70°		X			X			X			X	
Perhidrol 0.2% V/V			X			X			X			X

## 9. CONSERVACION DE LOS MATERIALES DE LIMPIEZA.

### ALMACENAMIENTO DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA

- Los utensilios usados para la limpieza de diferentes áreas o superficies se deben mantener en buen estado de limpieza y desinfección al igual que configuración física.
- Los productos de limpieza deben aplicarse de manera que no contaminen la superficie de los equipos y/o a los utensilios.
- Todos los productos de Limpieza y Desinfección serán aprobados previamente a su uso.
- Los productos utilizados como detergentes o desinfectantes, no deben estar fabricados a base de solventes tóxicos o que impacten olores.
- Todos los productos de limpieza y desinfección se almacenarán en un lugar específico, fuera del área de proceso.
- Todos los productos de limpieza y desinfección deberían estar rotulados y contenidos en recipientes destinados para tal fin. Dichos recipientes de ninguna manera deberán ser utilizados para contener otro tipo de productos.
- Todos los implementos de limpieza deben mantenerse suspendidos en el aire o sobre una superficie limpia cuando no estén en uso. Los cepillos y escobas no deberían mantenerse directamente sobre el piso ya que este tiene suciedad que puede adherirse fuertemente a las cerdas y, por otra parte, pueden perder su forma o configuración física.
- Las mangueras deberán contar con pistolas, preferiblemente de hule, para evitar el desperdicio de agua.
- Cuando no estén en uso las mangueras de limpieza, deben enrollarse y guardarse colgadas para que no estén en contacto con el piso.
- No se usan los implementos tales como escobas, escurridores, cepillos, espátulas, baldes, esponjas, paños y otros, utilizados para limpiar pisos, desagües y paredes sobre superficies que estén en contacto directo con el producto.
- Los implementos de limpieza que se utilizan en baños no se utilizan en áreas de producción.

#### **PAÑOS:**

- Enjuagar con suficiente agua hasta que salga todo el detergente acumulado.

- Sumergir en la solución desinfectante y dejar actuar.
- Enjuagar con abundante agua y retuézalos.
- Dejar secar en el lugar correspondiente.

#### **BALDES:**

- Tome el balde y póngalo debajo de un chorro de agua, moje todas sus paredes (internas y externas).
- Colocar la solución de detergente, y con un cepillo lave todas las paredes del balde.
- Enjuagar con abundante agua.
- Aplicar la solución del desinfectante, dejarlo actuar.
- Enjuagar con agua si es necesario.
- Colocar el balde boca abajo para dejarlo escurrir y secar.

#### **ESCOBAS**

- Quitar con las manos los desperdicios grandes que bloqueen las cerdas de la escoba de plástico.
- Enjuaga la escoba con agua y detergente, hasta que se hayan desprendido todas las impurezas sólidas.
- Enjuague la escoba con abundante agua.
- Cuelga la escoba en el exterior hasta que se seque del todo.

#### **TRAPEADOR**

- Mantén el agua de enjuague limpia. Vuelve a llenar la cubeta cuando sea necesario o enjuaga el trapeador bajo el agua en un lavabo, bañera o ducha.
- Exprime el trapeador a fondo durante la limpieza del piso, y quita tanta agua del trapeador como sea posible cuando hayas terminado.
- Retira la cabeza del trapeador y añade cloro para desinfectar y blanquear. Enjuagar.
- Seca la cabeza del trapeador al ambiente.

### **10. DEFINICIONES**

**Limpieza:** Limpieza es la acción y efecto de limpiar (quitar la suciedad, las imperfecciones o los defectos de algo).

**Desinfección:** Proceso físico o químico que mata o inactiva agentes patógenos tales como bacterias, virus y protozoos impidiendo el crecimiento de microorganismos patógenos en fase vegetativa que se encuentren en objetos inertes.

**Sanitización:** Es un proceso aplicable a la limpieza por el cual el número de contaminantes que se encuentran en la superficie orgánica se reduce a un nivel de “Seguridad”.

## 11. ANEXOS

### Anexo 1: LA FRECUENCIA DE LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN

Área	Estructura, equipos, utensilios	Tratamiento	Productos aplicar	Frecuencia	Responsable	Supervisor
Baños área blanca	Lavabo	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Inodoro	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Urinario	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ducha	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Piso	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
Baños área gris	Lavabo	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Inodoro	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Urinario	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área

	Ducha	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Piso	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
Baños externos	Lavabo	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Inodoro	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Urinario	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ducha	L+D	DD+DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Piso	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
Producción	Paredes	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Muebles	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Gradas	NA	NA	NA	NA	NA
	Desagües	NA	NA	NA	NA	NA
	Basureros	NA	NA	NA	NA	NA
	Alfombras	NA	NA	NA	NA	NA
	Anaqueles	NA	NA	NA	NA	NA

	Lavabos	L+DS	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
Pasillos	Paredes	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Lavabos	NA	NA	NA	NA	NA
	Gradas	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Desagües	NA	NA	NA	NA	NA
	Basureros	NA	NA	NA	NA	NA
	Alfombras	L	NA	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Extintores	NA	NA	NA	NA	NA
	Anaqueles	NA	NA	NA	NA	NA
Bodega de Materia Prima	Paredes	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Lavabos	NA	NA	NA	NA	NA

	Gradas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Desagües	NA	NA	NA	NA	NA
	Basureros	NA	NA	NA	NA	NA
	Alfombras	NA	NA	NA	NA	NA
	Extintores	NA	NA	NA	NA	NA
	Anaqueles	NA	NA	NA	NA	NA
Bodega de Material de Empaque	Paredes	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Lavabos	NA	NA	NA	NA	NA
	Gradas	L+D	DS	Martes y Jueves	P. Limpieza	Jefe de Área
	Desagües	NA	NA	NA	NA	NA
	Basureros	NA	NA	NA	NA	NA
	Alfombras	NA	NA	NA	NA	NA
	Extintores	NA	NA	NA	NA	NA
	Anaqueles	NA	NA	NA	NA	NA
Bodega de Producto Terminado	Paredes	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área

	Ventanas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Lavabos	NA	NA	NA	NA	NA
	Gradas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pallets	NA	NA	NA	NA	NA
	Mesa	NA	NA	NA	NA	NA
	Computador	NA	NA	NA	NA	NA
	Escritorios	NA	NA	NA	NA	NA
	Perchas	NA	NA	NA	NA	NA
	Teléfonos	NA	NA	NA	NA	NA
	Cartones	NA	NA	NA	NA	NA
Bodega de Producto Terminado Devoluciones	Paredes	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pisos	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Techos	NA	NA	NA	NA	NA
	Lavabos	NA	NA	NA	NA	NA
	Gradas	L+D	DS	Lunes	P. Limpieza	Jefe de Área
	Pallets	NA	NA	NA	NA	NA
	Mesa	NA	NA	NA	NA	NA
	Computador	NA	NA	NA	NA	NA

	Escritorios	NA	NA	NA	NA	NA
	Perchas	NA	NA	NA	NA	NA
	Teléfonos	NA	NA	NA	NA	NA
	Cartones	NA	NA	NA	NA	NA
Vestidores	Piso	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Paredes	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Ventanas	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Puertas	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Canceles	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
	Asientos	L+D	DS	Diaria	P. Limpieza	Jefe de Área
Transporte	Furgoneta	L+D	DS	Depende	Transportis ta	Jefe de Área

## Anexo 2: LISTADO DE PRODUCTOS DE LIMPIEZA Y DESINFECCION

Nombre	Tipo	Principio activo	Concentración de uso	Tiempo	Temperatura
Cloro	Desinfectante	Cloro	0.5% P/V	1 minuto	Ambiente
Cloruro Benzalconio	Desinfectante	Amonio cuaternario	0.1% P/V	2 minutos	Ambiente
Alcohol	Desinfectante	Alcohol al 70%	70°	1 minuto	Ambiente
Perhidrol	Desinfectante	Peróxido de hidrogeno	0.2% V/V	5 minutos	Ambiente

Detergente Líquido	Limpiador Aniónico	Lauril sulfato sódico	-	3 a 5 minutos	Ambiente
-----------------------	-----------------------	-----------------------------	---	------------------	----------

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- CTRL/DOC</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>CONTROL DE DOCUMENTOS</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer un método para la elaboración, aprobación, puesta en vigencia, distribución, control, retiro y disposición final de documentos (POE's, Registros, Planes, Formatos entre otros) nuevos y existentes de todas y cada una de las áreas y departamentos de Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. Incluyendo documentación de Seguridad y Salud en el Trabajo (SST), que permita una correcta trazabilidad en caso de requerirlo.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento aplica a todo documento involucrado en el Sistema de Gestión de Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo del LABGENESIS.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Análisis de Calidad es responsable de tener actualizada la lista maestra de documento en donde se encuentra toda la documentación que es parte del sistema de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo de LABGENESIS.
- Análisis de Calidad es responsable de dar aviso a la jefatura correspondiente en caso de que un documento incluido en la Lista Maestra esté próximo a caducarse.
- Análisis de Calidad es responsable de asignar los códigos de los documentos a las áreas que los requieran en orden ascendente.
- Análisis de Calidad es el custodio de todos los documentos físicos y digitales (en caso necesario) que sean parte del sistema de Gestión de la Calidad, Seguridad y Salud en el Trabajo de LABGENESIS.
- Análisis de Calidad es responsable de la distribución física o digital de POE's e Instructivos.

