

UNIVERSIDAD DON BOSCO

FACULTAD DE INGENIERÍA



TRABAJO DE GRADUACIÓN PARA OPTAR AL GRADO DE
INGENIERO INDUSTRIAL

“DISEÑO DE UN PLAN HACCP APLICADO A LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA SALVADOREÑA”

PRESENTADO POR

MORALES ERAZO, CARMEN CECILIA
VASQUEZ ROSALES, LEILA MARIELA

2004

EL SALVADOR, CENTROAMERICA

CAPITULO I.

MARCO TEORICO.

Los sistemas de calidad constituyen el fundamento para aquellas empresas que deseen ser competitivas; el principio fundamental de éstos se basa en la simplificación y aseguramiento de las actividades correctas. En la actualidad son utilizados en la mayoría de Industrias, sectores comerciales y de servicio, su principal objetivo es establecer un orden en las actividades, procesos y procedimientos, con el fin de llevarlos a la estandarización.

El Marco Teórico nos permite conocer antecedentes y orígenes, así como también la evolución y desarrollo de los sistemas de calidad. Igualmente, se describe cada una de las etapas que conforman la evolución del Control de Calidad, identificando contribuciones importantes de pioneros en la rama de calidad. Se presenta el concepto de Normalización, el cual incluye definición, objeto y objetivo, importancia, así como también principios, niveles y alcances de los cuales esta compuesta, al mismo tiempo ventajas de aplicación.

Posteriormente se describe el concepto de certificación, importancia de aplicación, ésta desde tres puntos de vista: para los Gobiernos, la Industria y el Consumidor.

Finalmente, se expone un marco conceptual del Plan HACCP, que incluye antecedentes, evolución y aspectos generales del mismo. Igualmente se describen en detalle las fases o etapas que lo conforman; además se efectúa una evaluación con respecto a las ventajas y dificultades de aplicación en la Industria Farmacéutica.

1. 1 SISTEMAS DE CALIDAD.

1.1.1 ANTECEDENTES DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

1.1.1.1 ORIGEN DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD.

La historia de la humanidad está directamente ligada con el concepto de calidad desde los tiempos más remotos; el hombre desde sus inicios en la historia, muestra una preocupación por el trabajo bien hecho; en la construcción de armas, elaboración de alimentos y fabricación de vestidos; observa las características del producto y enseguida procura mejorarlo.

La práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo. En el año 2150 A.C., la construcción de casas estaba regida por un **Código de Hammurabi**, en el cual se establecían penas capitales para los constructores que no realizaran su trabajo correctamente. Los fenicios también utilizaban un programa de acción correctiva para asegurar la calidad, con el objeto de eliminar la repetición de errores, los inspectores simplemente cortaban la mano de la persona responsable de la calidad inadecuada.

En los vestigios de las antiguas culturas también se hace presente la calidad, ejemplo de ello son las pirámides Egipcias y los frisos de los templos griegos.

1.1.1.2 EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DE LOS SISTEMAS DE CALIDAD⁵.

El concepto de calidad desde sus orígenes ha evolucionado significativamente, a partir del siglo XX de una manera muy dinámica. Éste se ha ido acomodando a la creciente necesidad de la Industria, habiéndose desarrollado diversas teorías, conceptos y técnicas, hasta llegar a lo que hoy en día se conoce como Calidad Total.

La evolución y el desarrollo que a lo largo de los años ha experimentado este concepto se resume en seis etapas ó eras características :

⁵ Fuente: <http://www.q-pdca.com.ar/>

- *Era de Inspección (Siglo XIX)*. Se caracterizó por la detección y solución de problemas generados por la falta de uniformidad del producto.
- *Era del control estadístico del proceso (década de los 30's)*. Enfocada al control de los procesos y la aparición de métodos estadísticos para el mismo fin, conjuntamente con la reducción de niveles de inspección.
- *Era del aseguramiento de la calidad (década de los 50's)*. Cuando surge la necesidad de involucrar a todos los departamentos de la organización en el , planeación, diseño y ejecución de políticas de calidad.
- *Era de la administración estratégica de la calidad total (década de los 90s)*. Donde se hace hincapié en el mercado y en las necesidades del consumidor, reconociendo el efecto estratégico de la calidad como una oportunidad de competitividad.
- *Reingeniería de procesos (década de los 90s)*. Época en la que el avance tecnológico y de sistemas administrativos propone un mejoramiento radical, empezar de nuevo, cambiar toda la organización.
- *Rearquitectura de la empresa y rompimiento de las estructuras del mercado (a finales del siglo XX e inicios del siglo XXI)*. Se propone que el conocimiento es la base de los negocios actuales.

A continuación se presenta una breve semblanza de cada una de ellas.

1.1.1.2.1 PRIMER ETAPA.- EL CONTROL DE CALIDAD MEDIANTE LA INSPECCIÓN (antes de 1930).

Ésta etapa coincide con el período en el que comienza a tener mucha importancia la producción de artículos en serie; ante esta situación era necesario ver si el artículo al final de la línea de producción resultaba apto ó no para el uso que estaba destinado. Por ello en las fábricas se vió la conveniencia de introducir un departamento especial a cuyo cargo estuviera la tarea de inspección. A este nuevo organismo se le denominó **control de calidad**.

Según Frederick W. Taylor (padre de la Administración Científica) y Henry Fayol que datan de finales del siglo XIX y principios de siglo XX, toca a la administración definir la tarea de los operarios y especificarles el procedimiento y la relación que se debe

dar entre tiempos y movimientos. La tarea de control de calidad compete a los supervisores.

La inspección tiene como propósito examinar de cerca y en forma crítica el trabajo, para comprobar su calidad y detectar errores; una vez que éstos han sido identificados, personas especializadas en la materia deben ponerles remedio. Lo importante es que el producto cumpla con estándares establecidos, porque el comprador juzga la calidad de los artículos tomando como base su uniformidad, que es resultado de que el fabricante se ciña a dichas especificaciones.

1.1.1.2.2 SEGUNDA ETAPA.- EL CONTROL ESTADÍSTICO DE CALIDAD (1930's).

Los trabajos de investigación llevados a cabo en la década de los treinta por *Bell Telephone Laboratories* fueron el origen de lo que actualmente se denomina Control Estadístico de la Calidad.

A este trabajo de investigación pertenecieron: W.A. Shewhart, Harold Dodge, Harry Roming y más tarde, Edwards Deming y Joseph Juran, quienes con el tiempo iban a ser figuras prominentes del movimiento hacia la calidad. En 1931, W.A. Shewhart publicó su libro *Economic Control of Quality of Manufactured Product*, que significó un avance definitivo en el movimiento hacia la calidad; fué el primero en reconocer que en toda producción industrial se dá variación en el proceso. Ésta variación debe ser estudiada con los principios de probabilidad y estadística. Observó que no pueden producirse dos partes con las mismas especificaciones, lo cual se debe, entre otras cosas, a las diferencias existentes en la materia prima, las habilidades de los operadores y las condiciones en que se encuentra el equipo; más aún, se da variación en las piezas producidas por un mismo operador y con la misma maquinaria.

Mientras Shewhart proseguía su trabajo con respecto al control del proceso, otros investigadores de la misma compañía, principalmente Harold Dodge y Harry Roming, avanzaban en la forma de llevar a cabo la práctica del muestreo, que es el segundo elemento importante del control estadístico del proceso.

Deming, quien fuera un gran impulsor de las ideas de Shewart, definía el Control de Calidad como *"la aplicación de principios y técnicas estadísticas en todas las etapas de producción, para lograr una manufactura económica con máxima utilidad del producto por parte del usuario"*.

Las técnicas del muestreo parten del hecho que en una producción masiva es imposible inspeccionar todos los productos para diferenciar los buenos de los malos. De ahí, la necesidad de verificar un cierto número de artículos entresacados de un mismo lote de producción para decir sobre esta base si el lote es aceptable o no.

Finalizando la década de los 40's, el control de calidad era parte de la enseñanza académica. Sin embargo se le consideraba únicamente desde el punto de vista estadístico y se creía que su ámbito de aplicación se reducía en la práctica a los departamentos: manufactura y producción.

1.1.1.2.3 TERCERA ETAPA.- EL ASEGURAMIENTO DE CALIDAD (1950's).

La tercera etapa se caracterizó por dos hechos muy importantes: la toma de conciencia por parte de la Administración, del papel que le corresponde en el Aseguramiento de Calidad y la implantación de un nuevo concepto de Control de Calidad en Japón.

Anterior a la década de los cincuenta, la atención se había centrado en el Control Estadístico del proceso, ya que de ésta forma era posible tomar medidas adecuadas para prevenir los defectos. Éste trabajo se consideraba responsabilidad de los estadísticos. Sin embargo, era necesario que quedara asegurado el mejoramiento de calidad, lo cual significaba que había que desarrollar profesionales dedicados al problema del Aseguramiento de Calidad, que más aún había que involucrar a todos en el logro de dicho fin, lo cual requería un compromiso mayor por parte de la Administración. Lo anterior implicaba una partida presupuestal dedicada específicamente a tener programas de calidad. ¿Estaría la administración dispuesta a hacer dicha erogación?. Ciertamente se era consiente de que el producto

defectuoso incidía en los costos de producción, pero ¿hasta qué grado? La inversión hecha para asegurar la calidad ¿quedaría justificada por el ahorro que significaba evitar el producto defectuoso?.

Hasta la etapa del Control Estadístico el enfoque de calidad se había orientado hacia el proceso de manufactura, no existía una idea clara del concepto en el servicio al consumidor; es a principios de los años cincuenta cuando Juran (personaje destacado en el ámbito de la Calidad), impulsa el concepto de Aseguramiento de Calidad.

1.1.1.2.4 CUARTA ETAPA.- CALIDAD COMO ESTRATEGIA COMPETITIVA (1980's).

En los últimos tiempos ha tenido lugar un cambio muy importante la alta gerencia con respecto a la calidad; debido sobre todo, al impacto positivo que han tenido los productos japoneses en el mercado Internacional.

Se trata de un cambio profundo en la forma como la administración concibe el papel que la calidad desempeña actualmente en el mundo de los negocios. Si en épocas anteriores se pensaba que la falta de calidad era perjudicial a la compañía, ahora se presentará como la estrategia fundamental para alcanzar competitividad y, por consiguiente, como el valor más importante que debe prescindir las actividades de la alta gerencia.

La calidad no pasa a ser estrategia competitiva sólo porque se apliquen métodos estadísticos para controlar el proceso; como tampoco es por el hecho de que todos se comprometan a elaborar productos sin ningún defecto, pues esto de nada serviría si no hay mercado para ellos. La calidad pasará a ser estrategia de competitividad en el momento en el que la alta gerencia la toma como punto de partida para planear de forma estratégica los requerimientos del consumidor. Se trata de planear toda actividad de la empresa, en tal forma de entregar al consumidor artículos que responden a sus requerimientos y que tengan una calidad superior a la que ofrecen los competidores.

1.1.1.2.5 QUINTA ETAPA.- LA REINGENIERÍA DE PROCESOS (1990's).

Con el advenimiento tecnológico y la renovación de sistemas de comunicación así como la globalización de mercado de los últimos años, el término de reingeniería de procesos se popularizó, ya que muchas empresas lo han utilizado para mejorar de una manera muy rápida y radical sus procesos administrativos, de producción así como de comercialización, ya que el no renovarlos, les ha restado competitividad.

Existen definiciones por numerosos autores conocedores del tema como Hammer y Champy quienes definieron a la reingeniería como "la revisión fundamental y el rediseño radical de procesos para alcanzar mejoras espectaculares en medidas críticas y competentes de rendimiento; tales como calidad, costos, servicio y rapidez de entrega", sin embargo en lenguaje cotidiano se puede definir como **"empezar de nuevo"**.

Otro autor, Joseph Kelada, dice que hacer reingeniería significa cambiar radicalmente la manera de pensar y actuar de una organización, ésto involucra el cambio de procesos, estructuras organizacionales, estilos y comportamiento de liderazgo, sistemas de compensación y reconocimiento, así como las relaciones con los accionistas, clientes, proveedores y otros grupos externos.

1.1.1.2.6 SEXTA ETAPA.- REARQUITECTURA DE LA EMPRESA Y ROMPIMIENTO DE LAS ESTRUCTURAS DEL MERCADO (1990's).

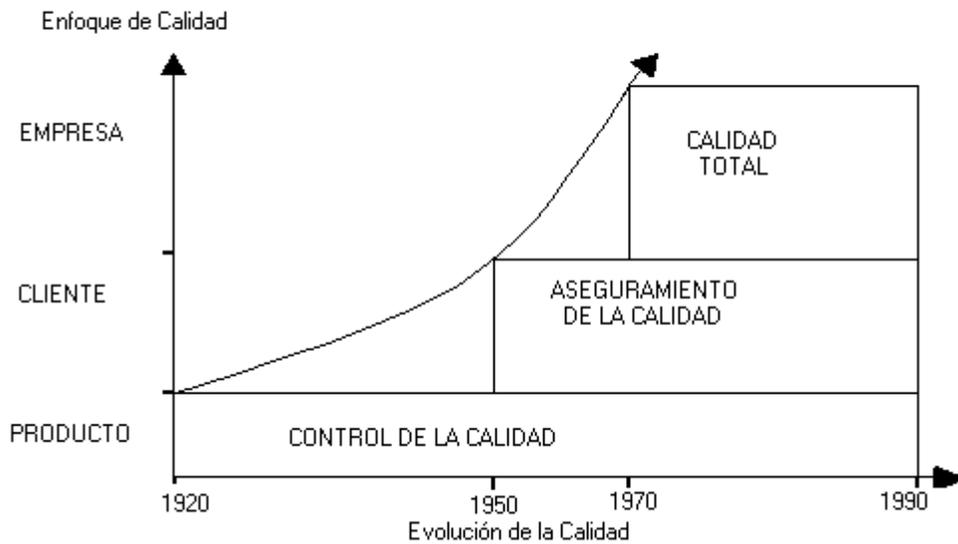
El principio básico de esta etapa es: "la calidad se orienta a desarrollar el capital intelectual de la empresa", hacer una reingeniería de la mentalidad de los administradores y romper las estructuras del mercado, con el fin de buscar nuevas formas para llegar al cliente.

La información, tecnología y capital humano, el trabajo, la gestión administrativa y el concepto mismo de liderazgo forman parte del conocimiento. La información completa, confiable y oportuna se convierte en poder ya que es una herramienta para

conocer el mercado, la demanda y las posibilidades de negocio que pueden generar ventajas competitivas si se sabe aprovechar.

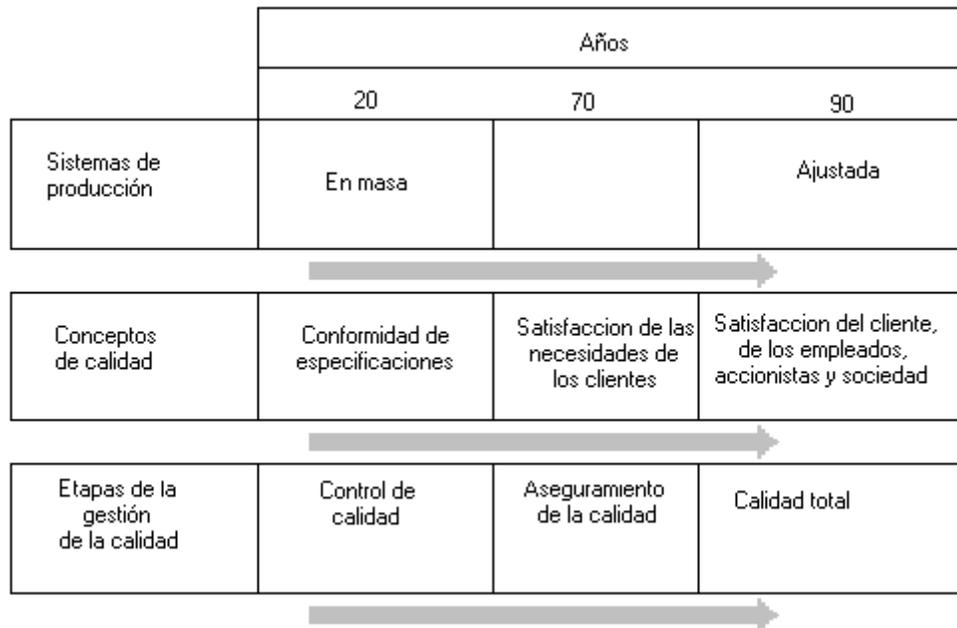
La figura N° 1 presenta en forma gráfica, el resumen de las principales etapas en la evolución de la Calidad.

Figura 1: Etapa de la evolución de la calidad.



Los sistemas de producción al igual que el concepto de Calidad han evolucionado en el tiempo; la figura N° 2 presenta el comportamiento de éstos en la historia mas reciente.

Figura N° 2: Evolución de los sistemas de producción, conceptos de calidad y etapas de la gestión de calidad.



1.1.2 APORTES DESTACABLES DE EXPERTOS EN EL AMBITO DE LA CALIDAD.

A través del tiempo, fueron innumerables personajes los que desarrollaron importantes técnicas, que marcaron las etapas de desarrollo de los sistemas de calidad. A continuación, en el cuadro N° 1 se presenta un resumen que contiene el aporte de los personajes mas destacados.