- Los Jefes o supervisores de áreas son responsables de asegurar que el Sistema de Documentación sea manejado de manera apropiada, elaborar o solicitar la elaboración de los documentos que se requieran en sus áreas.
- La persona que realice el documento es la responsable de socializarlo y recoger las respectivas firmas de las personas que recibieron la capacitación.
- Los revisores y aprobadores de los documentos son los responsables de revisar sigilosamente los mismos antes de ponerlos en vigencia.
- El personal es responsable de seguir las instrucciones de los POE's o Instructivos después de la respectiva capacitación.
- Cuando se realiza una nueva tarea es obligación del personal comunicar al Jefe de su área sobre la necesidad de redactar un nuevo procedimiento.
- Los jefes o supervisores de las áreas son los responsables de que todos los procedimientos que se realicen en las mismas estén documentados.
- Los jefes o supervisores de las áreas son los responsables de verificar que todas las maquinas tengan su respectivo instructivo a la vista.
- Los jefes o supervisores de área son los responsables de mantener actualizados los documentos ya sean físicos o digitales en cada sitio de trabajo en los que están a cargo.
- Los jefes o supervisores de área son los responsables de entregar toda la documentación actualizada completa y firmada a Análisis de Calidad para su respectivo archivo.
- Los jefes o supervisores de área son los responsables de entregar todos los documentos pasivos a Análisis de Calidad para su respectivo archivo en el área de documentos pasivos.
- Los jefes o supervisores de área y el analista de Calidad son los responsables de archivar los documentos en su correspondiente zona de archivo pasivo y para su posterior desecho.
- Es responsabilidad de los usuarios de los POE's, e Instructivos vigentes registrar la salida y el retorno de los mismos del archivo de Análisis de Calidad.
- Es responsabilidad de los usuarios de los documentos que reposan en el archivo pasivo registrar la salida y el retorno de los mismos del archivo de Análisis de Calidad.

#### **4. RECURSOS**

- Computador

- Cámara fotográfica
- Documentos
- Jefes o Supervisores de las áreas
- Operadores
- Correos electrónicos, nubes

## **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Documentos caducados, documentos perdidos, documentos incompletos, procesos que no están documentados y que no permitan trazabilidad.

**Oportunidades:** Personal capacitado, indicaciones claras de las operaciones.

## **6. PROCEDIMIENTO**

- a) El proceso comienza con la creación o la actualización de un documento ya sea este POE, Instructivo, Instructivo Analítico, Registro, Formato, Plan, Programa Cronograma, Protocolo, Reglamento, Manual, Tesis, Planos y Bitácoras.
- b) Antes de elaborar un documento deben cerciorarse en la Lista Maestra de Documentos que el documento sea nuevo y no tenga asignado un código.
- c) Si el documento es nuevo, es necesario solicitar un código a Análisis de Calidad. El Analista de Calidad debe verificar si este documento afecta o está relacionado a un procedimiento, instructivo, manual, protocolo o programa ya vigente, en el caso de no estar vinculado continuar con la actividad.
- d) Se debe realizar un adendum en donde se detalle el tipo de documento involucrado, objetivo, alcance y justificación del documento generado con las firmas de los responsables; este Adendum es proporcionado por el Analista de Calidad, mismo que tendrá un numero secuencial, el cual será registrado en la lista maestra. Nota: Este formato será anexado al documento principal conjuntamente con el documento generado. **Adendum:** es el anexo que se hace a cualquier documento o escrito; adendum, significa agregado y se usa para completar un documento; el adendum contiene información que,

por cuestiones de olvido voluntario, distracción o la obtención de nuevos datos, no se encuentra en el documento principal.

- e) Análisis de Calidad debe otorgar un código dependiendo del tipo de documento que se solicite y del área, en forma secuencial y ascendente. Al momento de pedir un código en la lista maestra, el solicitante tendrá un mes para entregar los archivos físicos y digitales (en el caso que aplique). Cuando existe cambios en los procesos o en las maquinas es necesario comunicar de manera urgente al jefe o supervisor de área para actualizar el documento que gobierna esa actividad.
- f) La persona que va a actualizar el documento debe informar a Análisis de Calidad que el documento necesita ser actualizado.
- g) Análisis de calidad debe registrar en la Lista Maestra la nueva versión. Al momento de pedir un cambio de versión en la lista maestra, el solicitante tendrá un mes para entregar los archivos físicos y digitales (en el caso que aplique). Se debe verificar que el número de adendum generado por documento no supere la cantidad de 3 Adendums, caso contrario se procederá a la actualización del documento principal con la inclusión de los adendum generados detallados en la actividad e.
- h) Para la elaboración de documentos la persona solicitante deberá tener presente varios puntos importantes:
  - Los documentos tienen una vigencia de 5 años.
  - Todas las paginas deben ir enumeradas.
  - Es importante colocar en los motivos por los que se cambia de versión de una manera detallada en el control de cambios.
  - La elaboración de los documentos será por parte de la persona más capacitada en el proceso o en la máquina.
- i) El procedimiento debe estar firmado por la persona que elabora, la que revisa y la que aprueba. Las personas que revisan, deben realizar una revisión exhausta del contenido del procedimiento o instructivo. En la misma se debe tomar en cuenta el presente POE para su revisión. Es importante revisar que todo procedimiento esté ligado a un registro, y principalmente revisar que el registro sea o vaya a ser utilizado. La revisión de los documentos será por parte del jefe inmediato o por parte de Análisis de Calidad. La

aprobación de documentos puede ser por parte de la gerencia General, la Subgerencia General, la Gerencia de Operaciones, el Director Técnico, Análisis de Calidad.

- j)** En el caso de POE's e Instructivos es necesario que se adjunten registros de Capacitación y/o entrenamiento en POE's o documentos y el de Distribución de los mismos. La persona que elabora el documento debe capacitar al personal relacionado con el mismo y recolectar sus firmas, en el documento de distribución de los mismos se especifican las personas a las que les debe entregar la copia autorizada del documento, ya sea físico o digital.
- k)** Para la entrega de documentos a Análisis de Calidad se debe presentar el documento editable en Word, en el caso que el diagrama de flujo se lo haya realizado en otro programa también es necesario entregar el archivo editable. El documento original con las respectivas firmas debe ser escaneado y de la misma manera entregado a Análisis de Calidad. Es importante mencionar que los documentos digitales que se entregan al área de Análisis de Calidad deben estar bien nombrados, la forma correcta de nombrar los documentos es: **CODIGO - VERSION - NOMBRE COMPLETO DEL ARCHIVO**
- l)** En resumen, la persona que elabora el documento debe entregar estos documentos a Análisis de Calidad:
- El documento físico con las firmas completas de las personas capacitadas
  - El documento físico con la lista de personas a las que les debe entregar el documento ya sea físico o digital.
  - El archivo en Word editable bien nombrado
  - El archivo editable del diagrama de flujo (en el caso que aplique)
  - El archivo escaneado bien nombrado.
- m)** Análisis de Calidad debe revisar que el documento físico tenga todas las firmas completas de las personas capacitadas y la fecha de capacitación, de lo contrario debe devolver a la persona que realiza el documento para que complete el procedimiento. Debe revisar también que el documento tenga la lista de las personas que van a necesitar una copia del archivo ya sea en físico o en digital. **Nota:** puede ocurrir que el documento no necesite ser socializado o no se necesite entregar copias a ninguna área, en este caso se deberán presentar las hojas en blanco ya que en lo posterior pueden solicitar la capacitación del mismo o copias autorizadas. Además, Análisis de calidad debe verificar que los

documentos digitales estén bien nombrados, también debe verificar que sean los mismos que el documento original.

- n)** Al analista de Calidad debe recolectar tanto los documentos físicos como los documentos digitales (en caso que aplique) tomando en cuenta lo siguiente;
- En el caso de archivos digitales:  
Guardar los documentos dependiendo del tipo de documento y el área, en la carpeta de Documento de Análisis de Calidad. Es importante tener al interior de la carpeta de cada documento una carpeta de archivos pasivos en donde se guardarán las versiones anteriores de cada documento. Para los documentos escaneados es necesario guardarlos en la carpeta NUBE de Análisis de calidad según el tipo de documento que sea y el área a la que pertenezca.
  - En el caso de documentos físicos:  
Es importante guardar el documento físico en la carpeta correspondiente. De existir una versión anterior del documento esta debe ser retirada.
- o)** El analista de Calidad debe actualizar la lista maestra colocando el área, el código, la versión actual, el código de la nueva nomenclatura (si aplica), en donde se encuentra la versión original, en donde se encuentran los documentos digitales, a quién se le autoriza las copias físicas, a quien se le autoriza las copias digitales, cuando se elabora y cuando vence el documento y además colocar en la lista maestra el motivo del cambio.
- p)** En el archivo digital escaneado, el analista de Calidad debe colocar una leyenda de **COPIA AUTORIZADA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD**, antes de la distribución del documento.
- q)** El analista de Calidad debe realizar la distribución de documentos ya sean físicos o digitales y verificar que las persona que colocaron su firma hayan recibido la respectiva copia. Los archivos digitales pueden distribuirse por la nube de LABGENESIS o por correos, con la respectiva marca de **DOCUMENTO CONTROLADO**.
- r)** Mensualmente el analista de calidad deberá indicar los pendientes de entrega de documentos.

## **7. VIGENCIA DE DOCUMENTOS**

Todos los documentos: POE's, Instructivos, Registros, Formatos, tendrán una vigencia de 5 AÑOS.

## **8. CONTROL DE LA DOCUMENTACION**

Todos los documentos originales correspondientes a POE's, Instructivos, instructivos Analíticos, reposaran en Aseguramiento de Calidad y si un usuario necesita uno de estos documentos será necesario registrarse en la Hoja de control de documentación. Los documentos pasivos también reposarán en Análisis de Calidad y serán registrados en el Listado de documentación pasiva; Esto también aplica para bitácoras, registros, cuadernos, batch records o cualquier documento que se encuentre en la zona de archivo pasivo.

## **9. LLENADO DE DOCUMENTOS FECHADO Y REGISTRO DE DOCUMENTOS**

- Los documentos serán llenados con letra legible, sin enmendaduras y sin dejar espacios vacíos, si los hubiera colocar las iniciales NA de No Aplica.
- El registro de las fechas será mediante un sistema alfanumérico, dispuesto de la siguiente manera DD/MM/AA.
- En dependencia del espacio que se disponga se utilizara cualquiera de las dos formas. El registro de horas será en formato de 24 horas.

## **10. RESPALDO DE DOCUMENTOS**

- Mensualmente todas las jefaturas y analistas que tengan documentos que sean parte del sistema de gestión de LABGENESIS en sus computadores, deberán guardarlos mensualmente en un disco externo.
- Análisis de calidad será el custodio de los discos externos, que serán guardados en una carpeta, en el interior de la carpeta de cada área se debe guardar la función que está desempeñando con la fecha.

- Dentro de esta carpeta deberán guardar todas las actividades que el usuario realice de forma bien nombrada, misma que fue establecida anteriormente.

## 11. GLOSARIO

**Documento.** - En este caso se denominará así a los POE's, Instructivos, Registros, Formatos, entre otros.

**POE.** - Procedimiento Operativo Estándar que se aplica en un proceso o una actividad.

**Instructivo.** - Descripciones detalladas de cómo realizar y registrar tareas.

**Registro.** - Documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

**Copia autorizada.** - Una copia de un documento original marcada como tal impresa por Análisis de Calidad o delegados que se encuentra en los puntos de distribución (producción, empaque, bodegas) que deben usarse como ayuda o guía.

**Especificación.** - Documentos que establecen requisitos.

**Trazabilidad.** - Capacidad para seguir la historia, la aplicación, o la localización de todo aquello que está bajo consideración.

**Adendum.** - Es el anexo que se hace a cualquier documento o escrito; adendum significa agregado y se usa para completar un documento; el adendum contiene información que, por cuestiones de olvido voluntario, distracción o la obtención de nuevos datos, no se encuentra en el documento principal.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- PDCT/NC</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>PRODUCTO NO CONFORME</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer un método para identificar un producto no conforme, reprocesarlo si procede, o rechazarlo y darlo de baja para asegurar que este no sea utilizado en el proceso o no sea despachado, hasta la verificación efectiva de las etapas que se describen en este procedimiento.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento aplica a materias primas, material de empaque, productos en proceso y terminado, quejas y reclamos, sistemas de apoyo crítico, procesos de manufactura, investigación y desarrollo, insumos y servicios.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- El Jefe de Producción identificará y evaluará el producto no conforme, notificará la eventualidad y buscará la solución cuando ésta se genera en el proceso de manufactura o empaque.
- El Jefe de Control de Calidad identificará los productos no conformes durante la recepción, elaboración y despacho y notificará a las personas involucradas. Emitirá los informes de Productos no conformes.
- Es responsabilidad del Jefe de Análisis de Calidad aprobar, retener o rechazar los productos de acuerdo a la contestación a la orden de trabajo.
- El Jefe de Bodega de Materia Prima evaluará las causas de las no conformidades en materias primas y material de empaque y notificará a los proveedores. Ubicará en el área

de rechazo los productos rechazados o retenidos y ejecutará acciones según indicaciones del Jefe de Producción y de Control de Calidad.

- El Supervisor de Producción se encargará de identificar las no conformidades generadas durante el control del proceso y de diligenciar la orden de producto no conforme.
- Los Analistas de Control de Calidad deberán identificar las no conformidades generadas durante las etapas de inspección y ensayo. Además, identificarán el estado de inspección y ensayo de los insumos con las etiquetas de aprobado, retenido, rechazado o en análisis según sea el caso.
- Es responsabilidad del Subgerente identificar las no conformidades en el canal de distribución y receptor los reclamos de los clientes, además de sus posibles causas, costos y la disposición final del producto.
- El equipo administrativo a cargo será el encargado de realizar seguimiento a las acciones correctivas generadas por las no conformidades en todas las áreas.

#### **4. RECURSOS**

- Producto no conforme sea este semielaborado y terminado.
- Materia prima, materia de empaque, sistema de apoyo crítico e insumos.
- Analista de calidad, control de calidad, producción.
- Sistema informático.
- Transporte de productos.

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Despacho y uso de productos que no cumplan las especificaciones de calidad, uso de insumos y sistemas que afectan la calidad del producto.

**Oportunidades:** Ofrecer a los clientes productos de calidad certificada y avalada, disponer de sistemas e insumos de calidad óptima para la ejecución de análisis y elaboración de productos.

## 6. PROCEDIMIENTO

a) El producto no conforme puede prevenir de las siguientes etapas:

- El momento de la recepción de materias primas.
- Durante el almacenamiento en bodega de materia prima.
- En la Planta de Producción, Bodega de materia prima, empaque, producto terminado.
- En el Canal de Distribución.
- Presupuestos.
- Planes y cronogramas.
- Compras en control de calidad.
- Ventas

b) Segregación e Identificación

<b>Fuente de no conformidad</b>	<b>Segregación</b>
Recepción de materias primas, material de empaque e insumos.	El producto no conforme encontrado en la recepción normalmente es detectado por el Jefe de Bodega en la verificación del Check list de ingreso de materia prima y luego por el Analista de Control de Calidad luego de los análisis respectivos. Si el producto ha sido descargado del vehículo proceder a la segregación. El producto no conforme puede ser que la temperatura de almacenamiento no cumple especificaciones, el envase esté roto, desfundado, la integridad de los recipientes está afectada, etc.
Materias primas, material de empaque e insumos encontrados durante el almacenamiento.	Se pueden encontrar productos no conformes durante la inspección de las bodegas efectuadas tanto en materia prima como material de empaque. Una vez se ha encontrado producto no conforme se evalúa si la no conformidad es debida a mal manejo del producto o proviene de una deficiencia en la calidad del mismo, en este caso se revisa todos los lotes o despachos del mismo producto para determinar exactamente la magnitud del problema.  En los casos, que sea aplicable, el producto no conforme se separa del