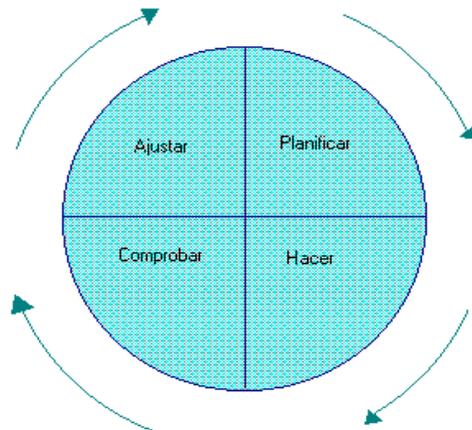
Cuadro N° 1: Personajes Destacados en el ámbito de Calidad.

Walter Shewhart	Ciclo de Shewhart (PDCA): “El proceso metodológico básico para asegurar las actividades fundamentales de mejora y mantenimiento: Plan-Do-Check-Act”.
Edward Deming	Catorce puntos para la dirección: qué se debe contemplar para la dirección de la empresa.
Joseph Juran	Trilogía de Juran: “La planificación, control y mejora de la calidad son los instrumentos del directivo en la gestión de la calidad.
Kauru Ishikawa	Círculos de Calidad: “Grupos de voluntarios, estables en el tiempo, que tiene como objetivo principal mejorar la calidad de los procesos y el entorno de trabajo”.
Talichi Ohno	Just in Time: ”Sistema de gestión de producción que permite entregar al cliente el producto con la calidad exigida, en la cantidad precisa y el momento exacto”.
Masaaki Imai	Kaizen: “Significa mejora continua en japonés. Es el espíritu y práctica de los principios de mejora continua en la empresa”.
Genichi Taguchi	Ingeniería de la Calidad: “Métodos para el diseño y desarrollo de procesos de industrialización con el máximo de eficiencia.
Kiyoshi Suzaki	Gestión Visual: Es un sistema donde la información necesaria para la gestión operativa esta presente allí donde trabajan las personas.

▪ WALTER SHEWHART:

Su principal aporte fué el Ciclo PDCA (Plan-Do-Check-Act). Es un proceso metodológico básico para realizar las actividades de mejora y mantenerlo en dichas condiciones; como se muestra en la figura N° 3.

Figura N° 3: Ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Comprobar y Ajustar).



▪ EDWARD DEMING.

Entre los diferentes aportes de éste autor a la calidad, cabe destacar dos: Los catorce puntos de Deming y la divulgación del ciclo PDCA de Shewhart.

En su libro: Calidad, productividad y posición competitiva, presenta los catorce puntos de la alta administración:

1. Establecer el propósito de mejorar constantemente el producto y el servicio, con la meta de ser competitivos y seguir en el mercado.
2. Adoptar la nueva filosofía.
3. Terminar con la dependencia de la inspección masiva.
4. Terminar con la práctica de hacer negocios sobre la base únicamente del precio.
5. Descubrir el origen de los problemas.
6. Poner en práctica métodos modernos de capacitación para el trabajo.
7. Poner en práctica métodos modernos de supervisión de los trabajadores de producción.
8. Eliminar de la compañía todo temor que impida que los empleados puedan trabajar efectivamente para ella.

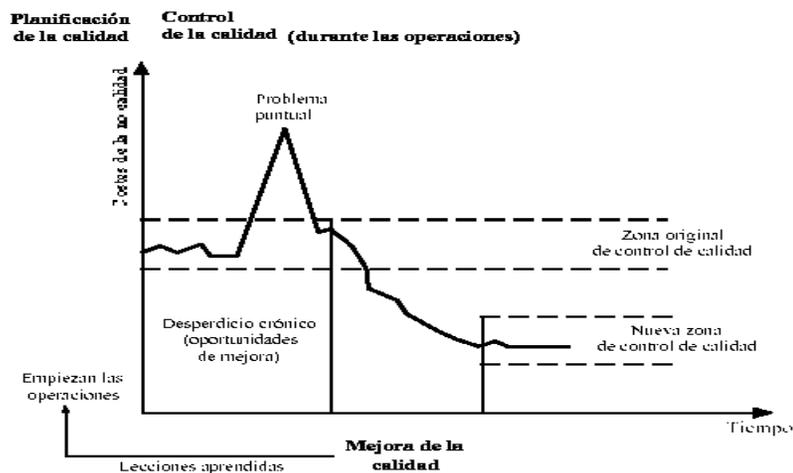
9. Eliminar las barreras que existan entre los departamentos.
10. Destacar objetos numéricos, carteles y lemas dirigidos a la fuerza de trabajo que soliciten nuevos niveles de productividad, sin ofrecer métodos para lograrlos.
11. Eliminar normas de trabajo que prescriban cuotas numéricas.
12. Retirar las barreras que enfrentan al trabajador de línea con su derecho a sentir orgullo por su trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de educación pre-entrenamiento.
14. Formar una estructura en la alta administración que asegure día con día que los 13 puntos anteriores se realicen.

▪ **JOSEPH JURAN.**

La trilogía de Juran sobre la Gestión de Calidad se basa en tres aspectos: planificación de la calidad, control de la calidad y mejora de la calidad.

En primer lugar, la empresa en la planificación se fija unos objetivos “costo de mala calidad” y define las acciones necesarias para alcanzarlos. Posteriormente, aplica el control de calidad durante el proceso de fabricación, tomando acciones correctoras cuando se aleja de los objetivos. En paralelo con él, va aplicando la mejora sistemáticamente para reducir el nivel de costo de la mala calidad. La figura N° 4 presenta la trilogía de Juran en forma esquemática.

Figura N° 4: Trilogía de Juran.



- KAURU ISHIKAWA.

En el año de 1962, desarrolló el concepto de “Círculos de Calidad”. Los Círculos de Calidad persiguen como objetivo último la obtención de mejoras en el seno de la empresa.

Entre las principales funciones que desempeñan los círculos de calidad están:

- Involucrar y aumentar el compromiso de las personas con la empresa.
- Canal de comunicación ascendente y descendente.

- MASA AKI IMAI.

Fue el difusor del KAISEN, una estrategia de mejora continua, que sintetiza algunas de las principales teorías sobre la calidad, aplicándolas a todos los ámbitos de la empresa. “Kaisen significa mejora, KAI, Cambio y ZEN, Bondad.”

- GENICHI TAGUICHI.

Para Taguchi, la no calidad es la pérdida generada a la sociedad por un producto, desde el momento de su concepción hasta el reciclado, por no haber hecho lo correcto. Él, desarrolló métodos estadísticos para evaluar pérdidas y minimizarlas. Además desarrolló lo que se conoce como Ingeniería de la Calidad, métodos para el diseño del producto y procesos de industrialización. Estos métodos buscan la robustez de los productos; es decir, hacerlos insensibles a:

- La variabilidad debida a las diferentes condiciones de uso que puedan tener,
- La variabilidad que incorporará las materias primas.
- La variabilidad propia del proceso de fabricación.

- KIYOSHI SUZAKI.

Una de las principales aportaciones de este autor es su teoría sobre la gestión visual, que destaca la importancia de la disponibilidad de la información necesaria para cada persona en su puesto de trabajo.

Una aportación más moderna de este autor la “minicompañía”. Se trata de organizar cada área de trabajo homogénea, como si fuera una miniempresa. Toda la información esta disponible y a la vista para todos los componentes de la misma.

1.1.3 CALIDAD EN LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Los altos requerimientos de calidad de los productos medicinales, se ven reflejados en la siguiente definición: “La calidad de los fármacos, es la suma de todos los factores que contribuyen directa e indirectamente, a la seguridad, efectividad y aceptabilidad del producto”⁶.

La calidad de un fármaco, desde el punto de vista “Cliente” es evaluada tomando en cuenta dos tipos de factores: Intrínsecos y extrínsecos. Los factores intrínsecos son todos aquellos aspectos esenciales de un producto farmacéutico, que le permiten ser efectivo para el uso al cual se destina, entre estos se encuentran: saludable, seguro, sin adulterar, entre otros.

Los factores extrínsecos están referidos a las características externas del fármaco, que no son esenciales a la naturaleza del mismo, entre estos están: sabor, olor, precio, disponibilidad, factores culturales, el atractivo del producto.

La calidad es dictada por el consumidor, la proveen los fabricantes y/o procesadores; los principales atributos a los que deben prestar atención éstos últimos para asegurar verdadera calidad de un fármaco son:

- Identidad.
- Pureza.
- Potencia o riqueza.
- Eficacia.
- Seguridad.
- Estabilidad.

⁶ Fuente: Revista “MEDICINA”(Buenos Aires) 2003, Pág. 450.

1.2. NORMALIZACIÓN.

El Hombre es un ser social, desarrolla sus capacidades individuales y colectivas en conexión e interacción con otros individuos. Los códigos de comportamiento son una referencia para desarrollar dichas capacidades, en la vida privada y en la esfera pública y profesional.

La Moralidad, Justicia, Ciencia, Comunicación y las grandes hazañas del Hombre; están asociadas y regidas por códigos. La Religión, el Derecho, los métodos Tecnocientíficos, el Lenguaje y las diversas Sintaxis (gráficas, sonoras y otras simbologías) son cuerpos de Normas.

La Normalización otorga viabilidad y perdurabilidad en la conducta del Hombre.

1.2.1 DEFINICION DE NORMALIZACIÓN.

La Normalización es una actividad que proporciona soluciones a problemas repetitivos esencialmente en las esferas de Ciencia, Tecnología y Economía, dirigidas a alcanzar el grado óptimo de orden, en un contexto dado. Generalmente la actividad consiste en los procesos de formular, emitir y aplicar normas.

Según la Asociación Estadounidense para Pruebas de Materiales (ASTM, por sus siglas en inglés) se define la Normalización como el proceso de formular y aplicar reglas, con el objetivo de lograr una aproximación ordenada a una actividad específica, para el beneficio y con la cooperación de todos los involucrados.

1.2.2 OBJETIVOS DE LA NORMALIZACIÓN.

- ✓ Fijar niveles de calidad:

La Normalización especifica los requisitos que deben cumplir los productos y servicios, con los cuales se fija la calidad de los mismos.

- ✓ Reducir la diversificación de modelos:

La Normalización reduce los tipos de un producto a un número capaz de cubrir las necesidades que prevalecen en una época dada. Simplificar es reducir modelos.

- ✓ Asegurar intercambiabilidad:

La Normalización fija ciertos requisitos de los productos con el fin de hacer posible la complementación e intercambiabilidad entre ellos. Unificar es definir requisitos.

1.2.3 OBJETO DE NORMALIZACION.

El objeto de la Normalización es tan amplio como la propia diversidad de productos o servicios, incluidos sus procesos de elaboración.

Así, se Normalizan:

- ✓ *Materiales.*
- ✓ *Temas Generales.*
- ✓ *Elementos y Productos.*
- ✓ *Gestión y Aseguramiento de la Calidad.*
- ✓ *Máquinas y Conjuntos.*
- ✓ *Gestión Medioambiental.*
- ✓ *Métodos de Ensayo.*
- ✓ *Gestión de prevención de riesgos en el trabajo (gestión y auditoria); entre otros.*

1.2.4 IMPORTANCIA DE LA NORMALIZACIÓN.

La Normalización es un factor imprescindible para desarrollar una política seria de Calidad. Todas las naciones deben tomar conciencia que la infraestructura de la Normalización basada en referencias comunes entre los países y regiones, es condición básica para mejorar la productividad, la competitividad en los mercados y la capacidad de intercambio comercial con otros países.

Entre las principales ventajas que destacan las políticas de Normalización, figuran:

- Facilita la planificación en la producción.
- Racionaliza los procesos y operaciones.
- Promueve calidad con economía.
- Facilita el intercambio comercial Nacional e Internacional.
- Simplifica la comunicación y la relación cliente-proveedor.
- Inspira confianza en los productos para su uso.

1.2.5 PRINCIPIOS DE LA NORMALIZACIÓN.

La Normalización como cualquier disciplina científica se rige bajo tres principios, los cuales tienen como objeto principal darle una adecuada orientación y flexibilidad a los procesos Normalizadores.

- *Principio 1: Homogeneidad.* Debe integrarse perfectamente a Normas existentes sobre el objeto normalizado.
- *Principio 2: Equilibrio.* Debe ser práctica y las normas que de estas se deriven ágiles, de aplicación inmediata y modificable.
- *Principio 3: Cooperación.* Es necesario involucrar a todas las partes interesadas; y por lo tanto es de suma importancia la cooperación de consumidores, fabricantes y proveedores.

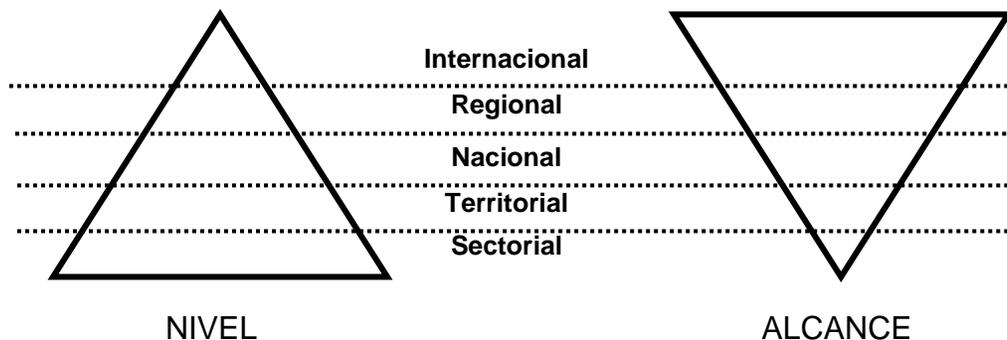
1.2.6 NIVELES Y ALCANCE DE LA NORMALIZACIÓN.

Los niveles están referidos al grupo de personas que utilizan la norma; éstos son:

- ◇ Nivel Internacional. Norma o especificación técnica adoptada como oficial por una organización Internacional de normas. Ej.: ISO, IEC, OIML.
- ◇ Nivel Regional. Norma o especificación técnica adoptada por una organización regional de estandarización. Ej. COPANT.
- ◇ Nivel Nacional. Norma establecida como oficial por un organismo Nacional de normalización. Ej. ICONTEC, CONACYT.
- ◇ Nivel Territorial Norma establecida dentro de una región determinada de un país.
- ◇ Nivel Sectorial. Norma generada a nivel de asociaciones, sectores empresariales. Ej.: ASME, IEEE.

El alcance de la normalización define la cobertura, hasta donde tiene validez una norma. Ej.: la norma ISO cuenta con un alcance Internacional. Como se puede observar en la figura N° 5, la relación existente entre el nivel de jerarquía y el alcance es directa, a más alto nivel de las normas, mayor alcance.

Figura N° 5: Relación entre los Niveles y Alcances de la Normalización.



1.2.7 VENTAJAS DE LA NORMALIZACIÓN.

Para los fabricantes:

- Racionaliza variedades y tipos de productos.
- Disminuye el volumen de existencias en almacén y los costes de producción.
- Mejora la gestión y el diseño.
- Agiliza el tratamiento de los pedidos.
- Facilita la comercialización de los productos y su exportación.
- Simplifica la gestión de compras.

Para los consumidores:

- Establece niveles de calidad y seguridad de los productos y servicios.
- Informa de las características del producto.
- Facilita la comparación entre diferentes ofertas.

Para la Administración:

- Simplifica la elaboración de textos legales.
- Establece políticas de calidad, medioambientales y de seguridad.
- Ayuda al desarrollo económico.
- Agiliza el comercio.

1.2.8 NORMAS.

Las Normas son documentos técnicos de aplicación repetitiva o continuada; elaborados por un organismo reconocido por consenso de las partes interesadas. Estos documentos ofrecen un lenguaje común de comunicación entre las empresas, Administración Pública y los usuarios ó consumidores; establecen un equilibrio socioeconómico entre los distintos actores que participan en las transacciones comerciales, y son un necesario patrón de confianza entre cliente y proveedor.

Las normas están basadas en los resultados de la experiencia y el desarrollo tecnológico; son aprobadas por un organismo Nacional, Regional o Internacional de Normalización reconocido y están fácilmente disponibles para el público en general.

1.2.9 NORMALIZACIÓN A NIVEL INTERNACIONAL.

La Organización Internacional de Estandarización (ISO), es un organismo no gubernamental con la misión de fomentar el desarrollo en el mundo de las actividades de Normalización y otras afines; con miras a favorecer los intercambios Internacionales de bienes y servicios, y una estrecha cooperación en los campos intelectual, científico, tecnológico y económico; e IEC(Comisión Electrotécnica Internacional), encargada de elaborar el conjunto de Normas en el campo electrotécnico que satisfagan a nivel técnico, todas las necesidades Internacionales de Normalización en este sector; ambas(ISO e IEC), conforman el sistema especializado para la Normalización a nivel Mundial.