	<p>resto de productos ubicándolo en un área destinada con este propósito a la vista de todos.</p>
Planta de Producción	<p>Los productos no conformes en la planta de Producción son detectados por los Operarios, durante la operación normal, o el Jefe de Producción, durante la supervisión, en cualquier caso, se avisa al Jefe de Control de Calidad.</p> <p>Los productos no conformes pueden ser materias primas, material de empaque, producto en proceso y producto terminado.</p> <p>La materia prima o material de empaque se devuelven a la bodega de materias primas. Si el producto no conforme está en proceso en un equipo de proceso, el Jefe de Producción identifica la ubicación del, producto, anotando cual es el equipo en que se encuentra. Si el producto no conforme está en proceso a granel o en cajas se separa en el sitio establecido para esto.</p> <p>El producto terminado no conforme se ubica en un sitio especial de la bodega.</p>
Canal de distribución	<p>El producto no conforme encontrado en el canal de distribución puede llegar por dos vías: detectado por el personal de ventas o en último caso por el cliente.</p> <p>Cuando es detectado por el personal de ventas llega directamente a las Bodegas de Producto Terminado, donde se le da tratamiento. Pero si es detectado por el cliente, este llegara mediante una Queja o Reclamo formal. El material no conforme encontrado en el canal de distribución es separado en las bodegas del resto del material.</p>

<b>Fuente de no conformidad</b>	<b>Identificación</b>
---------------------------------	-----------------------

Recepción de materias primas, material de empaque e insumos.	El Analista de Control de Calidad identifica la materia prima no conforme después de que se comprueba que la materia prima no cumple con las características de calidad especificadas de acuerdo a lo descrito en el procedimiento de inspección y ensayo, de esta forma el personal conoce el estado de no conformidad del material y se evita su uso. La colocación de los rótulos es tal que permite la identificación de la no conformidad fácilmente.
Materias primas, material de empaque e insumos encontrados durante el almacenamiento.	Una vez separada la materia prima no conforme se identifica mediante el uso de la etiqueta, y el material de empaque se identifica con material de empaque no conforme.
Planta de Producción	Producto en proceso o terminado en equipo: Si el producto retenido esta en un equipo, se identifica el estado "RETENIDO" del producto. Productos en cajas: El Analista de Control de Calidad coloca los rótulos de retenido en los equipos o en las fundas donde esté el producto a granel. Lo identifica con el estado "RETENIDO" del producto.
Canal de distribución	El producto no conforme, se identifica cuando llega a la bodega de producto terminado y de igual modo se lo identifica como producto no conforme.

- c) En todos los casos el responsable departamental debe realizar un análisis de riesgo, donde se debe describir el evento, determinar las posibles causas y a su vez determinar una medida de acción, calificando el riesgo en dependencia de puntaje obtenido (Menor, mayor o critico).
- d) Este punto aplica cuando un producto no conforme ha salido de la empresa para ser distribuido o ya está entregado al cliente para ser utilizado por los pacientes. Si es el caso se procede a evaluarlo comparando utilizando una muestra de bodega de producto terminado.
- e) Si el producto no proviene de un canal de distribución se realiza el informe de producto no conforme, en el cual se describe toda la información del producto, como fecha, nombre, el área donde proviene, el estado en el que se encuentra, la cantidad de unidades, el número

de problemas o no conformidades que posee, el jefe de área realiza una descripción detallada de la no conformidad y junto con el jefe de control de calidad establecen las acciones correctivas. Por último, se evalúa el costo de la falla y se cierra el informe.

<b>Fuente de no conformidad</b>	<b>Informe de producto no Conforme</b>
<p>Recepción de materias primas, material de empaque e insumos.</p>	<p><b>Registro:</b></p> <p>El Bodeguero de Materia Prima y el Jefe de Control de Calidad comunican al Jefe de producción la presencia de la no conformidad, y este reporta la no conformidad, misma que es motivo para la retención del producto.</p> <p><b>Evaluación de la Magnitud del Problema:</b></p> <p>La evaluación establecerá la magnitud y criticidad del problema, las posibilidades de uso del producto, en lo posible, las causas que generaron la no conformidad y como se dispondrá el producto no conforme. En todos los casos las acciones a tomar son aprobadas por el Jefe de Análisis de Calidad.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una vez recibido el reporte de la no conformidad el Jefe de Bodega de Materiales revisa las existencias del producto en el cual se ha detectado la no conformidad y determina mediante comunicación con el proveedor la posibilidad de reposición pronta del material.</li> <li>• En los casos en que la devolución del producto pueda generar la parada del proceso productivo o exista riesgo de quedar sin producto en el mercado, se considera la posibilidad de uso del producto no conforme.</li> <li>• Si el producto no conforme no ha sido descargado del vehículo se toma la decisión de descargar o no el producto asegurándose en el caso del descargue que se cumpla la segregación e identificación. Si el producto no se descarga la evaluación de posibilidad de uso se</li> </ul>

	<p>hace inmediatamente para de esta manera resolver prontamente la situación al transportador.</p>
<p>Materias primas, material de empaque e insumos encontrados durante el almacenamiento.</p>	<p>Se comunica inmediatamente al encargado de bodega el motivo de la retención del producto.</p> <p><b>Evaluación de la magnitud de la no conformidad:</b></p> <p>El Jefe de Control de Calidad define quien se encarga de establecer la cantidad de producto no conforme verificando que no se encuentre más producto defectuoso en la bodega o en la Planta de Producción. En el caso de que el producto no conforme se encuentre en la planta, se identifican los lotes de fabricación en los cuales este producto fue empleado y se procede a efectuar un análisis buscando establecer si se ha generado producto en proceso terminado no conforme.</p> <p><b>Disposición:</b></p> <p>En el caso de las materias primas en las que debido a tiempos de almacenamiento excesivo o malos manejos y que su utilización sea imposible, el Jefe de Bodega se encarga que estos se den de baja de acuerdo a los procedimientos administrativos establecidos para el caso.</p> <p><b>Notificación:</b></p> <p>Si se encontraron productos en proceso o terminados no conformes atribuibles al uso de una materia prima o material de empaque de mala calidad, se hace el reclamo al Proveedor para que reconozca las pérdidas en las que haya incurrido la empresa.</p>
<p>Planta de Producción</p>	<p><b>Registro:</b></p> <p>Para producto en proceso en equipos, el Jefe de Producción escribe la información acerca de la no conformidad del producto. Para el producto terminado el Jefe de Control de Calidad elabora un informe con las causas en ambos casos se diligencia la orden de trabajo de producto no conforme Mediante Memorando de Control de Calidad.</p> <p><b>Evaluación de la magnitud de la no conformidad:</b></p>

	El Gerente de Operaciones evalúa la magnitud de la no conformidad, en cuanto a costos del producto afectado, costos de materiales y equipos y las posibles causas de la no conformidad.
Canal de distribución	El jefe de Análisis de Calidad es el encargado de realizar evaluación de la magnitud y criticidad del problema, sus posibles causas y la disposición final del producto.

- f) Si después de la evaluación de la causa raíz, análisis de riesgo, y la evaluación del producto no conforme se determina que la no conformidad no es crítica para el producto, es decir que hay un impacto menor en las BPM el producto puede ser utilizado, caso contrario es necesario una evaluación minuciosa para retiro del producto del mercado o directamente desechar el producto.
- g) Si es un medicamento que se quiere expender a los clientes y éste no presenta fallas críticas de calidad se informa al cliente a través de una llamada telefónica, memorándum, correo o reunión directa para llegar a un acuerdo o concesión.
- h) Una vez expuestas las concesiones al cliente este decidirá si las acepta, de no ser así se establecen nuevas estrategias de acciones correctivas y preventivas.
- i) A continuación, se detallan las ACTIVIDADES f, g y h. Después del análisis de riesgo e informe de producto no conforme se determina como afecta la no conformidad al producto, es decir si ésta implica que el producto no pueda ser utilizado porque sus características de calidad estén gravemente afectas o si el producto puede ser usado después de implementar una estrategia de acción correctiva.

<b>Fuente de no conformidad</b>	<b>Actividades f, g, h</b>
Recepción de materias primas, material de empaque e insumos.	En los casos que la devolución del producto no conforme implique efectos más nocivos que su adecuación, selección o uso, el encargado de Bodega avisa al subgerente quien conjuntamente con el Jefe de Control de Calidad evalúan la magnitud de la no conformidad, así como los efectos que podrían causar su empleo ya sea en productos afectados, maquinaria, materiales, etc.

	<p>Si el efecto es en el producto, se determina en que parte y se toman medidas para evitar el daño. En los casos en que evitar el daño o minimizarlo sea imposible, el producto se rechaza definitivamente (POE-TRAT/RET Tratamiento y retiro de desechos). En este caso y con la participación del Jefe de Control de Calidad, el Jefe de Análisis de Calidad se busca la mejor solución para evitar efectos en el mercado. En los casos que la utilización del producto no conforme sea posible y que las deficiencias en el producto elaborado sean mínimas, el empleo del producto se hace reportando su uso en los formatos de producción y los registros de los lotes fabricados conociendo de esta manera su aplicación y comportamiento. Se establece si es necesaria la identificación física del producto mediante la colocación de rétulos que contengan el número de lote u otros datos que permitan su identificación.</p> <p>Si la utilización del producto es posible solo después de una reclasificación previa, ésta se acuerda con el proveedor. Se efectúa inspección 100% separando los productos no conformes y haciendo un control más exigente al lote de los productos considerados "BUENOS" para determinar la eficiencia de la selección.</p> <p>Los productos separados como "MALOS" en la selección se identifican colocando los rétulos etiquetas rojas de RECHAZADO.</p> <p><b>Identificación de causa que genera no conformidad</b></p> <p>Siempre que se tengan no conformidades de productos en la Recepción es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad y encargado de Bodega establecer conjuntamente con el Proveedor las causas de este hecho y tomar medidas tendientes a evitar que el hecho se repita.</p> <p><b>Disposición</b></p> <p>La disposición de los productos no conformes es realizada inmediatamente y de acuerdo al resultado de la evaluación del producto.</p>
--	--

	<p>Si el producto es rechazado la responsabilidad de la devolución al proveedor es el encargado de Bodega quien realiza los trámites correspondientes. El producto rechazado es identificado con las etiquetas de "RECHAZADO", la responsabilidad de la identificación es del Jefe de Control de Calidad.</p> <p>Si el producto es utilizable luego de la clasificación o reproceso es responsabilidad del Encargado de Bodega la coordinación con el Proveedor de la ejecución de la misma, una vez terminada la clasificación o reproceso el producto pasa nuevamente a análisis en Control de Calidad.</p> <p><b>Notificación</b></p> <p>La notificación sobre los productos no conformes y su manejo es responsabilidad del encargado de la disposición de los mismos.</p> <p>En todos los casos en que se detecten productos no conformes se debe realizar un registro que está a cargo del Jefe de Análisis de Calidad.</p>
<p>Materias primas, material de empaque e insumos encontrados durante el almacenamiento.</p>	<p>Para establecer la posibilidad de uso de productos no conformes, se identifican las causas de la presencia del producto no conforme en las bodegas. En los casos en que las no conformidades son debidas al almacenamiento se corrigen estas condiciones modificando los requerimientos en la especificación del producto o adecuando el sitio de almacenamiento y los elementos de manejo.</p>
<p>Planta de Producción</p>	<p>Para evaluar las posibilidades de uso del producto no conforme se considera las siguientes opciones:</p> <p><b>Uso en estado actual</b></p> <p>En caso que la no conformidad implique un defecto menor el cual no afecte el desempeño del producto, este se puede liberar manteniendo control sobre los despachos realizados.</p> <p><b>Clasificación</b></p> <p>En caso que la no conformidad implique un defecto grave en el producto, pero que éste no esté presente en todas las unidades del lote y sea posible su clasificación, se procede a separar las unidades</p>

	<p>defectuosas, analizando tanto las consideradas aceptables como las rechazadas para establecer conformidad con requisitos especificados, en ambos casos se realizan muestreos a fin de que los riesgos para el cliente sean mínimos. Si las unidades consideradas “BUENAS” obtienen un resultado satisfactorio en el análisis se procede al despacho o utilización del producto dejando reporte del uso de este producto.</p> <p><b>Adecuación</b></p> <p>Si el defecto en el producto no permite su utilización directa se considera la posibilidad de utilizarlo luego de un proceso en el cual se eliminen las causas de la no conformidad. En lo posible se revisa si existen antecedentes que permitan medir el resultado de las opciones de tratamiento al producto. Si no existen antecedentes y dependiendo de una evaluación del costo y de la magnitud del problema se realizan pruebas piloto de adecuación.</p> <p><b>Reproceso</b></p> <p>En caso de que ninguna de las alternativas anteriores sea posible se considera la opción de reprocesar el producto. Siempre que se tenga completa certeza de que en el reproceso no se generará un problema de mayor magnitud.</p> <p><b>Rechazo</b></p> <p>Si el defecto afecta seriamente la calidad del producto terminado y ninguna de las opciones mencionadas anteriormente se puede aplicar el producto no conforme no se utiliza.</p> <p><b>Disposición</b></p> <p>Es responsabilidad del Subgerente la ejecución de lo dispuesto en este numeral. En los casos en que el resultado de la evaluación disponga que el producto es Rechazado se realizan los trámites correspondientes para dar de baja el producto.</p> <p>En los casos que sea necesaria la destrucción o desecho del producto se consideran las disposiciones legales sobre el manejo de desechos.</p> <p><b>Notificación</b></p>
--	---

	<p>Una vez que se ha dispuesto del producto no conforme, el Jefe de Control de Calidad recibe la información del Jefe de Producción, de los lotes en los que se hayan empleado éstos productos, igualmente quedan en los registros de la historia de los lotes sobre el uso de los mismos. Con base en esta información se hace un inventario de los productos en proceso que se reprocesaron, además se escribe la información de dónde y cómo se utilizaron.</p> <p>Para los productos terminados que se rechacen definitivamente, se almacenan en bodega identificando con la etiqueta de producto no conforme hasta el momento en que se realice el acta de baja y se procede a desecharlo destruyendo el producto (POE-TRAT/RET Tratamiento y retiro de desechos).</p>
Canal de distribución	<p>Cuando el producto presenta no conformidades menores y ya se está distribuyendo o ya ha llegado al proveedor se debe informar al cliente de la no conformidad y si es posible mediante autorización llegar a una concesión para la aceptación del producto en el mercado.</p> <p>Si después de analizar la causa, y el riesgo se determina que los atributos de calidad se ven gravemente afectados y no queda más que su eliminación, y seguir con el proceso.</p>

- j)** Para todos los casos se realiza la ejecución de las estrategias implementadas de producto no conforme. Se da un seguimiento del cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas, a medida que se vayan cumpliendo se verifica la efectividad para tomar las medidas correspondientes.
- k)** Si las acciones tomadas fueron satisfactorias y permitieron corregir y evitar la no conformidad se prosigue con el siguiente punto, caso contrario se establecen nuevas acciones, que luego serán verificadas y controladas.
- l)** Toda la información generada en el tratamiento de las conformidades se debe archivar en el folder de no conformidades y de esta manera se evalúa el porcentaje de cumplimiento de las estrategias tomadas y también se elabora una gráfica para apreciar el comportamiento de las no conformidades a través del tiempo.

## 7. GLOSARIO

- **Producto No Conforme:** Es aquel que no cumple con un requisito especificado. Esta definición se aplica a la disminución o ausencia de una o más características relativas a la calidad de diseño, incluyendo seguridad del funcionamiento, en relación con los requisitos especificados.
- **Cuarentena y Detenido:** Lapso en el que un insumo, producto en proceso o producto terminado permanece a la espera del dictamen de Control de Calidad para su aprobación, modificación o rechazo.
- **Reproceso:** Es la toma de todo o parte del lote de un medicamento de calidad no conforme, en una fase determinada de la fabricación, para practicársela una o varias operaciones suplementarias con el fin de hacerlo conforme.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- CTRL/PLAG</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES</b>	

## **1. PROPOSITO**

Describir las actividades de prevención control y eliminación de plagas y roedores a ejecutar en Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda., con el fin de minimizar el riesgo que presenta para la materia prima, material de empaque-envase, producto en proceso y producto terminado.

Contar con personal capacitado en el programa efectivo de control y exterminio de roedores para asegurar su desaparición en los exteriores de la planta de tal forma que no ingresen al interior de las instalaciones. Establecer las acciones necesarias de desinfección para garantizar que los camiones y planta interna de empresa se encuentren en condiciones sépticas.

## **2. ALCANCE**

Aplica a todas las áreas externas de Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. El presente documento brinda una visión general de la práctica de control de plagas y roedores como también el uso adecuado de Plaguicidas y Raticidas. Aplica a la desinfección en áreas internas, involucradas en el proceso productivo (desde Bodega de Materia Prima hasta oficinas administrativas y transporte).

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Es responsabilidad de Control de Calidad junto con el Técnico de Control de Plagas y Roedores, la ejecución escrupulosa del procedimiento y cumplimiento de todas las normas técnicas. Es responsabilidad de Jefatura de control de calidad delegar una vez a la semana la revisión de las estaciones instaladas de roedores.

#### **4. RECURSOS**

- Insecticidas y raticidas
- Personal de la empresa, personal de la empresa externa contratada.
- Insumos operativos, equipos de protección.

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Control de puntos críticos de control.