1.2.10 NORMALIZACIÓN A NIVEL NACIONAL.

La Constitución Política de la República de El Salvador, en el Artículo 53, Inciso 2º establece que "...el Estado propiciará la investigación y el quehacer científico...". La Ley del Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología fue aprobada según decreto Legislativo N° 287, en Julio de 1992, posteriormente fue modificado según Decreto Legislativo N° 426, en Enero de 1993, por medio del cual se crea el Consejo Nacional de Ciencia y Tecnología (CONACYT); Organismo Oficial responsable de la Normalización, Acreditación y Certificación en el país. Además, representa a

organismos de Normalización como ISO, ASTM, CODEX ALIMENTARIUS, entre otras, de los cuales obtiene Normas de forma periódica, para distribuir las en el país.

El Salvador, cuenta con 901 Normas de estandarización Internacional, de las cuales 65 son Obligatorias NSO (Norma Salvadoreña Obligatoria) y 836 son recomendadas NSR(Norma Salvadoreña Recomendada). Las Normas obligatorias tienen que ver con la defensa de la vida, la salud humana, animal o vegetal, el medio ambiente y la protección al consumidor. Las normas recomendadas son adopción de las Normas Internacionales y se sugiere su uso para hacer más competitivas a las empresas.

La Guía para aplicar el Sistema de Análisis de Peligros e Identificación de Puntos Críticos de Control (HACCP) en El Salvador, se encuentra a disposición en el CONACYT.

1.3 CERTIFICACIÓN.

La certificación es un concepto que en la actualidad se utiliza como herramienta imprescindible, ya que facilita a las empresas la introducción de sus productos y servicios en otros mercados; así mismo, permite el reconocimiento y diferenciación por parte de consumidores.

1.3.1 CONCEPTO DE CERTIFICACIÓN.

Es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, mediante la que se manifiesta que se dispone de la confianza adecuada en que un producto, proceso o servicio debidamente identificado es conforme con una Norma u otro documento normativo; en virtud de la verificación de que sus propiedades y características están de acuerdo con especificaciones técnicas.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), define Certificación como el procedimiento por el cual una tercera parte asegura por escrito que un producto, proceso o servicio, satisface requisitos establecidos.

1.3.2 IMPORTANCIA DE LA CERTIFICACION.

Cada vez son más las empresas que exigen la Certificación como factor fundamental en sus relaciones de negocios, debido a que constituye un elemento valioso para generar confianza en las relaciones Cliente-Proveedor.

Para los Gobiernos:

- ✓ La Certificación asegura que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con salud, seguridad, medio ambiente, entre otras.
- ✓ Constituye un medio de control en importaciones y exportaciones.

Para la Industria:

- ✓ Permite demostrar el cumplimiento de requisitos técnicos establecidos en los acuerdos contractuales o que hacen parte de obligaciones legales.
- ✓ Herramienta utilizada en el proceso de evaluación de proveedores, para verificar que el bien cumple con requisitos previamente establecidos.

Para el Consumidor:

- ✓ Lo protege en la adquisición de productos o servicios de mala calidad.
- ✓ El consumidor puede acceder a medios donde puede presentar sus reclamos o sugerencias frente a productos que no cumplen sus necesidades y/o expectativas.

1.3.3 ORGANISMOS CERTIFICADORES.

Los Organismos Certificadores son entidades que no tiene participación funcional ni jerárquica en la capacitación y evaluación de Empresas, Industrias, Entidades, Organizaciones e Individuos a quienes certifica.

El proceso de Certificación puede ser desarrollado por entidades certificadoras a nivel Nacional o Internacional.

1.4 ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP).

Como HACCP, se conocen las siglas (en inglés “Hazard Análisis Critical Control Points”) del Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, tema que es hoy ineludible en cualquier conversación relativa a la inocuidad, producción y comercio de alimentos; muy reciente en Productos Farmacéuticos; el cual tiene connotación del enfoque de mayor aceptación para asegurar la inocuidad de éstos y facilitar su comercio en todo el mundo.

1.4.1 ANTECEDENTES DEL HACCP.

Los orígenes del HACCP se remontan a la década de los años sesenta, concretamente en la alimentación para astronautas de la NASA (Administración para la Aeronáutica y el Espacio) en los vuelos espaciales, pues se requería lograr mayor seguridad en los alimentos.

Este sistema se abrió camino entonces, al ser desarrollado de manera conjunta entre la NASA, laboratorios del Ejército de los Estados Unidos y la compañía de alimentos Pillsbury; quienes hacia finales de los años 60 y comienzos de los 70, iniciaron su aplicación en la producción de alimentos con requerimientos de "cero defectos", destinados a los programas espaciales de la NASA; estuvo basado en el sistema de Análisis de Fallas, Modos y Efectos(AFME), el cual trataba de analizar e identificar problemas o fallas ocurridos en el proceso, los modos o formas en los que ocurría y las consecuencias que estos originaban; se presentó oficialmente en 1971 a deliberación durante la 1ª Conferencia Nacional de Protección de Alimentos en Estados Unidos.

Luego de su presentación, HACCP vio incrementar su aceptación en EE.UU. en los años 1973 y 1974, como resultado del riesgo que representaban para la salud los hongos enlatados, convirtiendo en rutinario su uso en alimentos enlatados de baja acidez. Posteriormente, en los siguientes años fue recomendado como método de elección para asegurar la inocuidad de alimentos, demostrando su utilidad no sólo en grandes Industrias sino en medianas y pequeñas, locales de expendio, ventas

callejeras de alimentos y en la actualidad de importante aplicación en la Industria Farmacéutica.

1.4.2 GENERALIDADES DEL HACCP.

Existen diversas formas en la que un producto para el consumo humano puede contaminarse; entre ellas, debido a la presencia de agentes físicos, químicos y biológicos. Pero también puede producirse una contaminación de un producto totalmente sano, que estuvo en contacto con otro contaminado, acción que se le denomina: contaminación cruzada.

Como método preventivo, se diseñó el sistema llamado: Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos (HACCP), que consiste en estudiar todos y cada uno de los pasos en la cadena de producción; y así, poder tomar todas las medidas necesarias que eviten la contaminación de los mismos.

No es un sistema de control de calidad, es un sistema preventivo para asegurar la manufactura de productos de consumo humano con características de inocuidad. El control disminuye errores en todo el proceso, debido a que permite detectar los mismos en cada una de las etapas.

El sistema HACCP, en términos específicos constituye un conjunto de procedimientos científicos y técnicos, que aseguran la sanidad de los productos, llevado adelante por un equipo interdisciplinario. Dicho sistema permite identificar, evaluar y controlar peligros que se producen en la manufactura; desde la producción primaria hasta el consumo final. Por otra parte es importante destacar que un plan HACCP es específico para cada producto y para cada empresa.

El manipuleo de las materias primas a lo largo de la cadena productiva se encuentra en manos del hombre, es imprescindible que todas las personas involucradas, estén debidamente capacitadas para no incurrir en errores. Un tema de importancia capital es la higiene personal de todos los agentes que intervienen en el proceso.

El sistema de control (HACCP) puede realizarse si previamente se han cumplido una serie de requisitos preestablecidos. Es por ello que uno de los aspectos más

importante es la capacitación continua del personal, ya que la transmisión de cómo debe ser el manejo de los productos hace a la práctica.

Los principios y valores que engloba el HACCP se resumen en tres aspectos: riesgo, prevención y sistema. En el fondo no es más que un sistema lógico, práctico y dinámico para garantizar seguridad en el proceso de manufactura. Se basa en investigación científica y considera todas las herramientas que llevan a la comprobación o no, de hipótesis determinadas; la planta industrial se convierte entonces en un centro de investigación donde las operaciones, procesos y tecnología significan un entorno de medición, evaluación y mejora continua.

El principio constante en todo el sistema, es pensar con enfoque de riesgo, desarrollo de alternativas de prevención y orientado en un concepto de sistemas, que permita dar el seguimiento tal como lo promueve el proceso administrativo (planeación, organización, dirección y control) y denotar si las medidas correctivas y preventivas seleccionadas están siendo efectivas, pensando en la economía de la empresa, donde los costos de la inspección o análisis de los productos finales se reducen y se substituyen para vigilar las operaciones significativas del proceso.

1.4.3 PRINCIPIOS DEL PLAN HACCP⁷.

El fundamento del Sistema lo constituyen siete principios que engloban el proceso de implementación y mantenimiento de un Plan HACCP aplicado a un producto determinado. Estos principios son los siguientes:

Principio 1. Realizar un análisis de peligros.

El análisis de peligros y la identificación respectiva de las medidas preventivas, constituyen la base del HACCP, debido a que éste principio es el fundamento sobre el cual trabaja todo el sistema.

⁷ Fuente: <http://www.fsis.usda.gov/index.htm>

Es esencial comprender que para fines de un Plan HACCP, los peligros se refieren a los agentes biológicos (fundamentalmente microbiológicos), químicos (contaminaciones con productos de limpieza) o físicos (presencia de objetos no deseados: insectos, restos de cabello) que pueden hacerse presente a lo largo de la cadena productiva; y causar daños en la salud del consumidor de manera inmediata o tardía, por una única ingestión o por ingestión reiterada.

El análisis de peligros, incluye el desarrollo de las siguientes actividades:

- Identificar, enumerar y listar peligros por fases del sistema de producción.
- Evaluar la significación de los peligros identificados mediante:
 - Severidad del peligro y probabilidad de ocurrencia.
- Determinar las medidas preventivas que pueden aplicarse para eliminar peligros o reducir sus consecuencias a niveles aceptables.

Puede ser necesario aplicar más de una medida para controlar un peligro específico, así mismo es posible que con una determinada medida se pueda controlar más de un peligro.

En determinados casos, podrán incluirse evaluaciones que se obtengan vía experimental en investigación de operaciones, de proceso, consulta a expertos en la materia, estudios, consultas epidemiológicas estatales o regionales, y toda vez que sea posible:

- La presencia potencial de peligros en materias primas o en productos finales, y la gravedad de sus efectos en la salud.
- La evaluación cualitativa y/o cuantitativa de dichos peligros.
- La supervivencia o proliferación de microorganismos patógenos involucrados.
- La producción o persistencia de toxinas, productos químicos o agentes físicos en fármacos objetos de estudio.

Principio 2. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).

¿Qué es un PCC? Cualquier punto, etapa u operación del proceso en el que es posible aplicar medidas preventivas para mantener un peligro significativo bajo control, con el objeto de eliminarlos, controlarlos o reducirlos a niveles aceptables.

Es posible definir dos tipos de PCC: PCC1 y PCC2. Aquellos puntos que con buenas prácticas higiénicas se corrige una deficiencia no saludable pero no se puede asegurar una calidad higiénica al 100% aceptable son PCC2. Los puntos en el que al utilizar técnicas disponibles y/o conocimientos científicos, se asegura completamente calidad higiénica del producto, dentro de márgenes aceptables, son denominados PCC1 ó simplemente PCC.

Si se determina la existencia de un peligro en una fase, y no existe ninguna medida preventiva que permita controlarlo, debe realizarse una modificación del producto o proceso que permita incluir la correspondiente medida preventiva.

Los PCC requieren especial atención y el sistema debe diseñarse para restringir su número al mínimo indispensable. Es interesante señalar que más de un peligro puede ser controlado en un mismo PCC.

Para que exista un PCC se requiere simultáneamente la posibilidad de:

- Definir y establecer límites críticos (ver Principio 3).
- Vigilar efectiva y oportunamente los parámetros de operación en el punto crítico (ver Principio 4) y;
- Aplicar medidas correctivas (ver Principio 5).

La determinación de los PCC, por ser considerado una de las fases importantes del HACCP el Codex Alimentarius, ha propuesto el uso de una herramienta muy útil, denominada: *árbol de decisiones*, que permite por medio de preguntas y respuesta, llegar con relativa facilidad a determinar los puntos realmente críticos en el proceso. Dicho árbol es aplicable sólo a aquellas etapas que representan un peligro significativo de acuerdo a lo determinado en el principio 1.

Principio 3. Definir los lites críticos para cada PCC.

El límite crítico es un valor indicativo del parámetro vigilado o monitoreado de la etapa u operación identificada como PCC, dentro del cual se encuentran controlados riesgos potenciales.

Los valores óptimos se obtendrán a partir del desarrollo de investigación de riesgos y operaciones del proceso, normativas legales, bibliografía científica y tecnológica especializada o de la experiencia previa de la empresa.

Los límites críticos pueden ser de naturaleza:

- Física (Color, volumen, peso, apariencia)
- Química (pH, acidez, temperatura, humedad relativa)
- Microbiológica (Agentes patógenos, residuos microbiológicos)

Las determinaciones microbiológicas raramente son utilizadas para el monitoreo, debido al tiempo de respuesta y elevado costo que representa la ejecución de pruebas. En la actualidad se están desarrollando a nivel Internacional métodos rápidos de análisis de dicha naturaleza, para integrarse a los procedimientos de monitoreo.

Las principales características que debe cumplir un límite crítico son:

- Fácilmente observables y medibles.
- Que permita valorar con facilidad y rapidez el nivel de aceptación del elemento objeto de análisis.

En general, los límites críticos corresponden a los criterios que el grupo de trabajo (equipo HACCP) ha marcado como aceptables para la seguridad del producto. Éstos señalan el paso de lo aceptable a lo no aceptable.

Para facilitar el proceso, lo más sencillo es establecer límites numéricos aunque no siempre tiene que ser así; en ocasiones es imposible.

Principio 4. Establecer procedimientos de vigilancia y/o monitoreo.

El monitoreo y/o vigilancia es una secuencia planeada de observaciones y mediciones, necesaria para establecer el comportamiento de parámetros que describen una operación y junto con los dispositivos de control, ajustar la operación dentro de los límites críticos establecidos para el PCC.

El proceso debe ser monitoreado en cada PCC para dar seguimiento puntual si se mantienen condiciones normales de operación dentro del límite definido. El análisis estadístico para el control de puntos críticos es una de las maneras de evaluar la capacidad del proceso; es decir, conocer si está cumpliendo para lo que fue diseñado, el grado de ajuste y variabilidad operacional. Las técnicas estadísticas para llevar el control han sido desarrolladas y utilizadas en los últimos años y las más comúnmente aplicadas son: gráficos de control, planes de muestreo para evaluación de niveles de calidad aceptables, histograma, diagrama causa-efecto, control total de calidad, entre otras.

Los procedimientos de monitoreo deben estar diseñados de tal forma que generen una respuesta rápida conteniendo políticas claras y sintéticas respecto a la forma de medir y proceder en situaciones recurrentes, así como describir el cómo monitorear y quiénes serán los responsables de ejecutar y supervisar éstas acciones.

Principio 5. Definir acciones correctivas.

Una acción correctiva es aquella que siempre debe ser aplicada cuando ocurren desviaciones de las variables o parámetros mas allá de los límites críticos establecidos; se aplicarán para corregir el comportamiento del punto crítico de control y volver el proceso a la normalidad.

Las acciones correctivas deben adoptarse inmediatamente para identificar los productos procesados fuera de los límites críticos para su posterior eliminación. Un plan HACCP debe especificar el procedimiento a seguir cuando la desviación de los límites críticos ocurre y designar quien será el responsable de aplicar las medidas correctivas.

Las medidas correctivas deben ser registradas y dependiendo de la frecuencia con que ocurren los problemas, puede ser necesario efectuar modificaciones en el proceso.

Principio 6. Establecer procedimientos de registro y documentación.

En el plan HACCP, debe existir un documento escrito que haga referencia al diseño de formatos, los cuales deben prever claridad, síntesis y facilidad de manejo e interpretación, además de ser supervisable y auditable.

Generalmente los registros utilizados en el Sistema HACCP incluyen:

- Equipo HACCP (organización y personas involucradas) y definiciones de responsabilidades de cada integrante.
- Descripción del producto y posibles usos.
- Diagrama de flujo del proceso.
- Peligros asociados para cada PCC, en función de las medidas preventivas y con bases científicas (estudios, investigaciones de operaciones con pruebas piloto, entre otras).
- Registro de monitoreo de los PCC.
- Acciones correctivas en caso de desvíos de límites críticos.
- Registros para verificación del Sistema.
- Listas de revisión de auditorías internas, externas y sus modificaciones.

Principio 7. Establecer procedimientos de verificación.

Se requiere especificar los pasos a seguir para verificar el Sistema; es decir, establecer los procedimientos para confirmar, mediante análisis y provisión de la evidencia objetiva, que el sistema está conforme a los componentes del mismo y es efectivo para lograr la inocuidad de los productos; además de permitir una

retroalimentación para ajustar el plan a las condiciones de aceptación. Para la verificación del sistema se requiere la aplicación de elementos de auditoría.

Los procedimientos de verificación deben considerar las siguientes actividades:

- a. *Procedimientos técnicos o de Investigación Científica, que verifiquen si los límites críticos de los PCC son satisfactorios.* Consiste en una revisión de los límites críticos en las operaciones o etapas del proceso, para verificar si estos son adecuados y si controlan los peligros.
- b. *Procedimiento de Validación del Plan.* Asegura que el Sistema HACCP está funcionando efectivamente. Exámenes de laboratorio pueden ser necesarios para demostrar que el nivel de calidad pretendido fue alcanzado. Se puede realizar con auditorías internas programadas, auditorías externas contratadas por la empresa o verificaciones gubernamentales que en ocasiones consideran algunos puntos de evaluaciones del sistema.
- c. La verificación debe incluir información sobre:
 - La existencia del plan HACCP y la identificación de las personas responsables de la administración e implantación
 - Registros de monitoreo de los PCC.
 - Registros de acciones correctivas.
 - Modificaciones del plan.
 - Entrenamiento de responsables de monitorear los PCC, así como de buenas prácticas de higiene, procesos y HACCP.