**Oportunidades:** Personal capacitado para desarrollar las funciones.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

##### **CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES POR PARTE DE LA EMPRESA EXTERNA.**

- a) Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. contrata una empresa externa, para llevar a cabo el control de plagas y roedores: Jefatura de Control de Calidad evaluará que el proveedor que prestara sus servicios cumpla con todas las normativas de las agencias de control.
- b) La empresa Externa contratada realizará su trabajo conforme al contrato de trabajo firmado por las dos partes y al programa de cumplimiento que la empresa contratadora lo tiene.

La empresa externa deberá presentar la siguiente documentación, misma que será archivada por Jefatura de control de Calidad.

- Contrato de trabajo firmada por las dos partes.
- Calendario Control de Plagas y fumigación.
- Rotación de Insecticidas y Raticidas en el cual incluye los nombres de las sustancias a usar.
- Permiso de Funcionamiento.

- Fichas de seguridad de Insecticidas y raticidas a usar según la rotación.
- c) La empresa externa contratada realizara el 15 de cada mes la reposición de cebos si alguna estación lo requiere y limpieza de las estaciones. A finales de cada mes realizara la fumigación externa de la planta.

#### **DESINFECCION DE INSTALACIONES INTERNAS Y TRANSPORTE.**

- a) La empresa externa contratada realizara trimestralmente la desinfección de la planta interna que cubre todas las instalaciones de producción y administrativas de la empresa, para lo cual Jefatura de Control de Calidad coordinara con los jefes de cada área, para que las áreas se encuentren, limpias, sin producto expuesto y tapadas las maquinarias.
- b) La desinfección del transporte lo harán trimestralmente por la empresa externa, Jefatura de control de calidad coordinara con los chóferes para la presencia de los mismos limpios y sin mercadería.
- c) Luego de cada visita y trabajo realizado entregará a Jefatura de Control de Calidad un Reporte de Control Integrado de plagas, el mismo que será receptado por Jefatura de Control y archivada, en este informe debe constar el nombre del Raticida, Insecticida y desinfectante usado.
- d) Si existe alguna observación realizada por la empresa externa, si no la hay el proceso se concluye. Ante una observación realizada por la empresa externa el Laboratorio Génesis procederá a tomar acciones correctivas, las mismas que serán informados a Gerencia.
- e) Si se sospecha la presencia de alguna plaga o roedor en el área interna se informará a la empresa externa contratada para que tome medidas y emita un informe.

**NOTA:** No usar en áreas de fabricación ni bodegas, solo se empleará en áreas que no tenga contacto directo con materias primas, material de envase, de empaque, con producto en proceso, ni con producto terminado.

#### **CONTROL DE PLAGAS Y ROEDORES POR PARTE DEL PERSONAL DE LABORATORIO GENESIS.**

- a) Jefatura Control de Calidad, delegara a una persona de la empresa, para realizar la revisión visual de las estaciones Rodenticidas que son colocadas por la empresa externa, esto se realiza una vez por semana independientemente del día y para:
- Verificar la integridad de las estaciones.
  - Sello de seguridad de las mismas.
  - Que se encuentren ubicadas correctamente.
- b) Se registrará con un visto si la estación cumple con los tres parámetros anteriores y una vez concluida la revisión visual de esta actividad se realizará otra revisión visual del buen estado de las lámparas UV atrapa insectos, mismas que serán limpiadas por el personal encargado de limpieza del área y se colocará un visto se la lámpara si se encuentra en buen estado, caso contrario se colocará una X.
- c) Ante una novedad encontrada se informará a Jefatura de Control de Calidad, esta emitirá la observación a la empresa externa para tomar las medidas correctivas.
- d) Para llevar a cabo todo este proceso se debe usar guantes, mascarilla y gafas de protección.
- e) Laboratorio Génesis toma medidas de carácter preventivo, encaminadas a impedir la entrada y el asentamiento de insectos y roedores en la industria, de la siguiente manera:
- Tener mallas anti insectos, mantener las puertas cerradas, asegurar que no haya agujeros o grietas, disponer de rejillas de protección que eviten la presencia de insectos, parásitos, roedores, etc.
  - Tomar medidas para que estos animales no puedan acceder a materias que puedan servirles de alimento o bebida; y controlar los lugares donde se almacenan alimentos, que produzcan o acumulen residuos o basuras, donde se evacuen aguas residuales y donde se produzca acumulación de agua.
  - Mantener las instalaciones limpias.
  - No acumular basuras.
  - Almacenar adecuadamente los productos.
  - Mantener adecuadamente los locales.

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE-TRAT- RET/DESCH</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>TRATAMIENTO Y RETIRO DE DESECHOS</b>	

## **1. PROPOSITO**

Desechar en forma adecuada cumpliendo con las normas BPM, el Reglamento de SST y el Plan de Manejo Ambiental los productos defectuosos, devoluciones de clientes, productos caducados, productos terminados, materias primas rechazadas, material codificado como etiquetas, cajas (cuidando que no sean reutilizadas; tanto por el personal dentro del Laboratorio, ni por terceras personas, que puedan ocasionar accidentes y desprestigio al Laboratorio), y cualquier otro residuo resultante de las actividades en cada área de la planta de producción tanto internas como externas.

## **2. ALCANCE**

- Productos caducados retirados de la Bodega de Producto Terminado, retirados del mercado, envases rotos, con inconformidad en las especificaciones.
- Desperdicios originados en producción que no son aptos para la comercialización, productos defectuosos, envases primarios defectuosos, etc.
- Materias primas caducadas, o rechazadas, etiquetas de identificación y demás contenedores material de empaque y auxiliares rechazados.
- Productos que son detectados en Empaque con defectos en el envase, ya sea estos tubos o frascos aplastados que contienen producto.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Es responsabilidad del Subgerente, vigilar el manejo de desechos en el Laboratorio.
- Es responsabilidad del Jefe de Control de Calidad, Encargado de Bodega y Jefe de Producción, vigilar el cumplimiento y ejecución de este procedimiento operativo.

- Es responsabilidad del personal de limpieza eliminar los desechos, observando las normas de bioseguridad y el siguiente procedimiento operativo.
- Dar a conocer el presente lineamiento a las personas involucradas en la generación de residuos para asegurar su correcta separación, etiquetado y almacenamiento.

#### **4. RECURSOS**

- Materiales para ejecución de actividades, instalaciones, documentación, equipos de laboratorio.
- Jefe de producción, encargado de bodega, jefe de control de calidad, analista de calidad.
- Sistema informático.
- Insumos operativos, equipo de protección.

#### **5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES**

**Riesgos:** Control de puntos críticos.

**Oportunidades:** Personal capacitado para el buen manejo de los desechos generados en la planta.

#### **6. PROCEDIMIENTO**

##### **PROCEDIMIENTO EN LA BODEGA DE PRODUCTO TERMINADO**

- a) El encargado de Bodega de Producto Terminado. Recpta la devolución de productos, ya sea este por caducidad, mal estado o por mal pedido, junto con una Nota de Devolución y coloca la etiqueta, e ingresa de manera manual al sistema todos los productos devueltos.
- b) El Operario de Bodega de Producto Terminado clasifica las devoluciones, si este producto cumple con los requisitos de la devolución, esto es parámetros de calidad, tiempo de vida, condiciones de transporte, etc.

- c) Si cumple los parámetros de Calidad, se revisa el material de empaque secundario en este caso las cajas, Si cumplen se procede a perchar. Si al cumplir los parámetros de calidad, pero NO cumple el material de empaque secundario se procede con el re empaque.
- d) Cuando no cumplen los parámetros de calidad, Jefatura de Producción solicita a Control de Calidad un numero de autorización para desechos.
- e) El personal de Bodega de Producto Terminado separa productos en estado sólido junto con semisólidos (tabletas, polvos, jaleas, cremas, ungüentos); líquidos (soluciones, jarabes); los coloca en fundas rojas y cartones y rotular con etiqueta de Tipo de Desecho (formato conforme a la Aprobación del Ministerio del Ambiente, calificación de Generadores de desechos peligrosos) en el que tiene que incluir la fecha que empaco la funda y el estado sea sólido o liquido del producto, colocar también el número de funda que corresponda.
- f) Jefe de Bodega genera del sistema la Lista de productos por número de funda, esta lista se la coloca en el interior de la funda.
- g) Jefatura Control de Calidad verifica bajo muestreo aleatorio la concordancia entre el sistema y físico.
- h) Si las cantidades NO concuerdan, se deberá volver a generar la lista revisando lo ingresado.
- i) Si las cantidades y detalles son acordes se autoriza el ingreso del producto a Bodega de desechos, sección Producto Terminado devueltos caducados y/o Rechazados, colocando la firma de verificación.
- j) Finalmente, las fundas se colocarán en un cartón y se trasladara a Bodega de Rechazados, sección Producto terminado, como almacenamiento temporal, para final del año gestionar con el gestor ambiental calificado para su eliminación final del desecho.