La verificación puede ser:

- Regular o aleatoria, para asegurar que los PCC están bajo control y el plan es cubierto.
- Para validar las modificaciones implantadas en el plan original.

1.4.4 ETAPAS DEL PLAN HACCP.

1. Selección del equipo HACCP.

El equipo de trabajo encargado de diseñar el Plan de autocontrol para la empresa debe ser multidisciplinario, tener experiencia previa y conocimientos extensos del producto. En función de los mismos, se diseñarán las tareas a desempeñar, desde la dirección hasta la manipulación a pie de planta.

Respecto a la formación de los miembros del equipo; es necesario que dominen conocimientos sobre control de calidad, procesos productivos de la empresa (ciencia y tecnología de productos farmacéuticos, ingeniería técnica), de peligros y análisis microbiológico (microbiología de fármacos) y de peligros y análisis físico-químicos. Por supuesto, es esencial que dominen los principios del sistema.

2. Descripción del producto.

Debe definirse claramente cuál es el producto a estudiar, realizar una descripción completa, sus características, ingredientes -sin olvidar nunca los aditivos- e información adicional referida a su seguridad y estabilidad. El producto debe definirse incluyendo, al menos, los siguientes parámetros: composición, proceso de fabricación, presentación y formato, tipo de envasado, condiciones de almacenamiento y distribución e instrucciones de uso.

Será necesario asegurarse de una descripción precisa del producto y conocer detalles sobre su composición, proceso y potenciales consumidores.

3. Elaboración de un diagrama del proceso.

Es necesario examinar minuciosamente el proceso a fin de diseñar un diagrama de flujo que contemple todas las etapas, desde la selección y recepción de materias primas, procesado, empaçado, hasta la distribución, venta o degustación por el consumidor final. Cada diagrama de flujos será exclusivo de la industria en cuestión, para cada uno de los procesos o productos que elabore, incluyendo todo tipo de información que resulte necesaria. No se debe ser excesivamente simple, han de

incluirse parámetros como el tiempo que se emplea en una etapa, la temperatura del medio, el grado de humedad ambiental, las materias primas básicas, entre otras.

4. Verificación in situ del diagrama de proceso.

Existe el peligro de realizar diagramas de flujo irreales o no ajustados debidamente a la problemática de la empresa; para evitarlo se debe contrastar a pie de planta todo aquello que previamente se ha diseñado. Se comprobará en los propios locales de trabajo las operaciones de procesado -en todas y cada una de sus fases- con el fin de comprobar cualquier desviación existente con respecto a lo que se ha escrito y corregir los errores que existan.

5. Identificar, enumerar y listar peligros por fases del proceso.

(Ver “Principios del Plan HACCP: Principio 1”, Pág. 24).

6. Evaluar la significancia de peligros identificados por fases del proceso.

(Ver “Principios del Plan HACCP: Principio 1”, Pág. 24)

7. Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).

(Ver “Principios del Plan HACCP, Principio 2”, Pág. 26).

8. Definir los límites críticos para cada PCC.

(Ver “Principios del Plan HACCP; Principio 3”, Pág. 27).

9. Establecer procedimientos de vigilancia y/o monitoreo.

(Ver “Principios del Plan HACCP; Principio 4”, Pág. 28).

10. Definir acciones correctivas.

(Ver “Principios del Plan HACCP; Principio 5”, Pág. 28).

11. Establecer procedimientos de registro y documentación.

(Ver “Principios del Plan HACCP; Principio 6”, Pág. 29).

12. Establecer procedimientos de verificación.

(Ver Principios del Plan HACCP; Principio 7", Pág. 29)

El Anexo 1 presenta en forma gráfica las diferentes fases ó etapas de un Plan HACCP.

1.4.5 PRERREQUISITOS DEL PLAN HACCP.

Los pre-requisitos son un conjunto de propuestas que no se consideran dentro del sistema de autocontrol HACCP, pero que las empresas deberían ofrecer para la protección sanitaria de los productos; lo cual, tradicionalmente se ha conseguido aplicando un Código de Buenas Prácticas.

Los pre-requisitos que exige el sistema son:

- ✓ Buenas Prácticas de Manufactura (GMP, siglas en Ingles).
- ✓ Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP'S, siglas en Ingles).

Las *GMP*, entendidas como los procesos y procedimientos que controlan las condiciones operacionales dentro de un establecimiento, tendiente a facilitar la manufactura de productos inocuos; desarrollan una importante contribución a éste respecto, por lo que un adecuado programa de GMP abre paso a una correcta ejecución de un plan HACCP.

Los *Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP's)*, si bien son parte integrante de las GMP, requieren ser objeto por separado, de un muy bien documentado programa que contenga elementos claves como:

- Procedimientos de limpieza y desinfección a seguir antes, durante y después de las operaciones.
- Frecuencia para la ejecución de cada procedimiento e identificación del responsable de dirigirlo.
- Vigilancia diaria de la ejecución de los procedimientos.

- Evaluación de la efectividad de los SSOP's y sus procedimientos en la prevención de la contaminación.
- Toma de acciones correctivas cuando se determina que los procedimientos no logran prevenir la contaminación.

En la figura N° 6 se presenta en forma esquemática los pre-requisitos del Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

FIGURA N° 6: "Pre-requisitos del Plan HACCP".



1.4.6 VENTAJAS DEL PLAN HACCP.

La implementación del HACCP, ofrece ventajas para las empresas, por ejemplo:

1. Ofrece un alto nivel de calidad sanitaria de los productos (fármacos).
2. Contribuye a consolidar la imagen y credibilidad de la empresa frente a los consumidores y aumenta la competitividad tanto en el mercado interno como en el externo.
3. Contribuye a la reducción de costos y a disminuir sustancialmente la destrucción o reproceso de productos, lo que resulta en un aumento de la productividad.
4. Genera ganancias institucionales; la autoestima e importancia del trabajo en equipo; ya que las personas involucradas pasan a un estado de conciencia,

ganando auto confianza y satisfacción de que la manufactura de los productos se realiza con un alto nivel de seguridad.

5. En el aspecto legal la implantación del HACCP, facilita la comunicación de las empresas con la autoridad sanitaria, puesto que la organización ha resuelto premisas tales como: cumplimiento de buenas prácticas sanitarias y el énfasis en el control del proceso, garantizando la calidad sanitaria, que es el punto de encuentro entre la responsabilidad del gobierno y la industria para proteger a la población del país.

1.4.7 DIFICULTADES PARA LA IMPLANTACIÓN DEL PLAN HACCP.

- ✓ Las creencias y valores arraigados en algunas empresas y personas, constituyen una de las barreras que dificultan el reconocimiento de la importancia de este sistema. inercias operativas o en algunos casos, políticas corporativas reducen la importancia de la garantía de calidad.
- ✓ No considerar el costo de implementación del sistema y el tiempo en el que se empiezan a percibir los resultados.
- ✓ Las dificultades de identificar correctos puntos críticos de control, puede aumentar los costos de control y llevar a una falsa seguridad del producto por parte de la empresa y por eso es fundamental que los elaboradores del plan HACCP cuenten con los conocimientos adecuados para realizar un trabajo de calidad.
- ✓ La falta de personal capacitado para diseñarlo e implementarlo adecuadamente.

CAPITULO II.

ASPECTOS GENERALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Posterior a la recopilación de información sobre Sistemas de Calidad, Normalización y HACCP; su evolución y entorno, es necesario conocer todos los aspectos de índole general con relación a la Industria Farmacéutica Salvadoreña.

A continuación se presenta los fundamentos con respecto a la Industria Farmacéutica, evolución y desarrollo, identificando de esta manera tres etapas trascendentales: Edad Antigua, Edad Media y Edad Moderna, además se detallan aspectos sobre dicha Industria en El Salvador: origen, evolución y desarrollo, e importancia, éste último desde el punto de vista: Salud y Economía.

Al mismo tiempo, es importante conocer la organización de la Industria Farmacéutica de acuerdo a la Clasificación Industrial Internacional Uniforme (CIIU). Finalmente, se hace énfasis en todos los aspectos legales involucrados y entes reguladores de dicha Industria.

2.1 ANTECEDENTES HISTÓRICOS.

Desde sus inicios el hombre fue diferenciando algunos alimentos, sustancias vegetales, animales y minerales, que al ser ingeridas oralmente o aplicadas al cuerpo en forma de emplastos le ayudaban a curar enfermedades; fué así como se recomendó la primera aplicación del alimento como medicina, dando origen a la farmacia. La farmacia es inseparable de la historia de la humanidad porque satisface una necesidad básica de ésta.

2.1.1 EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

La evolución de la Industria Farmacéutica reconoce tres edades principales:

a) Edad Antigua (4000 a.C. - 476 d.C.).

Para esta época, los sacerdotes estaban encargados de curar las enfermedades; por lo que tenían la obligación de saber como dominar los recursos del mundo, y a conocer que sustancias naturales contienen o refuerzan poderes del bien. A partir de este ciego empirismo, que duró muchos milenios, se comprendió que algunas hierbas eran más potentes que otras.

En el segundo milenio Antes de Cristo (a. de C.), las civilizaciones de Babilonia y Egipto, ya habían producido las pequeñas tabletas de arcilla y largos rollos de pergamino que sobreviven como los mas antiguos registros farmacéuticos que se conoce y demuestran que estos pueblos ya conocían aunque en forma rudimentaria diversas preparaciones de drogas vegetales, pertenecientes a las clases de cataplasmas, píldoras, pomadas, colirios e inhalaciones.

b) Edad Media (476 – 1453).

Durante el milenio Medieval Religioso (Era Cristiana), se dió apertura al concepto de Poder curativo de la Fé y la intervención divina. Al inicio de la era, aparecieron varios griegos y romanos cuyos nombres adquirieron fama en el ámbito de la medicina; es justo mencionar a Plinio, Patricio Romano, éste último fué el autor de un trabajo enciclopédico que trataba sobre medicina y farmacia, Galeno, un griego que originó diversas preparaciones de drogas vegetales, mezclando y disolviendo sus ingredientes individuales, a los que le dió por llamar “Formulas o Preparados Galénicos”.

En el periodo comprendido entre los siglos XV y XVII la farmacia alcanzó su culminación. El alto costo de las materias primas, la cantidad de operaciones difíciles y laboriosas que era necesario ejecutar para la elaboración de medicamentos, hicieron del farmacéutico un técnico de gran destreza; dándole a la farmacia,

reconocimiento como profesión distinta de la medicina. A finales de la edad media, la farmacia se afirmó funcionalmente en forma legal y como profesión independiente.

c) Edad Moderna (1453 – hasta la actualidad).

En 1513 aparecieron libros llamados Farmacopeas o Recetarios, los cuales surgieron en Asburgo, Alemania; la Farmacopea Augustana fue el primer libro oficial de normas que mencionó productos químicos para el uso interno (Escocia, Irlanda, Francia y en 1920 Estados Unidos).

A partir del Siglo XIX la Farmacia sufre nuevas transformaciones que la convierten en una ciencia; en éste siglo fue muy abundante la publicación de obras, monografías, artículos sobre farmacia, y se fundaron muchas asociaciones farmacéuticas.

Un importante paso en el desarrollo de la Investigación Farmacéutica fue dado en Alemania, con el aislamiento de la Fenacetina; siguieron a este descubrimiento, las síntesis del Acido Acetil Salicílico, conocido mundialmente como Aspirina, posteriormente se dió inicio a la era de los antibióticos con el desarrollo de las sulfas en 1923 y la penicilina en el año de 1941.

El avance extraordinario de los estudios teóricos de la Química y el uso reciente de productos de constitución definida, a medida que se aislaban y descubrían nuevos principios activos de las drogas naturales, alentó a muchos a encarar la fabricación Industrial de los Productos Químicos, naciendo con ello la Industria Química farmacéutica, la cual figura actualmente como una de las industrias más importantes a nivel social y económico.

2.2 LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SALVADOREÑA.

2.2.1 ORIGEN DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN EL SALVADOR.

La historia de la Industria Farmacéutica Salvadoreña, se remonta a épocas muy antiguas, en las que no se puede establecer una fecha que sirva de base para determinar el nacimiento de los conocimientos farmacéuticos indígenas, cuya eficacia se conoce a partir de la llegada de los españoles.

Durante la colonización se dieron muchos acontecimientos, que obligaron a los colonizadores a buscar otras fuentes de riquezas además del oro, esto trajo como consecuencia que se generará mayor interés en otros productos que se pudieran comercializar en Europa.

En el caso de El Salvador, adquiere especial importancia el enorme valor medicinal que se atribuyó al bálsamo, que se exportaba para el continente Europeo.

2.2.2 EVOLUCIÓN Y DESARROLLO DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SALVADOREÑA.

En 1870 el Dr. Ambrosio Méndez, guatemalteco, radicado en San Salvador, tomó por iniciativa propia el fabricar algunos productos farmacéuticos, para el servicio del público; posteriormente algunas farmacias elaboraban y vendían productos comerciales específicos para ciertos síntomas y enfermedades.

Hasta principios del siglo XX, los médicos formulaban sus recetas variándolas de acuerdo a los distintos factores: tipo de enfermedad, evolución, síntomas, edad, entre otras. Las farmacias elaboraban estos remedios de acuerdo a las fórmulas prescritas por los médicos, dicho procedimiento tenía el mayor porcentaje del trabajo farmacéutico. A partir de este siglo (XX), comenzaron a surgir medicamentos ya preparados, para las diferentes dolencias; las personas compraban en las farmacias sin prescripción médica y lograban la cura de sus enfermedades y/o dolencias; esto ocasionó el nacimiento de laboratorios en forma artesanal.

En 1900 se creó la Institución Sanitaria Nacional, bajo el nombre de Consejo Superior de Salubridad, que posteriormente se le llamó Consejo Superior de Salud Pública (C.S.S.P.), conforme a las disposiciones contenidas en el primer código de sanidad del país, decretado por la asamblea legislativa.

En 1902, el danés Andrés Bang y su socio Mr. Fielding, fundaron la Droguería y Farmacia COSMOS, y crearon los primeros establecimientos que rompieron con los esquemas de las boticas de antaño.

En 1927, durante la administración del presidente de la República, el Dr. Pió Romero Bosque, se estableció la institución denominada Junta de Química y Farmacia (JQF).

En la década de los cuarenta se inició la preparación y comercialización de ciertas formulaciones simples de recetario médico. Época en la cual surge la necesidad de contar con laboratorios más espaciosos y equipados con tecnología moderna.

Fue durante la década de los 60's cuando el Consejo Superior de Salud Pública, inscribe oficialmente a Laboratorios Bayer de Centroamérica, para ejecutar operaciones en el territorio Salvadoreño. Posteriormente a este acontecimiento aparecieron Laboratorios Life y Glaxo. Después de ese gran impulso que se le dio a la Industria Farmacéutica se crearon muchos Laboratorios como: Morazán, Lamyl, Falmar, Quifar, Carosa.

Durante la década de los ochenta varios laboratorios iniciaron operaciones, a pesar de las dificultades políticas que vivió El Salvador. En ese período, se realizaron fuertes inversiones en algunas empresas Químico-Farmacéuticas ya existentes, con el fin de aumentar su capacidad productiva y calidad de Fármacos, lo que favoreció, por la escasez de divisas (debido al conflicto armado); la fabricación Nacional se expandió compitiendo con Industrias Internacionales avanzadas.

A pesar que la industrialización Farmacéutica es reciente, la investigación científica progresa notablemente empleando los conocimientos mecánicos en forma sistematizada, lo que ha dado como resultado un avanzado desarrollo. En los últimos años, ha experimentado un notable avance, al generar un fuerte impacto en la producción Nacional y en el consumo interno de productos.

A pesar de la fuerte competencia Internacional de medicamentos manufacturados por compañías extranjeras; las empresas nacionales a través de los años han podido desarrollarse paulatinamente.

En la actualidad la Asociación de Industriales Químico Farmacéutico de El Salvador (INQUIFAR), vela por los intereses de la Industria Farmacéutica Nacional, además de ser una institución que está conformada por el gremio de empresas de mayor representatividad en el sector.

2.2.3 IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SALVADOREÑA.

La Industria Farmacéutica de El Salvador es un sector muy dinámico que desempeña un papel esencial en el desarrollo de la nación; más aún, si se toma en consideración la importancia estratégica de los medicamentos en la preservación de la salud de la población. Más que cualquier otra Industria es de vital importancia, ya que está íntimamente relacionada con la vida, salud y bienestar de personas.

Ha existido siempre una preocupación constante en prolongar la vida y la salud, lo que ha motivado a muchos científicos a mantener una investigación constante, que unido al avance tecnológico ha dado origen a nuevos productos y a un buen número de innovaciones, curándose en la actualidad la mayoría de las enfermedades.