#### **PROCEDIMIENTO EN LA BODEGA D EMATERIA PRIMA**

- a) Se pregunta si es un desecho de Materia Prima, material de Empaque o desecho entregado de producción. En caso no sea el caso el proceso llega a su fin.
- b) Clasifica el desecho para dar el trámite correspondiente.

- c) Jefatura de Bodega de Materiales una vez receptada la orden de retirar una materia prima de Bodega ya sea por caducidad o fuera de especificaciones, deberá colocar la etiqueta de Tipo de Desecho (formato conforme a la Aprobación del Ministerio del Ambiente, calificación de Generadores de desechos peligrosos). En la cual colocara los datos de fecha de envasado que corresponde a la fecha que ingresa a bodega de desechos, peso en kg y Estado de la Materia prima.
- d) Jefatura de Bodega registra los desechos enviados a Bodega de Rechazados.
- e) Para el caso de Material de Empaque (etiquetas, cajas recetarios, etc.), que se encuentren fuera de especificaciones y sean rechazados por Control de Calidad, se procede a destruir (romper), colocar la etiqueta de Rechazado.
- f) Luego de terminar el envasado de un lote Jefatura de Producción junto con Jefatura de Bodega de Materiales concilian el lote para la devolución del Material de empaque primario dañado.
- g) Entre el material de empaque primario a devolver son frascos, tapas, tubos, fondos metálicos y remanente de lámina de aluminio y PVC, estos materiales son receptados por Jefatura de Bodega de Materia Prima y procede a separar conforme al tipo de material y siempre y cuando no contenga producto, de la siguiente manera:
  - Tacho para material de aluminio, tacho para material plástico, tacho para vidrio.
- h) Finalmente transportara a bodega de rechazados sección Reciclados.

## **PROCEDIMIENTO EN EMPAQUE**

- a) El personal del área recolectará los desechos en un recipiente, mismo que estará debidamente etiquetada (formato conforme a la Aprobación del Ministerio del Ambiente, calificación de Generadores de desechos peligrosos), este envase deberá estar externamente limpio, sin derrames. Para realizar esta recolección de desechos se debe tomar en cuenta el uso de los Equipos de Seguridad.
- b) Colocar el recipiente en Bodega de Desechos sección Desechos Control de Calidad, para final del año se envíe con un gestor ambiental para su destino final.
- c) El material codificado es el Material de empaque secundario que durante el proceso surgió algún daño, se colocaran en fundas negras numeradas.

- d) Cuando la funda este completa entregara a Control de Calidad y lo llevara a Bodega de Desechos, sección Material de Empaque, para a final de año eliminar en la basura común ya que este no es un desecho contaminante.
- e) El producto no conforme se procederá a clasificar fundas rojas, los productos en estado sólido junto con semisólidos, líquidos y se colocará en cartones y se rotulará con: Etiqueta de Tipo de Desecho (formato conforme a la Aprobación del Ministerio del Ambiente, calificación de Generadores de desechos peligrosos) en el que tiene que llenar la fecha que empaco la funda y el estado sea sólido o liquido del producto.
- f) El personal de Bodega Almacenara en la Bodega de Desechos sección Producto Terminado devueltos caducados y/o Rechazados, para final de año gestionar la disposición final de este desecho con un gestor ambiental calificado.

## **7. BIOSEGURIDAD**

Durante el tratamiento de desechos, se debe tener en cuenta las siguientes normas de seguridad:

- Lavado de manos después de haber entrado en contacto con los desechos.
- Uso de barreras de protección.
- Uso de barreras físicas (guantes, mascarilla, gafas, batas o mandiles y cualquier otro equipo de protección individual que evite el contacto directo del personal con los desechos).
- Uso de barreras químicas (desinfectante hecho a base de alcohol con el fin de eliminar los contaminantes adquiridos al momento de exposición).

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- TRANSP/PDCT</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>TRANSPORTE DE PRODUCTOS</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer un procedimiento que defina las actividades necesarias para realizar el traslado de los productos elaborados en el Laboratorio Génesis LABGENESIS Cía. Ltda. de tal forma que se conserven las condiciones técnicas de los productos y se eviten averías.

## **2. ALCANCE**

Este procedimiento involucra principalmente las actividades realizadas por los conductores de LABGENESIS Cía. Ltda., y a los de empresas externas que brindan el servicio de transporte de nuestros productos terminados como también a aquellos que entregan materias primas y material de envase- empaque en nuestra planta.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Los responsables de Bodega de Producto Terminado son los encargados de despachar los productos de tal manera que durante su transporte no sufran deterioro.
- Los conductores son responsables de transportar, mantener y entregar los productos garantizando que éstos lleguen a sus destinos en excelentes condiciones.
- El personal de Bodega de Materia Prima, es responsable de verificar que el transporte de materias primas es realizado bajo nuestras exigencias.
- El departamento de aseguramiento de calidad es responsable de receptar y revisar los registros generados en el transporte.

## **4. RECURSOS**

- Producto que se va a transportar

- Conductor, cliente, encargado de bodega de PT, Jefe de Análisis de Calidad.
- Correos electrónicos.
- Transporte de productos.

## 5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

**Riesgos:** Productos almacenados y transportados bajo condiciones de temperatura inadecuada, clientes con productos con características fisicoquímicas y microbiológicas afectadas.

**Oportunidades:** Adecuación óptima de los vehículos para transportar productos, mantenimiento de las características de los productos, cumplimiento de BPADT.

## 6. PROCEDIMIENTO

- a) Se genera la orden de pedido en donde se especifica el cliente y productos que requiere, se generan las guías de remisión y las facturas.
- b) El personal de bodega de producto terminado alista los productos y la documentación verificando lo siguiente:
  - Que, los productos embalados correspondan a los solicitados en la Orden de Pedido.
  - Que, la etiqueta de información de los cartones que contienen el producto no se desprenda.
  - Se adjunte la documentación requerida: Factura, Certificado de análisis, Identificación del destinatario.
  - Cuando son productos contenidos en envases de vidrio se coloca una etiqueta que diga Frágil.
- c) Se llena el formato de despacho de mercadería donde se especifica el tipo de transporte (Interno o externo), el número de guías y cartones.
- d) Se verifica el estado del vehículo, las condiciones del vehículo antes de viajar deben ser óptimas, además que el conductor disponga de toda la documentación necesaria y herramientas en caso de un percance. El mantenimiento preventivo de los vehículos se los realizará cada 5000 Km.

- e) Cuando se trata de un producto terminado verificar las condiciones de temperatura descritas en la etiqueta.
- f) Si el vehículo cumple las especificaciones se procede a la siguiente actividad, caso contrario el conductor realiza los requerimientos o correcciones que sean necesarias y nuevamente se evalúa el estado del vehículo.
- g) En el caso de realizar el transporte con una empresa externa: Solicitar guías de remisión, las mismas que serán llenadas por el Laboratorio Génesis y adjuntadas a la Orden de Pedido y realizar el embarque.
- h) La limpieza de los vehículos se realizará cada vez que se requiera una entrega.
- i) Embarcar la carga dentro del vehículo de tal forma que garantice su calidad, se evite la contaminación cruzada y sea fácil la distribución, es decir que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte y respetando las condiciones de apilamiento y que todos los cartones estén debidamente identificados.
- j) Si se va a transportar productos que requieran de refrigeración (temperatura de 2-8°C), realizar el siguiente proceso:
- Localizar un cooler.
  - Disponer bloques de gel fríos en el fondo del recipiente.
  - Colocar el producto a transportarse.
  - Cerrar el recipiente y proceder al embarque.
  - Análisis de calidad realiza un monitoreo interno de las condiciones de almacenamiento.
- k) Reportar todas las novedades que se presenten a diario con respecto al vehículo, a la carga, el conductor, el trayecto o la entrega del producto.
- l) Realizar el traslado al destino, en el trayecto tomar en cuenta que las condiciones de almacenamiento (temperatura, humedad, luz y otros factores pertinentes) durante el transporte, deben ser compatibles con las requeridas por los productos con el fin de conservar la estabilidad de éstos. También evitar abrir el cajón fuera de los lugares de origen o destino.
- m) Si se trata de un transporte externo, esta entrega los productos al cliente, el cual los recibe y firma la guía de remisión, la cual debe estar firmada por el cliente.