Debido al auge de la Industria Farmacéutica en El Salvador, se ha obtenido beneficios de carácter socioeconómicos significativos, como son:

a) Desde el punto de vista de la Salud.

Es a través de los múltiples medicamentos elaborados por el Sector Industrial Farmacéutico, que las necesidades de salud de la población Salvadoreña son satisfechas; es por ello que la responsabilidad del suministro de medicinas a la población recae sobre éstos.

Otro aspecto importante es que debido a que los medicamentos son productos que contribuyen al mantenimiento de la salud de la población, su oferta debe ir en función de las necesidades reales y del poder adquisitivo de los consumidores; el costo de productos farmacéuticos importados, en la mayoría de los casos son elevados en comparación con fármacos manufacturados a nivel nacional (Ver Anexo 2).

b) Desde el punto de vista Económico.

La trascendencia de la Industria Farmacéutica en nuestro país puede medirse a través de:

- ♣ Generación de empleo.
- ♣ Contribución al PIB (Producto Interno Bruto).
- ♣ Sustitución de productos farmacéuticos importados.

b.1 Como generador de empleo⁸.

Las empresas de este Sector Industrial dan oportunidad de empleo a miles de salvadoreños; según datos registrados en INQUIFAR, dicho sector genera más de 10,000 empleos directos y cerca de 35,000 indirectos.

b.2 Como contribución al Producto Interno Bruto⁹.

El Sector Farmacéutico ha experimentado incrementos en los niveles de producción, datos recientes demuestran que ha crecido desde \$103.7 millones en 1994, hasta \$213 millones para el año 2003; éste último, representó aproximadamente el 2% del Producto Interno Bruto (PIB). Éste comportamiento de alza se espera para los años posteriores.¹⁰

⁸ Ver Anexo 3

⁹ Ver Anexo 4

¹⁰ Fuente: Cámara de Comercio e Industria de El Salvador.
“Estudio de la oferta y demanda de La Industria Farmacéutica”.

b.3 Como sustituto de importaciones.

En este aspecto el sector Farmacéutico cobra importancia debido a las oportunidades que actualmente están experimentando. La mayoría de Fármacos que se consumen a nivel local son manufacturados por Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños, lo que contribuye a minimizar la dependencia de Fármacos importados.

Por otra parte con respecto a las materias primas utilizadas, el 90% es de origen extranjero; en la actualidad existen perspectivas muy positivas para la fabricación Nacional de algunas materias primas, lo cual permita un rápido acceso a éstas.

2.3. CLASIFICACION DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Existen diversos puntos de vista que permiten definir una clasificación general de empresas, uno de ellos es por su dimensión o tamaño. La Industria Farmacéutica, de acuerdo a este criterio, esta conformada por empresas Grandes, Medianas y Pequeñas; es decir, se identifican tres clases de unidades productoras.

De acuerdo a la “Clasificación Industrial Internacional Uniforme” (CIIU) de las Naciones Unidas, el sector Farmacéutico, pertenece a la Industria manufacturera de productos químicos; en términos específicos la clasificación a la que pertenece es la siguiente:

GRAN DIVISION: 3

DIVISION: 35

RAMA: 352

GRUPO: 3522

ACTIVIDAD: Fabricación de Productos Farmacéuticos y medicamentos.

A continuación, el cuadro N° 2, presenta en detalle la clasificación Industrial CIIU, para productos químicos.

**CUADRO No. 2: CLASIFICACIÓN DEL SECTOR INDUSTRIAL:
PRODUCTOS QUIMICOS (Según CIU).**

DIVISION	RAMA	GRUPO	ACTIVIDAD
35			Fabricación de sustancias Químicas y de productos químicos derivados del petróleo y del carbono, de caucho y de petróleo.
	351		Fabricación de sustancias químicas industriales.
		3511	Fabricación de sustancias industriales básicas.
		3512	Fabricación de abonos y plaguicidas.
		3513	Fabricación de resinas sintéticas materias plásticas y fibras artificiales, excepto el vidrio.
	352		Fabricación de otros productos químicos.
		3521	Fabricación de pinturas, barnices y lacas.
		3522	Fabricación de productos farmacéuticos y medicamentos.
		3523	Fabricación de jabones y preparados de limpieza, perfumes, cosméticos y otros productos de tocador.
		3529	Fabricación de productos químicos n.e.p.
	353	3530	Refinerías de petróleo.
	354	3540	Fabricación de productos diversos derivados del petróleo y de carbono.
	355		Fabricación de productos de caucho.
		3551	Industrias de llantas y cámaras.
		3559	Fabricación de productos de caucho n.e.p.
	356	3560	Fabricación de productos de plástico n.e.p.

2.4 ASPECTOS LEGALES DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA.

Según la constitución, la salud de los habitantes de la República constituye un bien público; para velar por su conservación y reestablecimiento se han creado organismos encargados de vigilar la salud Humana.

En cumplimiento a este mandato, se han creado los siguientes organismos:

1. Consejo Superior de la Salud Pública.
2. Junta de vigilancia de la profesión Médica.
3. Junta de vigilancia de la profesión Químico- Farmacéutica.
4. Junta de vigilancia de la profesión Médico- Veterinario.

En El Salvador existen organismos de salud y leyes específicas que regulan la fabricación y comercialización de productos Farmacéuticos en todo el territorio Nacional. Los organismos con facultades para ejercer las regulaciones legales existentes son:

- ♣ Ministerio de Salud Pública y Asistencia Social (MSPAS).
- ♣ Consejo Superior de Salud Pública (CSSP).
- ♣ Junta de Vigilancia de la Profesión Química- Farmacéutica (JVPQF).

Las atribuciones de estos organismos les permiten autorizar, vigilar y controlar el funcionamiento de los Laboratorios Farmacéuticos, Droguerías, Farmacias y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de la Salud Pública.

La inscripción y registro de productos Farmacéuticos Nacionales e importados, la propaganda que se realiza hacia el público por cualquier forma o medio de publicidad y la venta de medicamentos esta regulada por el CSSP.

Las principales responsabilidades de la JVPQF, son:

- ✓ Vigilar el ejercicio de la profesión correspondiente y sus respectivas actividades auxiliares.

- ✓ Vigilar y controlar el funcionamiento de Droguerías, Farmacias, Laboratorios Farmacéuticos, Biológicos, Clínicos y demás establecimientos dedicados al servicio y atención de la Salud Pública.

De acuerdo al Código de La JVPQF, un Laboratorio Farmacéutico para operar legalmente deberá como mínimo cumplir con los siguientes requisitos:

- Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).
- Contar con área de Control de Calidad.
- Contar con una Farmacopea reconocida oficialmente que sirva de base para el desarrollo de todas las metodologías operacionales.

En relación a este último requisito; las Farmacopeas son libros oficiales propios de cada país, en donde se fijan estándares de calidad de drogas y medicamentos; además, proporciona el detalle para las formulaciones de éstos; es decir, aporta la metodología operacional para la manufactura de fármacos.

El Salvador, no cuenta con una Farmacopea Nacional, los laboratorios farmacéuticos locales trabajan en base a reconocidas farmacopeas Internacionales, como lo son:

- USD (Farmacopea de los Estados Unidos).
- BP (Farmacopea Británica).
- EPh (Farmacopea Europea).

CAPITULO III.

INVESTIGACION EXPLORATORIA.

El presente capítulo contiene datos de índole real, anteriormente se presentó información documental, resulta necesario recopilar información con respecto al entorno en el que interactúan los Laboratorios, y así determinar la situación actual de los mismos.

La investigación exploratoria tiene como finalidad identificar el entorno actual en que opera los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños con relación a factores tales como: Calidad y Competitividad.

Además se describe la metodología de investigación a utilizar, en el que se detalla el tipo de estudio, la determinación del universo, a partir del cual se define la muestra representativa, también se presenta el método de recopilación, tabulación y análisis de la información.

Se desarrolla una evaluación de la problemática principal que afecta a los Laboratorios Farmacéuticos, haciendo uso de la herramienta Diagrama de Ishikawa. Finalmente se realiza un estudio de los factores externos e internos (Análisis FODA) que interactúan con la Industria Farmacéutica Salvadoreña.

3.1 METODOLOGÍA DE INVESTIGACIÓN.

La investigación a desarrollar está dirigida a Laboratorios Farmacéuticos, ubicados en el área metropolitana de San Salvador, a fin de conocer la situación actual de los mismos; determinar la necesidad de implementar un sistema de análisis de peligros e identificación de puntos Críticos de Control.(HACCP).

3.2 TIPO DE ESTUDIO.

La investigación se clasifica entre los diferentes tipos de estudio, de carácter descriptivo, ya que se especificará las condiciones actuales del sector y se evaluará una serie de parámetros puntuales con relación a calidad.

3.3 DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO Y ESTABLECIMIENTO DE LA MUESTRA.

3.3.1 DETERMINACIÓN DEL UNIVERSO.

La definición del universo estará constituida por la totalidad de Laboratorios Farmacéuticos operando en el territorio salvadoreño, registrados oficialmente en el Consejo Superior de Salud Pública; el detalle se presenta en el Apéndice A.

3.3.2 DETERMINACIÓN DE LA MUESTRA¹¹.

El tipo de técnica estadística a utilizar para determinar la muestra, es el “*Muestreo dirigido o intencional*” que consiste en seleccionar las unidades elementales de la población, según el juicio de los investigadores, dado que las unidades seleccionadas gozan de representatividad. La probabilidad que una unidad elemental sea seleccionada es desconocida; este tipo de muestreo es aconsejable aplicar para los estudios pilotos y de sondeo.

Los criterios establecidos para seleccionar el número de laboratorios que conforman la muestra son los siguientes:

- ◆ Ubicación de los laboratorios. Éstos deben estar localizados en el área metropolitana de San Salvador.
- ◆ Dedicados a la Manufactura de fármacos para el consumo humano.
- ◆ Disponibilidad y accesibilidad por parte de los laboratorios para brindar información solicitada.

El Apéndice C, presenta en detalle los Laboratorios que conforman la muestra.

Los aspectos generales del laboratorio farmacéutico en estudio se describen en el Anexo 5.

¹¹ Ver Apéndice B: “Tipos de diseños muestrales”.

3.4 PROCESO DE RECOPIACIÓN DE INFORMACIÓN.

La información a recopilar proviene de diferentes fuentes; entre los que se distinguen dos categorías:

1. Fuentes de Información Primaria.

La información extraída del entorno en el que se efectúa el estudio, conforma lo que se denomina datos primarios; para la correspondiente recopilación se utiliza los siguientes métodos:

- a) Entrevistas: Se efectuarán entrevistas a profesionales que están relacionados con la temática.
- b) Encuestas: Tiene como finalidad extraer información sobre la situación actual de los Laboratorios y la necesidad de diseñar un sistema de prevención de riesgos. La encuesta esta destinada a ser respondida por los niveles gerenciales de los Laboratorios seleccionados en la muestra.

El modelo de la encuesta se describe en el Apéndice D.

2. Fuentes de Información Secundaria.

Esta constituida por todo el material escrito que ha de servir como apoyo a la investigación, para lo cual se consultaran documentales y estudios realizados por INQUIFAR, JVQF, CSSP, Cámara de Comercio e Industria de El Salvador, Banco Central de Reserva, entre otros.

3.5 METODOLOGÍA DE PRESENTACIÓN DE LA INFORMACIÓN.

Concluida la recopilación de información proveniente de diversas fuentes, ésta será sometida al resto de pasos que requiere el método de análisis estadísticos; los cuales se detallan a continuación:

- a) Revisión de datos: Esta actividad se realiza con la finalidad de determinar si los formularios han sido contestado correctamente.

b) Clasificación de la Información: Posterior a la etapa de revisión, se debe determinar un orden adecuado para procesar los datos recopilados y así ejecutar un correcto análisis.

c) Tabulación y análisis de la Información:

La información recolectada a través de la encuesta se presenta en forma tabular, con el objetivo de facilitar su análisis, este procedimiento se realiza con cada una de las preguntas formuladas (Ver Apéndice E).

El análisis detallado de la información recopilada se realizará de la siguiente manera:

- ◆ Formulación de la pregunta. Cada una de las interrogantes debe contribuir a conocer la situación actual de los Laboratorios Farmacéuticos.
- ◆ Definición del objetivo. Especifica el propósito de formular cada interrogante.
- ◆ Presentación tabular de los resultados.
- ◆ Interpretación de los datos. Con base en cada una de las tablas y gráficas realizadas se establece una conclusión respecto a la pregunta realizada.

d) Análisis Global de datos: Partiendo de los resultados para cada pregunta, se establece una visión global de los Laboratorios Farmacéuticos en relación a las condiciones bajo los que operan en la actualidad; el cual constituye en términos específicos la conclusión general de la investigación exploratoria.

A continuación se presenta el análisis de los resultados.

PREGUNTA No.1

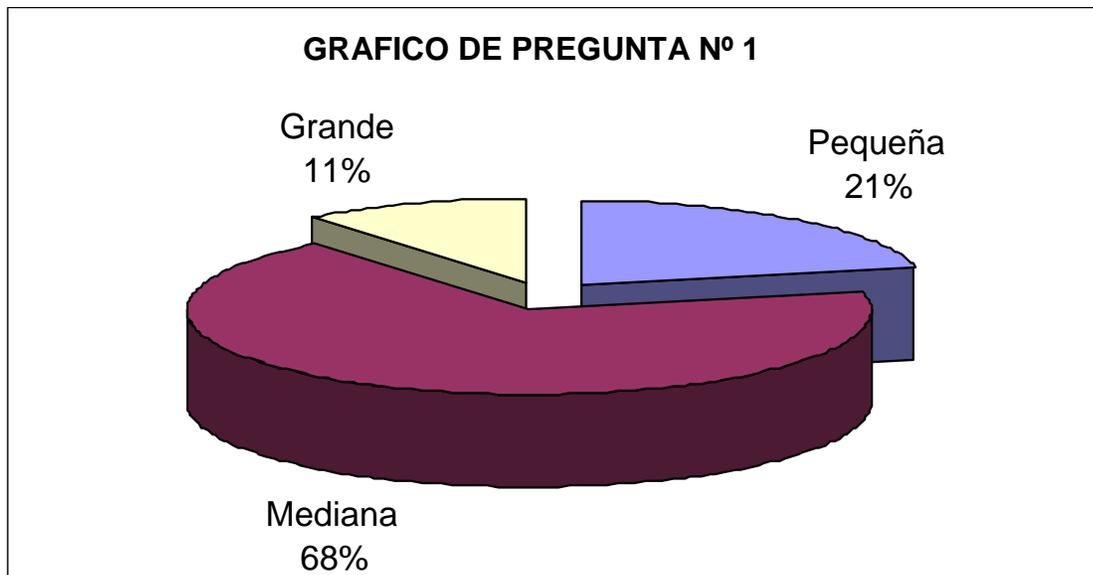
¿A que clasificación de acuerdo a su tamaño, pertenece el Laboratorio?

OBJETIVO:

Conocer las distintas clasificaciones a la que pertenecen los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños, de acuerdo a su tamaño.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Clasificación	Pequeña	Mediana	Grande
Cant/Lab	6	19	3



INTERPRETACION:

Los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños, en su mayoría pertenecen a la Clasificación mediana. De los 28 Laboratorios encuestados en el área metropolitana de San Salvador, el 68% corresponde a dicha clasificación; bajo la denominación "Pequeña Empresa" se encuentra el 21% de la muestra. Únicamente la minoría (11%), corresponde a "Gran Empresa".

PREGUNTA No.2

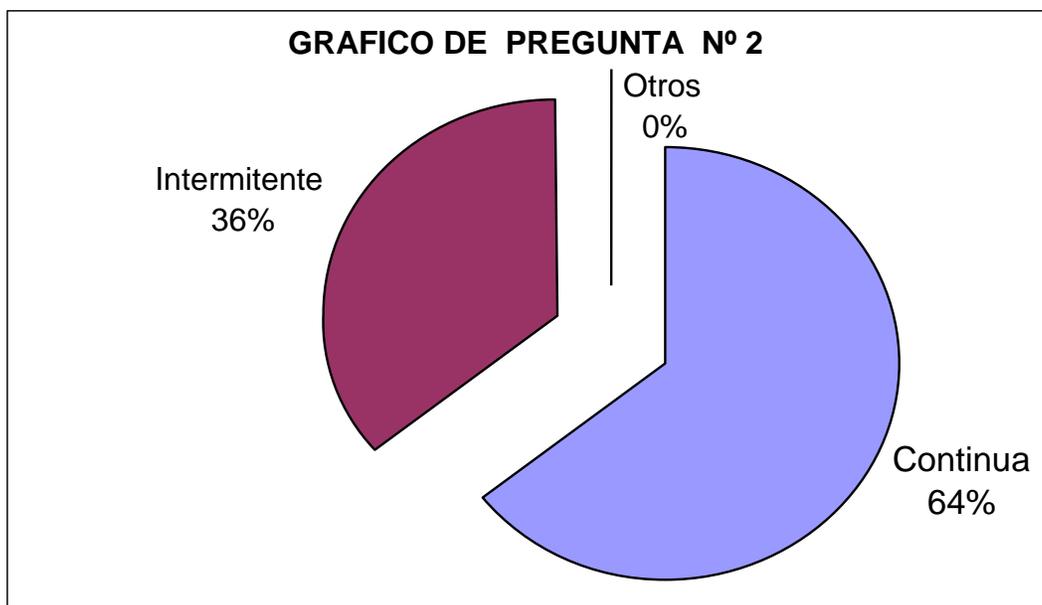
¿Que tipo de producción se aplica en el Laboratorio?

OBJETIVO:

Determinar el tipo de producción que aplican los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Tipo	Continua	Intermitente	Otros
Cant/Lab	18	10	0



INTERPRETACION:

El 64% de los Laboratorios encuestados aplica un Sistema de Producción Continua con referencia a una previa planificación de la demanda. El 36% trabaja con base en un Sistema Intermitente, en el cual la manufactura de fármacos no se efectúa diariamente. Es importante señalar que la producción depende en gran medida de la demanda requerida para cada uno de los Laboratorios.

PREGUNTA No.3

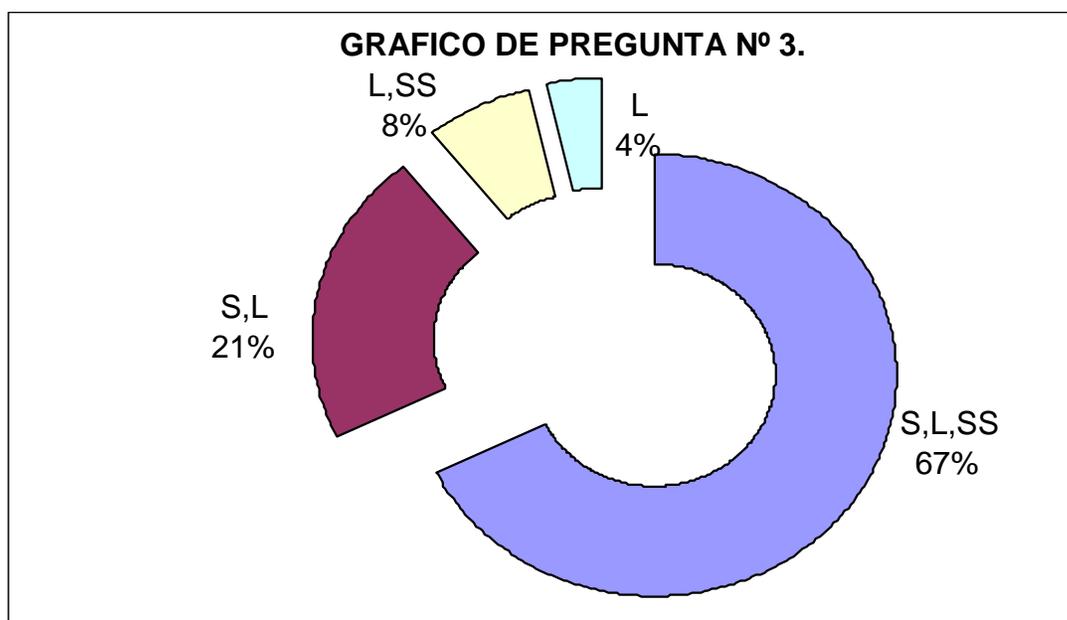
¿Que tipo de presentación de fármacos manufacturan?

OBJETIVO:

Identificar los diferentes tipos de presentaciones farmacéuticas que manufacturan los Laboratorios.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Tipo Presentación	S,L,SS	S,L	L,SS	L
Cant/Lab	19	6	2	1



S,L: Sólidos y Líquidos. **L, SS:** Líquidos y Semisólidos. **S, L, SS:** Sólidos, Líquidos y Semisólidos.
L: Líquidos.

INTERPRETACION:

En su mayoría, los Laboratorios Farmacéuticos fabrican los tres tipos de presentación de fármacos, el 67% de la muestra total. El 21% se dedica a la manufactura de Sólidos y Líquidos. Mientras que el 8% de los Laboratorios produce

solamente Líquidos y Semisólidos; el 4% (Un Laboratorio), se dedica exclusivamente a manufacturar líquidos (Inyectables).

PREGUNTA No.4

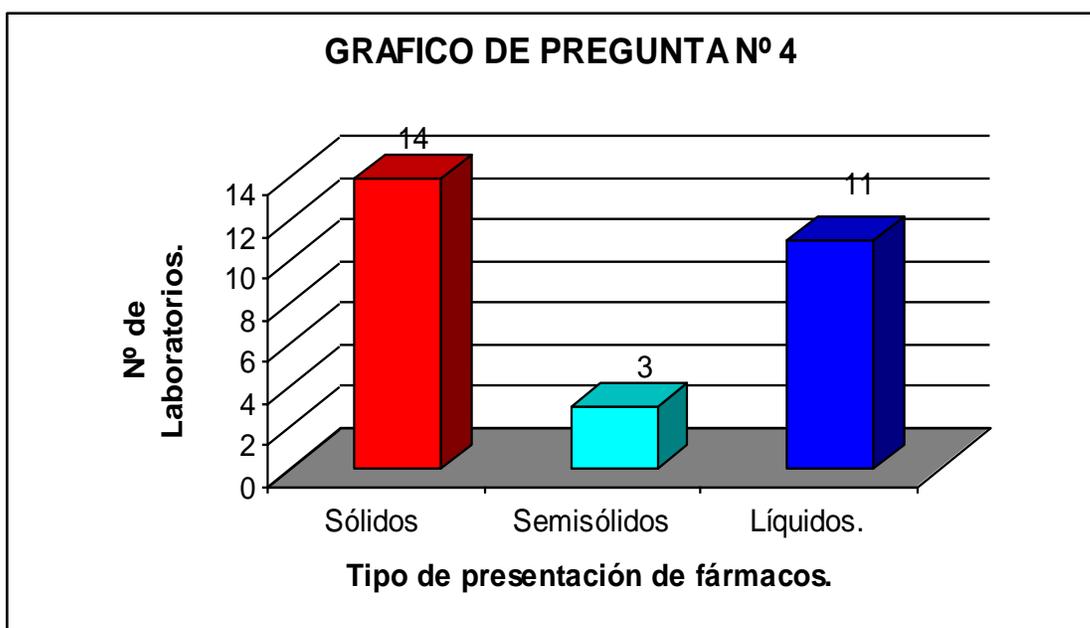
Con relación a la pregunta anterior, ¿Qué tipo de presentación de fármacos, posee mayor demanda?

OBJETIVO:

Determinar el tipo de presentación de fármacos con mayor demanda en los mercados meta.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Tipo Presentación	Sólidos	Semisólidos	Líquidos.
Cant/Lab	14	3	11



INTERPRETACION:

El tipo de presentación de fármacos de mayor demanda son sólidos; 14 laboratorios pertenecientes a la muestra lo afirman, 11 señalan que los líquidos poseen mayor

aceptación; y solamente 3, aseguran que semisólidos gozan de mayor popularidad en el medio farmacéutico.

PREGUNTA No.5.

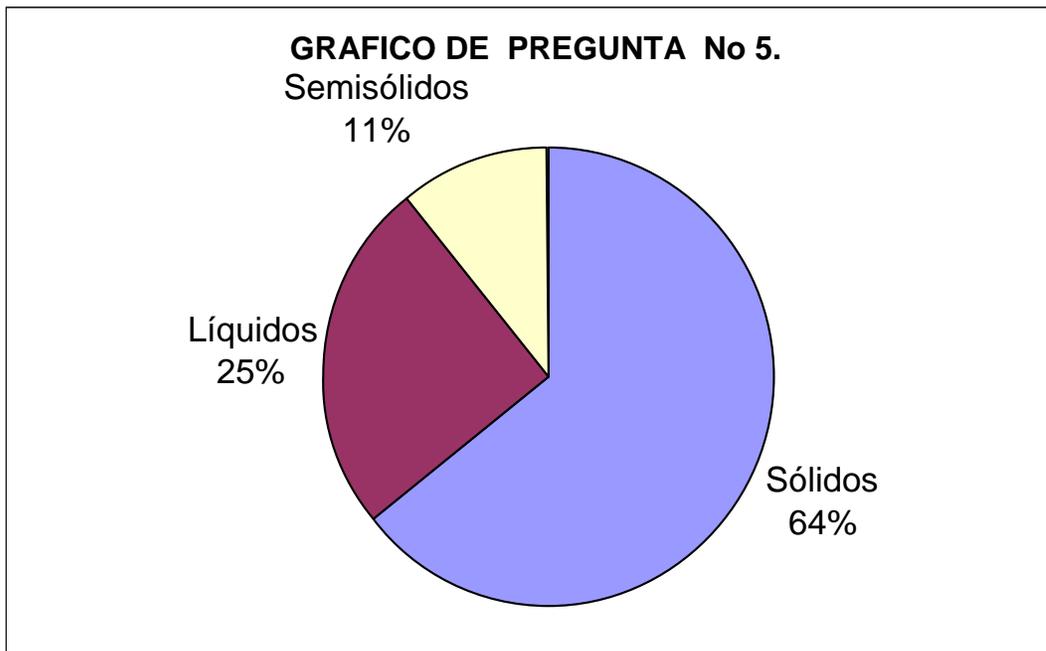
La línea de producción (Ej.: Sólidos) en la cual ocurre la mayoría de productos defectuosos es:

OBJETIVO:

Identificar la línea de producción que presenta mayores problemas en la manufactura de fármacos.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Línea de Prod.	Sólidos	Líquidos	Semisólidos
Cant/Lab	18	7	3



INTERPRETACION:

La mayoría de problemas en relación a la calidad en la manufactura de fármacos ocurre en la línea de los sólidos, representando un 64% de la población total evaluada, seguida por líquidos y semisólidos, con un 25% y 11% respectivamente. Cabe señalar que específicamente en la línea de sólidos, la presentación en tabletas originan mayores problemas.

PREGUNTA No.6

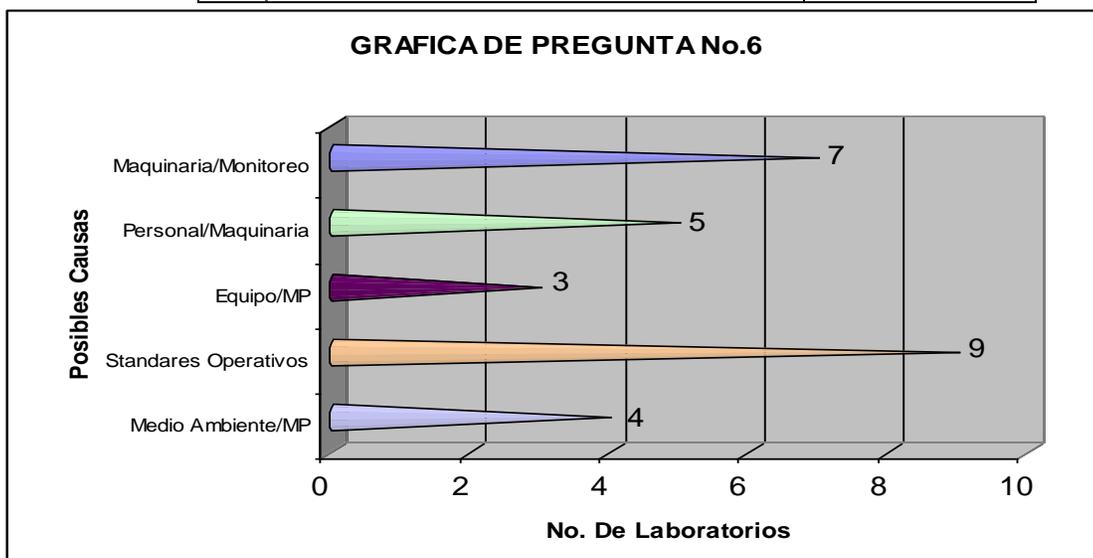
De acuerdo a su criterio, ¿Cuales son las principales causas que dan origen a la Producción de Fármacos defectuosos?

OBJETIVO:

Conocer las principales causas que dan origen a la producción de fármacos defectuosos.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Causas	Cant/Lab
Medio Ambiente/MP	4
Estándares Operativos	9
Equipo/MP	3
Personal/Maquinaria	5
Maquinaria/Monitoreo	7



INTERPRETACION:

La ausencia o inadecuada interpretación de estándares operativos es la causa mas frecuente en la manufactura de fármacos defectuosos; presente en 9 Laboratorios,

seguido por Maquinaria obsoleta y procedimientos de monitoreo, en 7 de ellos. Las causas Materia Prima/Ambiente, Personal/Maquinaria y Equipo/Maquinaria se presentan en menores proporciones.

PREGUNTA No.7

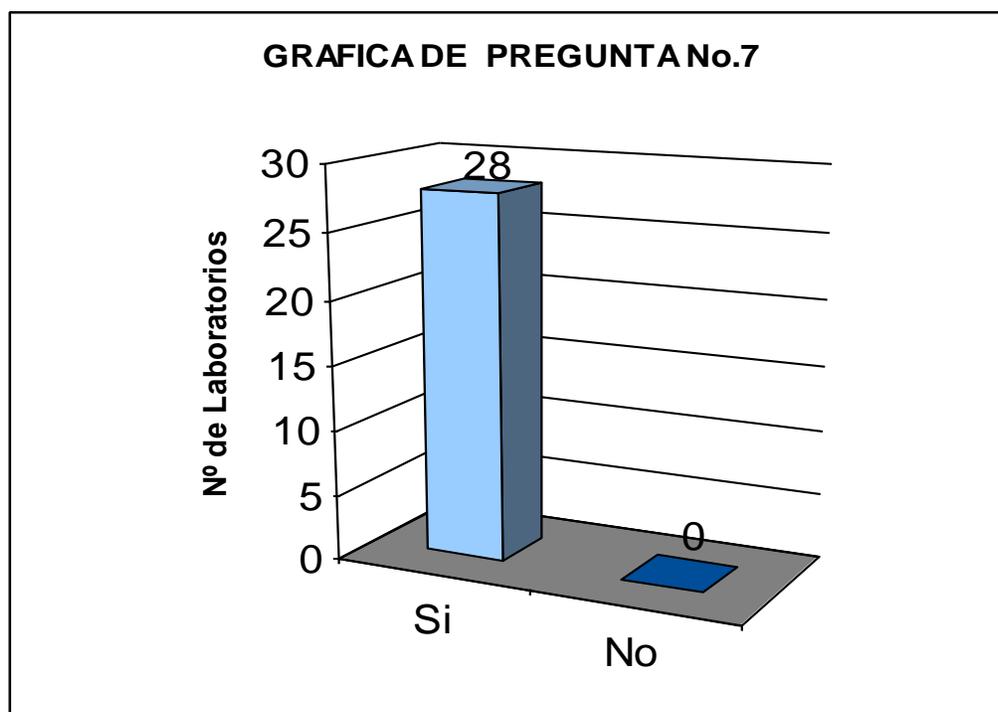
¿Cuenta el Laboratorio con una unidad de Control de Calidad?

OBJETIVO:

Determinar si los Laboratorios Farmacéuticos Salvadoreños cuentan con una unidad de Control de Calidad.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

	Si	No
Cant/Lab	28	0



INTERPRETACION:

El 100% de la Muestra cuenta con un departamento o área de Control de Calidad; requisito indispensable para operar en el territorio Nacional, el cual es exigido por el Consejo Superior de Salud Publica.

PREGUNTA No.8

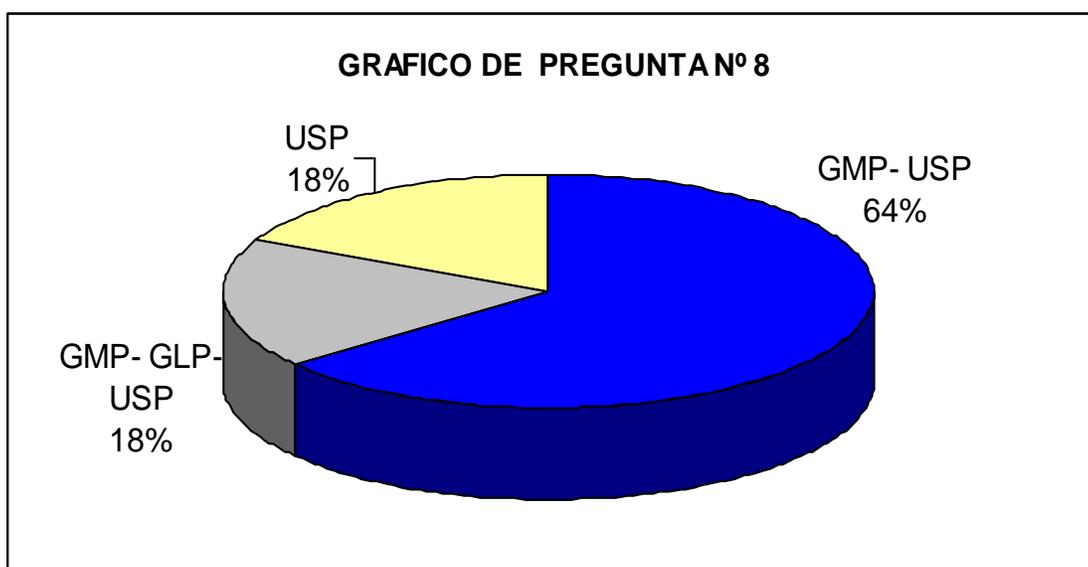
¿Cuales normas utilizan como referencia para efectuar controles y/o análisis de calidad?