- n) En el caso que haya un contratiempo o novedad como temperatura fuera de especificaciones, avería, emergencias, siniestro o robo, entre otras, comunicarse inmediatamente con Análisis de calidad mediante vía WhatsApp o realizar una llamada telefónica al Sistema Integrado ECU 911. En el laboratorio proceder a realizar medidas correctivas y preventivas que permitan mitigar lo ocurrido. Establecidas las medidas nuevamente continuar con el proceso de transporte.
- o) Si es una avería de vehículo y no puede ser arreglada en 1 hora proceder a comunicar por vía WhatsApp. Si se trata de un robo el titular del Registro Sanitario o Notificación Sanitaria, notificara la novedad a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA), sin perjuicio de otras acciones pertinentes.
- p) En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicara inmediatamente lo ocurrido al cliente.
- q) Cuando sea una avería de carga y si el cliente no la recibe el conductor debe realizar el mismo proceso de registro y comunicación mencionado anteriormente. El producto devuelto ingresa a bodega de producto terminado y si está en buenas se vuelve a facturar el pedido si así el cliente lo desea.
- r) Entregar los productos a los clientes y verificar el contenido. Considerar que el vehículo debe estar sujeto a cualquier verificación por parte del responsable de la recepción del producto.
- s) El cliente recibe los productos y firma la guía de remisión o la factura, luego llena el formato de percepción y atención al cliente.
- t) Finalmente, Análisis de calidad archiva toda la información generada.

## 7. GLOSARIO

**Guía de remisión:** Es el documento que emite el Remitente para sustentar el traslado de bienes con motivo de su compra o venta y la prestación de servicios que involucran o no la transformación de bienes, cesión en uso, consignaciones y remisiones entre establecimientos de una misma empresa y otros.

**BPADT:** Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte

	<b>LABORATORIO GENESIS LABGENESIS CIA. LTDA.</b>	<b>POE- MAN/RECL</b>
	<b>PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR</b>	
	<b>MANEJO DE QUEJAS, RECLAMOS, Y SUGERENCIAS</b>	

## **1. PROPOSITO**

Establecer un procedimiento que describa las acciones a ser tomadas para un adecuado manejo de las quejas, reclamos y sugerencias que se receiptan en Laboratorio Génesis Cía. Ltda. con el fin de darles una atención oportuna y eficaz y así mantener la satisfacción del cliente.

## **2. ALCANCE**

A todas las quejas, reclamos, y sugerencias que se receipten en el Laboratorio Génesis Cía. Ltda. ya sea de forma verbal o escrita, respecto a sus productos.

## **3. RESPONSABILIDAD**

- Es responsabilidad de los Vendedores, Personal de Bodega de Producto Terminado, Personal de Facturación y Ventas receiptar, registrar y comunicar a Análisis de Calidad, la queja reclamo o sugerencia que haga el cliente.
- El Jefe de Análisis de Calidad debe realizar, disponer y vigilar la investigación correspondiente.
- El Jefe de Análisis de Calidad es responsable de determinar las acciones correctivas y preventivas que deben tomarse para dar por cerrado el proceso.
- En caso de una queja que afecte gravemente la calidad e inocuidad del producto, el Comité Técnico es el responsable de tornar la posta en la investigación y establecer el plan de acción incluidas las medidas correctoras correctivas y preventivas para subsanar el requerimiento.

#### 4. RECURSOS

- Producto objeto de reclamo
- Producto de reposición
- Vendedores, jefe de bodega de producto terminado, jefe de análisis de calidad.
- Correos electrónicos
- Grupos de WhatsApp
- Transporte de productos

#### 5. RIESGOS Y OPORTUNIDADES

**Riesgos:** Productos defectuosos que pueden dañar la imagen de la organización, pero sobre todo causar efectos adversos en los pacientes.

**Oportunidades:** Retroalimentación en cuanto a la perspectiva de nuestros productos, Mejoramiento de las características de los mismos, Ampliación de la cartera de productos a partir de las sugerencias del cliente.

#### 6. PROCEDIMIENTO

- a) La queja, reclamo, o sugerencia puede ser comunicada de forma verbal (hecha directamente al vendedor) o escrita (mediante valija o correo físico o digital), o través de los correos institucionales disponibles en la página web. O a su vez mediante la línea de comunicación oficial: Grupo de WhatsApp "QUEJAS, RECLAMOS Y SUGERENCIAS".
- b) Los Vendedores y demás personal de Ventas o Atención al Cliente, o el Jefe de Bodega de Producto Terminado receptan la queja conjuntamente con la evidencia: Producto con falencias, Nota de devolución, Copia de Factura, Fotografía, o una descripción subjetiva de la queja. Y comunican a detalle al Jefe de análisis de calidad mediante correo electrónico o por el canal de WhatsApp.
- c) El Jefe de Análisis de Calidad, recibe la evidencia del reclamo y verifica que la documentación esté completa, caso contrario solicitará los faltantes. Registra dichos datos,

para lo cual requiere completar la siguiente información: Número de lote, Fotografía que evidencien la falta, Datos del cliente que genera el reclamo.

- d)** Para la investigación de las posibles fallas, se realizará un análisis de causa y adicional a ello se realizará lo siguiente: Inicio de cuarentena de producto devuelto en caso de haberlo, Se solicitará a la Bodega las existencias del lote del producto en cuestión, con el fin de comprobar si éstas presentan la misma falla de calidad, inicialmente se comprobará su integridad a simple vista, para posteriormente soltar a Control de Calidad el análisis necesario para descartar cualquier imperfecto.
- e)** Mientras tanto se realiza una revisión total de la documentación, para descartar cualquier falla durante el proceso de producción, envasado, empaque o resultados fuera de especificación reportados en lote.
- f)** En caso de encontrarse alguna anomalía se procederá a revisar un lote anterior y otro posterior para determinar la incidencia de la falla. En especial, deberán investigarse otros lotes que puedan contener partes reelaboradas de lote defectuoso.
- g)** Es indispensable analizar si la queja es producto de una posible falsificación, y para determinar esta situación será necesario revisar las características principalmente de las cajas, etiquetas y atributos fisicoquímicos, para la posterior comunicación a las autoridades competentes.
- h)** Si se establece que el motivo de la queja es un defecto grave de calidad, la competencia del tratamiento de la misma pasará a manos de la Subgerencia.

DEFECTOS MENORES	DEFECTOS MAYORES	DEFECTOS GRAVES DE CALIDAD
<ul style="list-style-type: none"> <li>•Cajas aplastadas, rotas, magulladas, manchadas.</li> <li>•Etiquetas manchadas.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Frascos rotos.</li> <li>• Datos de etiquetas borrosos, en especial datos como: lote, fecha de elaboración y expiración.</li> <li>• Cambio de color, olor o sabor.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Características fisicoquímicas alteradas: concentración del principio activo por debajo del límite, pH.</li> <li>• Confusión en el empaque: Cajas con producto que no corresponde.</li> </ul>

ACCION INMEDIATA Reposición del Producto al Cliente	ACCION INMEDIATA Reposición del Producto al Cliente	ACCION INMEDIATA Reunión de Comité Técnico
---	---	---

- i) Si se determina que hay un defecto grave que es motivo de reclamo, Subgerencia y sus delegados desarrollaran una investigación a fondo sobre las posibles causas, con el fin de evaluar si ocurrieron re-procesos, recuperaciones, resultados fuera de especificaciones o cambios y desvíos en el proceso. Una vez analizada la problemática y bajo consenso determinan si el producto aún cumple condiciones de seguridad. Si el Comité Técnico resuelve que el producto no es seguro se plantea las acciones para un Retiro de Producto del Mercado.
- j) En cualquier caso, el Jefe de Análisis de Calidad elabora los informes finales sobre la resolución de los casos, se registran las causas, efectos, acciones correctoras, correctivas, preventivas o decisiones finales.
- k) Se procede a enviar una respuesta al cliente vía correo electrónico o carta, con las resoluciones dispuestas, y se inicia un seguimiento al cliente y al producto para evaluar posibles reincidencias.
- l) Finalmente se procede con las quejas reportadas con una frecuencia mensual.

## 7. NOTAS ADICIONALES

- Para comprobar la veracidad de las quejas y reclamos se procederá de la siguiente forma: En primera instancia se analizará toda la información y evidencia presentada por los visitantes médicos o el cliente, si éstas no son suficientes, inmediatamente se solicitará los faltantes para corroborar el reclamo, otorgando 5 días adicionales. Posteriormente, y si tanto evidencia e información concatenan se procederá a la resolución del mismo.
- En caso de quejas recurrentes sobre un mismo producto, El Jefe de Análisis de Calidad, iniciara una Auditoria Interna Extraordinaria en la que se revisan todos los registros de quejas con el fin de detectar cualquier indicación de problemas específicos o recurrentes que requieren atención y que pudieran justificar un retiro de producto del mercado.

- Si se determinan como causas de la falla (objetos de reclamo) posibles fallas de manufactura, deterioro del producto, falsificaciones o cualquier problema crítico de calidad, se reporta a la autoridad competente.