OBJETIVO:

Identificar las normas más utilizadas para efectuar controles de calidad en los Laboratorios Farmacéuticos.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Normas	GMP- USP	GMP-GLP-USP	USP
Cant/Lab	18	5	5



GMP: Buenas Prácticas de Manufactura, GLP: Buenas Prácticas de Laboratorio, USP: Farmacopeas Internacionales.

INTERPRETACION:

Las Farmacopeas Internacionales son utilizadas en el 100% de los Laboratorios encuestados. El 18% utiliza exclusivamente esta norma, el 64% la complementa con GPM y en el restante 18% aplica GMP, GLP y USP. Cabe señalar que los laboratorios que aun no aplican actualmente GMP, están en el proceso de implementación.

PREGUNTA No.9.

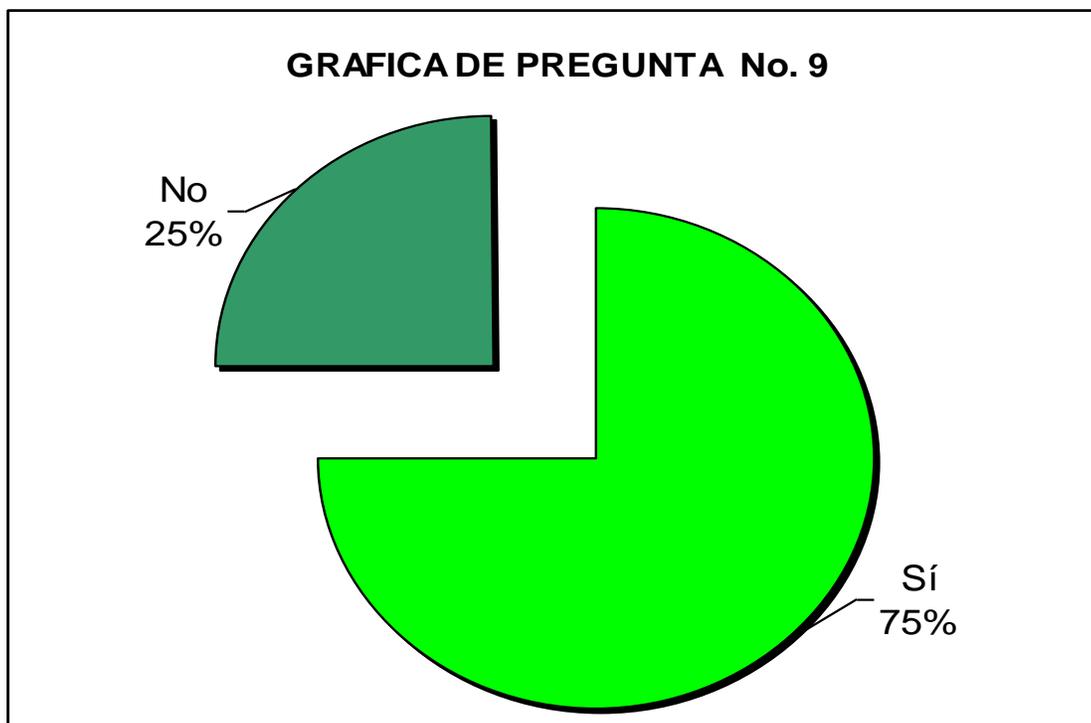
¿Conoce sobre el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos)?.

OBJETIVO:

Determinar el conocimiento que tienen los Laboratorios acerca de la existencia del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y control de Puntos Críticos).

TABULACION DE RESULTADOS:

	Sí	No
Cant/Lab	21	7



INTERPRETACION:

El 75 % de la Muestra conoce el Sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos. El 25% dice no conocer con certeza el Sistema, pero si poseer nociones del mismo.

PREGUNTA No.10

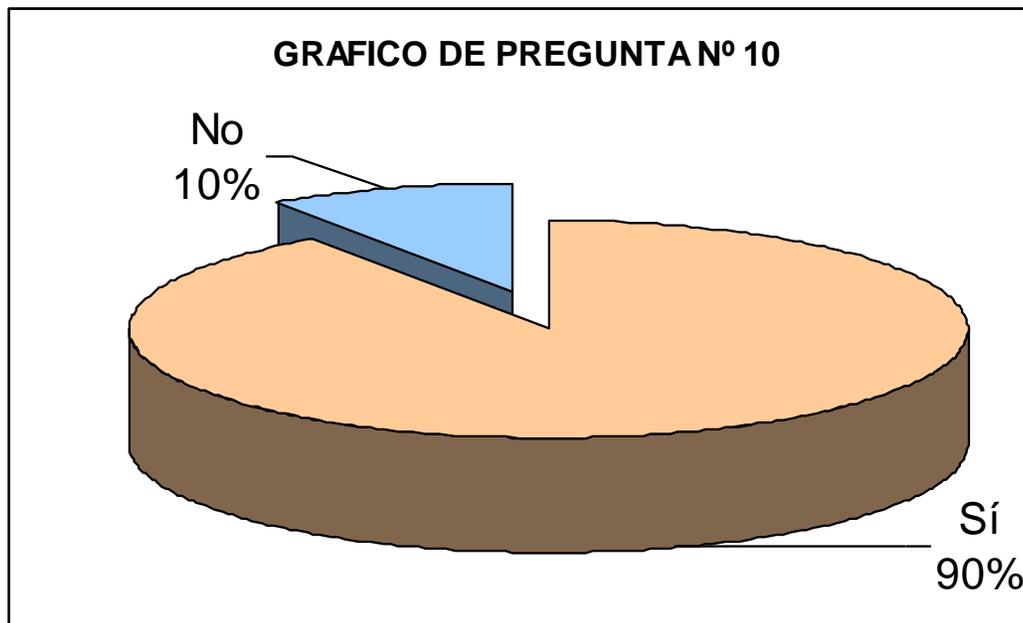
¿Estaría interesado y en disponibilidad de implementar HACCP?

OBJETIVO:

Conocer la disposición por parte de los Laboratorios que conocen el Sistema, en relación a la implementación del mismo.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

	Sí	No
Cant/Lab	19	2



INTERPRETACION:

El 90% de los Laboratorios, que conocen sobre el Sistema, muestran interés por la

implementación del mismo. El 10% dice no estar en disponibilidad de aplicar HACCP, justificándolo con base en la excelencia del Sistema que actualmente se aplica.

PREGUNTA No.11

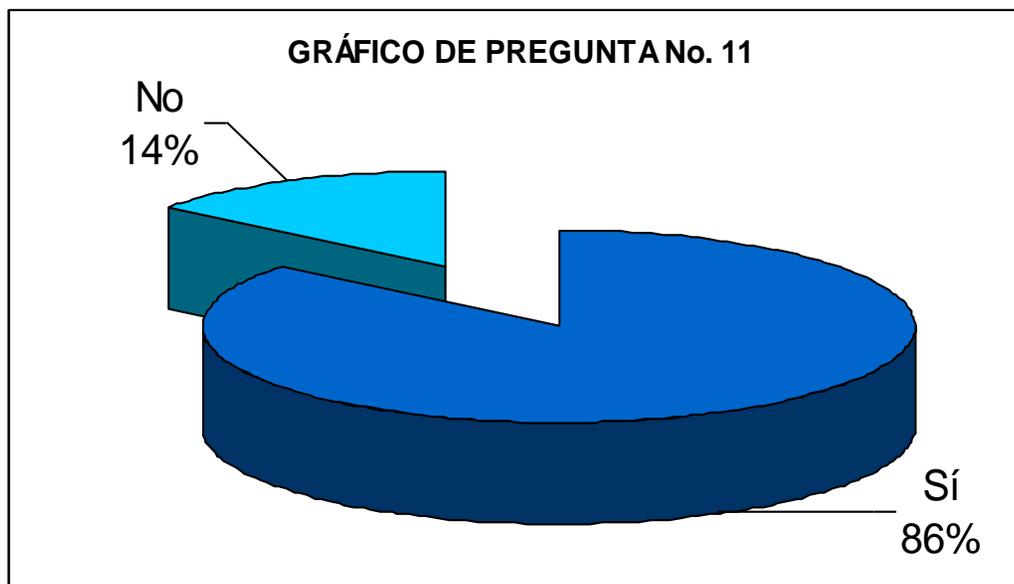
¿Si existiese un modelo de aplicación de un Sistema HACCP, estaría dispuesto en su futura implementación?.

OBJETIVO:

Conocer la disposición que poseen los Laboratorios que no conocen sobre el sistema HACCP, para implementarlo, tomando como referencia un modelo previamente diseñado.

TABULACION DE RESULTADOS:

	Sí	No
Cant/Lab	6	1



INTERPRETACION:

De existir un Sistema de aplicación HACCP, el 86% de los laboratorios que no conocen sobre el tema, indican tener interés por su implementación. Únicamente el 14%(1 laboratorio) no está interesado en la temática.

PREGUNTA No.12.

Con relación a la calificación del personal, ¿Cuenta el laboratorio con programas de capacitaciones?

OBJETIVO:

Identificar el numero de Laboratorios que cuentan con programas de capacitación para el personal.

TABULACION DE RESULTADOS:

	Sí	No
Cant/Lab	26	2



INTERPRETACION:

El 93% de Laboratorios cuenta con programas de capacitación para su personal. El restante 7% no proporciona capacitaciones periódicas, justificándolo en la falta de recursos económicos para financiarlos.

PREGUNTA No.13

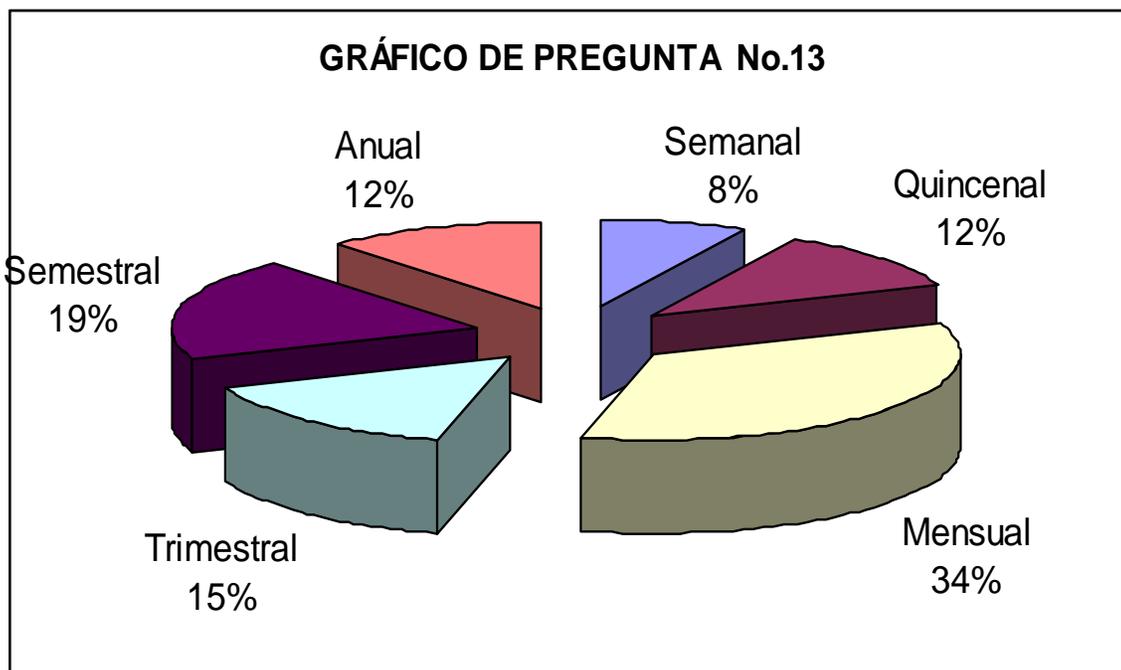
¿Con que frecuencia se realizan, dichos programas?

OBJETIVO:

Evaluar los periodos de tiempo, que los Laboratorios Farmacéuticos consideran adecuados para las capacitaciones del personal involucrado en la manufactura.

TABULACION DE RESULTADOS:

Frec./Cap.	Semanal	Quincenal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Cant/Lab	2	3	9	4	5	3



INTERPRETACION:

La frecuencia en la que los programas de capacitación se realizan se dividen en los siguientes grupos: Mensual 34%, semestral 19%, trimestral 15%, semanal 8%, quincenal 12% y anual 12%. Es importante destacar que los períodos más frecuentes en que se realizan los mismos, son en forma mensual y los de menor frecuencia: semanal, anual y quincenal.

PREGUNTA No.14

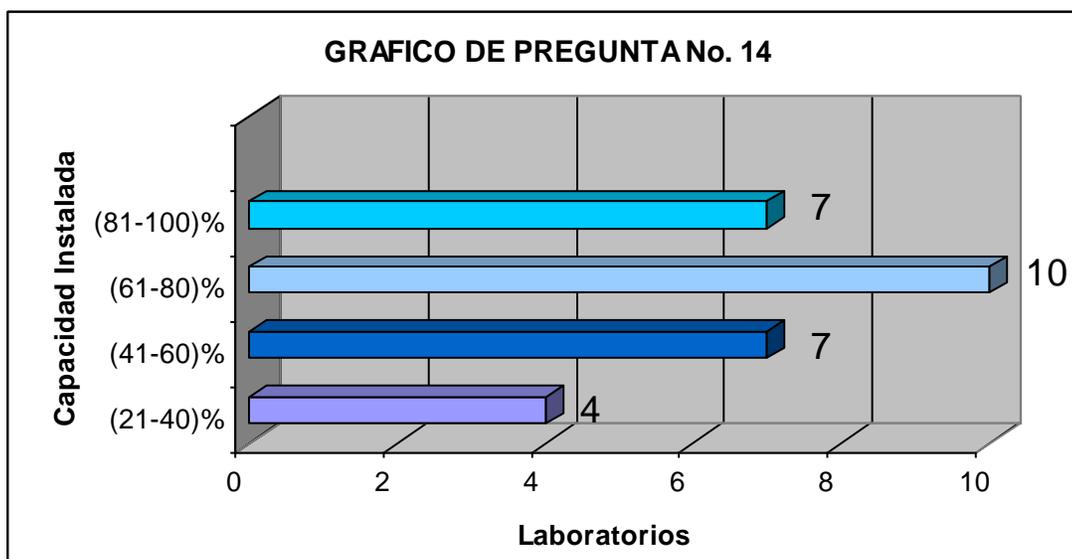
¿En que porcentaje es utilizada la Capacidad Instalada de la planta?

OBJETIVO:

Determinar en que medida los laboratorios utilizan los recursos que disponen y así, definir el nivel de eficiencia al respecto.

TABULACION DE LOS RESULTADOS:

Cap. Instalada	(21-40)%	(41-60)%	(61-80)%	(81-100)%
Cant/Lab	4	7	10	7



INTERPRETACION:

La gráfica revela que 10 de los Laboratorios encuestados trabajan en un rango del 61 al 80% de su capacidad instalada; 7 de ellos lo hacen entre el 81 y 100 %, 7 de ellos lo hacen entre el 41 y 60 %, y 4 de ellos lo hacen entre el 21 y 40 %.

igualmente otros 7 operan con una capacidad comprendida entre el 41 y 60%; solamente 4 operan entre el 21 y 40%. La mayoría de Laboratorios que no trabajan al 100% de su Capacidad Instalada, lo hacen por demanda insuficiente.

PREGUNTA No.15

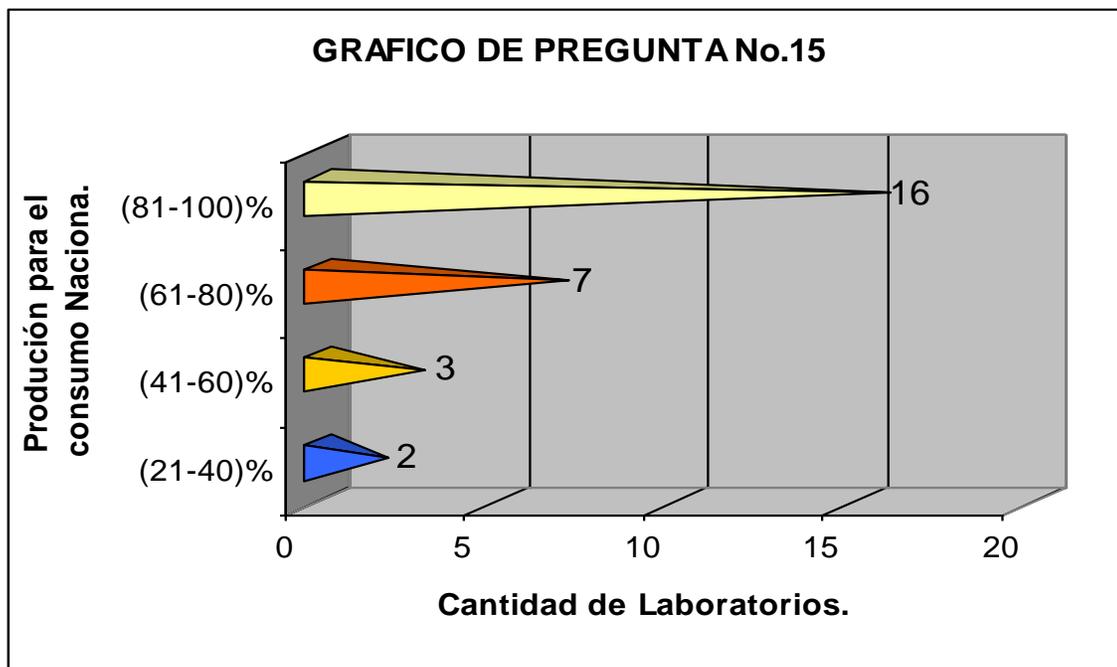
¿Que porcentaje de la producción total del Laboratorio, es comercializada en el territorio Nacional?.

OBJETIVO:

Identificar el mercado meta potencial en la comercialización de fármacos para los Laboratorios Nacionales.

TABULACION DE RESULTADOS:

Prod./Comer.Nac.	(21-40)%	(41-60)%	(61-80)%	(81-100)%
Cant/Lab	2	3	7	16



INTERPRETACION:

El porcentaje de producción total de los Laboratorios que es comercializada a nivel Nacional, se distribuye de la siguiente manera: para 16 de ellos, el porcentaje esta comprendido entre 81 y 100%, para 7 de ellos es entre el 61 y 80%. Para los rangos entre el 41-60% y 21-40%, se tienen 3 y 2 laboratorios respectivamente.

PREGUNTA No.16

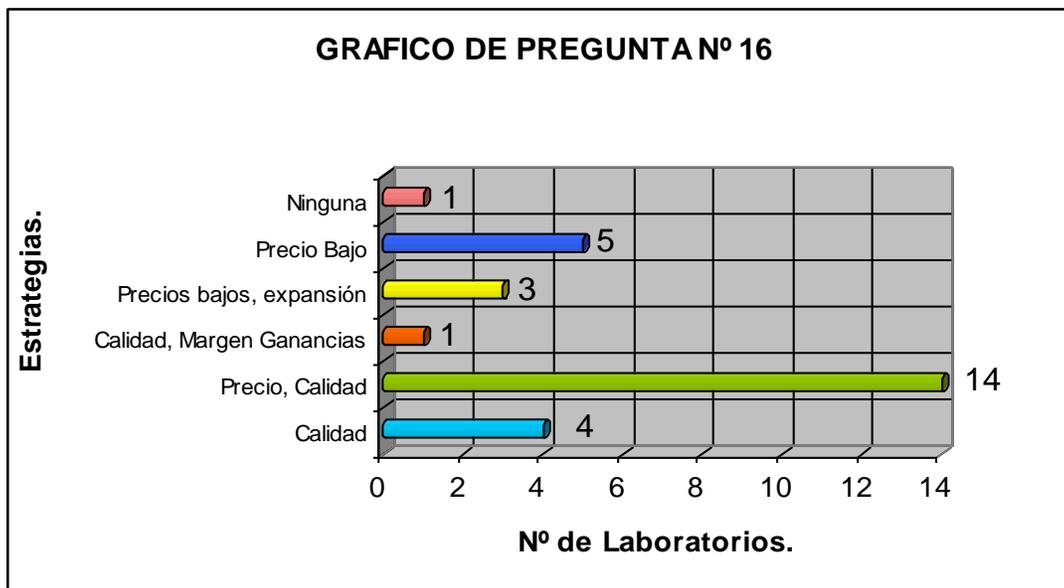
¿Que tipo de estrategias competitivas utiliza el Laboratorio Farmacéutico, para afrontar la globalización de los mercados?

OBJETIVO:

Identificar las estrategias que los Laboratorios Farmacéuticos utilizan actualmente para afrontar los retos que presenta la globalización.

TABULACION DE RESULTADOS:

Estrategias	Cant/Lab.
Calidad	4
Precio, Calidad	14
Calidad, Margen Ganancias	1
Precios bajos, expansión	3
Precio Bajo	5
Ninguna	1



INTERPRETACION:

Las principales estrategias utilizadas por los Laboratorios para afrontar la globalización de los mercados son: La combinación de precios bajos y calidad aceptable en 14 de los laboratorios; 5 solamente ofrecen precios bajos, mientras que otros 4 aplican políticas de Calidad. Únicamente 1 de los laboratorios no aplica ninguna estrategia.

PREGUNTA No.17

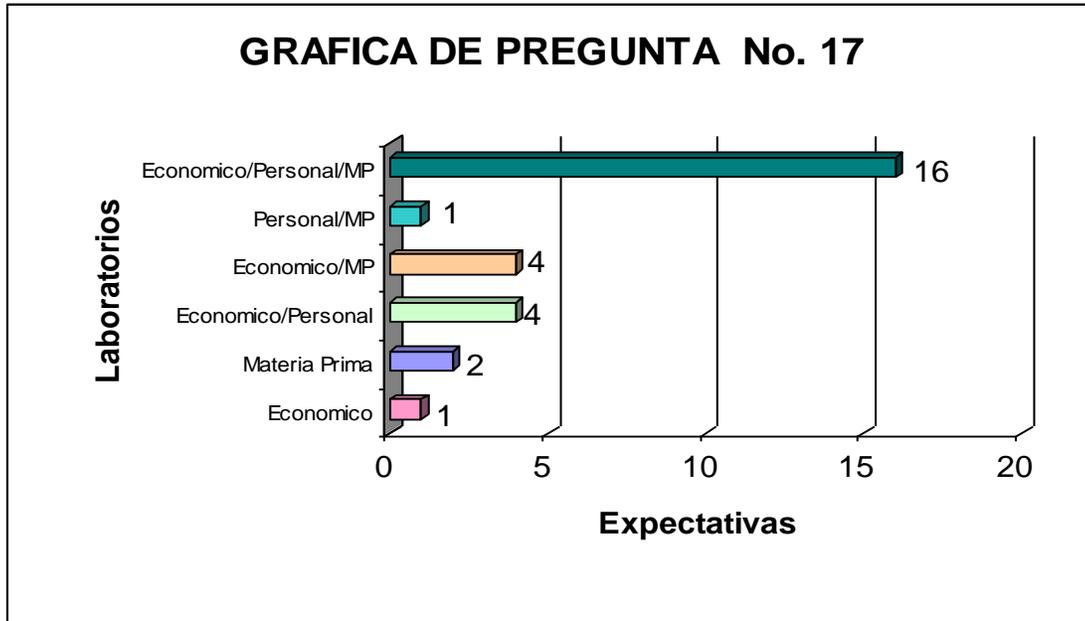
¿Cuales son las expectativas del Laboratorio en relación a los Tratados de Libre Comercio?.

OBJETIVO:

Determinar las expectativas por parte de los Laboratorios con respecto a los TLC's

TABULACION DE RESULTADOS:

Expectativas	Cant/Lab
Económico	1
Materia Prima	2
Económico/Personal	4
Económico/MP	4
Personal/MP	1
Económico/Personal/MP	16



INTERPRETACION:

Las expectativas en relación a los Tratados de Libre Comercio, por parte de los Laboratorios son de carácter Económico, de Personal y Materia Prima en 16 de ellos. Los restantes, presentan una combinación de éstas, como se muestra en el gráfico.

3.6 CONCLUSIÓN GENERAL DE LA INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA.

Tomando como referencia la información recopilada mediante la Investigación Exploratoria se determinó, que La Industria Farmacéutica ésta conformada por Laboratorios de Clasificación Grande, Mediana y Pequeña empresa, en su mayoría corresponden a la denominación “Mediana”(mas del 50%); el sistema de producción comúnmente utilizado es un “ Sistema Continuo”, con base en la planificación de demanda, en menor cantidad existen laboratorios que utilizan un “sistema Intermitente”(no producen diariamente).

La mayor parte de laboratorios manufacturan tres tipos de presentación de fármacos (Sólidos, Líquidos y Semisólidos), solamente se presentó un caso, en el que se dedican exclusivamente a producir Líquidos (Inyectables). La presentación en sólido posee mayor demanda en la actualidad, específicamente “Tabletas”. En relación a la

línea de producción que muestra mayor problema en la manufactura, es la de sólidos (área de tableteado); las causas más comunes por las que se presentan dichos problemas es debido a la carencia ó inadecuado uso de estándares operativos.

La totalidad de laboratorios encuestados disponen de áreas ó unidades de Control de Calidad; las normas que utilizan de referencia son Farmacopeas Internacionales de reconocido prestigio; en su mayoría la utilizan conjuntamente con Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), los que no aplican BPM, se encuentran en un proceso de implementación.

En relación al Sistema HACCP, gran parte de laboratorios lo conocen, y están en disposición de implementarlo una pequeña cantidad dice desconocerlo pero tiene nociones del mismo; y de existir un modelo de implementación estarían en disposición de adoptarla.

La mayoría de Laboratorios cuentan con programas de capacitación para el personal, en períodos semanal, quincenal, mensual, trimestral, semestral ó anual; el periodo comúnmente utilizado es mensual.

Con mayor frecuencia, los laboratorios operan bajo una capacidad comprendida entre los rangos del 61-80% de su capacidad instalada, ésto debido a que con dichas capacidades operativas se cubren las necesidades demandadas por los mercados meta. La mayor parte de Producción Nacional es consumida por el mercado local, un pequeño porcentaje es comercializado en países de Centro y Sur América.

La principal estrategia que utilizan los Laboratorios para afrontar las globalización de los mercados es:” ofrecer Fármacos a precios bajos con excelente calidad”; las expectativas de éstos frente a los Tratados de Libre Comercio son de carácter económico (incremento de ventas, reducción de producto defectuoso), de personal (M. O. mas calificada) y de Materia Prima (acceso más rápido).

3.7 ANÁLISIS DE LA INFORMACIÓN.

La investigación de campo, ha permitido evaluar las condiciones actuales de Laboratorios Farmacéuticos desde diversos puntos de vista. Sin embargo, resulta importante hacer uso de técnicas de Ingeniería, que permitan describir de una manera gráfica, concreta y sencilla, el entorno en el que operan los mismos.

Se hará uso de dos herramientas o técnicas de Ingeniería, éstas son:

- ✓ Diagrama de Ishikawa (Diagrama de Causa-Efecto).
- ✓ Análisis FODA.

La aplicación de dichas herramientas encuentra su justificación tomando como referencia la investigación exploratoria, que permitió recopilar información real del entorno, necesaria para una adecuada aplicación. El objetivo de utilizarlas; es mostrar de una manera clara, evaluaciones de todos aquellos factores externos e internos que afectan la operación de la Industria (en el caso del Análisis FODA); además, describir las principales causas que contribuyen a que los productos se encuentren fuera de límites especificados (Diagrama Causa-Efecto).

3.7.1 Análisis FODA.

➤ Concepto.

Es el estudio sistemático de factores internos y externos que interactúan con el proyecto u organización en estudio, con el fin de identificar impactos positivos y negativos.

Los factores internos hacen referencia a las fortalezas y debilidades, y los factores externos se refieren a las oportunidades y amenazas.

➤ Importancia:

Un Analisis FODA es de gran utilidad debido a que determina objetivamente los aspectos más relevantes de una organización, permitiéndole alcanzar ventaja competitiva. En términos específicos permite encontrar la mejor relación entre tendencias que señalan su entorno y el potencial mismo de la organización.

✓ Factores Internos.

- Fortaleza

Se define como las habilidades competitivas que permiten a la organización alcanzar oportunidades generadas por el entorno, es un recurso de tipo interno que posee la institución en mejores condiciones que su competencia y que la hacen tener ventajas sobre los demás.

- Debilidad

Son funciones en las cuales la organización tiene dificultad para satisfacer el mercado o para enfrentar a la competencia. Son limitaciones, defectos o inconsistencias en la institución, que constituyen un obstáculo para la consecución de los objetivos y una merma en la calidad de la gestión.

✓ Factores Externos.

- Oportunidades

Las oportunidades son las posibilidades de negocios generadas por los cambios del entorno. Es decir, son aquellas circunstancias o situaciones del entorno potencialmente favorables para la institución u organización, puede consistir en una necesidad del mercado no cubierta o una tendencia en el entorno que pueda permitir mejorar su posición.

- Amenazas

Situación de riesgo presentada por cambios en el entorno, puede llegar a ser peligrosa si no existe una adecuada respuesta de la empresa. Son aquellas circunstancias del entorno desfavorables para la empresa que pueden afectar negativamente la marcha de la organización.

El análisis FODA se efectuará para la Industria Farmacéutica, con base en información recopilada proveniente de los diferentes laboratorios que conforman la muestra. La aplicación del análisis se presenta en Anexo 6.

3.7.2. Diagrama Causa – Efecto.

➤ Concepto.

El diagrama causa-efecto es una forma de organizar y representar las diferentes teorías propuestas sobre las causas de un problema. Se conoce también como diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado, es utilizada en las fases de Diagnóstico y Solución de una determinada situación.

En términos específicos, es un vehículo para ordenar, de forma muy concentrada, todas las causas que pueden contribuir a un determinado efecto. Permite, por tanto, lograr un conocimiento común de un problema complejo, sin ser sustituto de los datos. Es importante ser conscientes que los diagramas causa-efecto presentan y organizan teorías. Sólo cuando estas teorías son contrastadas con datos es posible probar las causas de los fenómenos observables.

➤ Ventajas.

- Ayuda a determinar las causas principales de un problema, utilizando para ello un enfoque estructurado.
- Estimula la participación de los miembros del grupo de trabajo, permitiendo así aprovechar mejor el conocimiento que cada uno de ellos tiene sobre una determinada situación.
- Incrementa el grado de conocimiento sobre la temática planteada.

➤ Utilidades.

- Identificar las causas - raíz, o causas principales, de un problema o efecto.
- Clasificar y relacionar las interacciones entre factores que están afectando al resultado de un proceso.

➤ Pasos para elaborar un diagrama Causa- Efecto. ¹²

Para diseñar un Diagrama Causa-Efecto se realizan los siguientes pasos:

1. Determinar claramente el efecto o síntoma que se va a analizar.

¹² Fuente: Administración de Operaciones.
Roger Schroeder, 1992.

Se traza una flecha gruesa que representa el *proceso* y a la derecha se escribe el efecto o síntoma en un recuadro.

2. Utilizando lluvia de ideas o un enfoque racional se debe Indicar los factores causales más importantes que puedan generar la fluctuación (efecto), trazando flechas secundarias inclinadas hacia la principal.
3. Añadir causas secundarias, que generan las causas fundamentales, a lo largo de las líneas inclinadas.

Descender de nivel hasta llegar a las causas raíz (fuente original del problema).

Finalmente, se debe verificar que todos los factores que puedan causar dispersión hayan sido incorporados al diagrama. Las relaciones Causa- Efecto deben quedar claramente establecidas.

3.7.2.1 Aplicación del diagrama Causa- Efecto.¹³

Tomando como referencia información proveniente de la investigación de campo; se identifica que una de las principales estrategias competitivas que los laboratorios farmacéuticos utilizan es: “Manufacturar productos de alta calidad”. Para mantener dicha estrategia, es necesario contar con un sistema que controle ciertos factores que obstaculizan el uso de dicha herramienta.

En la aplicación de ésta herramienta, el efecto a evaluar y/o analizar será: “Producción de fármacos defectuosos”. La problemática tiene su origen en ciertos factores, los cuales pueden ser agrupados de la siguiente manera:

- ◆ Personal.
- ◆ Procedimientos.
- ◆ Ambiente.

¹³ Ver Anexo 7: representación esquemática del Diagrama Causa-Efecto.

- ◆ Monitoreo o Inspección.
- ◆ Maquinaria.
- ◆ Materia Prima.

a. Personal.

Hace referencia a las diferentes características o actitudes que presenta el personal involucrado en las diferentes fases del proceso productivo, entre las cuales se mencionan:

- ✓ Falta de capacitación.
- ✓ Actitudes y/o aptitudes.
- ✓ Estado Psicológico.

b. Procedimientos.

Incluye las diferentes actividades o factores relacionados con los procedimientos operativos, que afectan la calidad del producto terminado, entre éstas se encuentran:

- ✓ Falta de procedimientos operativos.
- ✓ Interpretación inadecuada de Procedimientos operativos.
- ✓ Ajuste inadecuado al entorno.

c. Ambiente.

Representa las condiciones ambientales del entorno en el que opera la planta, tales como:

- ✓ Control inadecuado de T^o, Presión, Humedad Relativa, entre otros.
- ✓ Almacenamiento incorrecto.
- ✓ Infraestructura.

d. Monitoreo o Inspección.

Indica las características en que se efectúa el monitoreo que puede afectar la calidad de los productos. Éstas son:

- ✓ Frecuencia.
- ✓ Profundidad del análisis.
- ✓ Procesos inadecuados de Inspección.

e. Maquinaria.

El equipo hace referencia a las características del mismo; que pueden afectar la calidad de los fármacos, entre éstas se encuentran:

- ✓ Obsolescencia.
- ✓ Deterioro.
- ✓ Ausencia o deficiencia en los programas de calibración.
- ✓ Mantenimiento inadecuado.

f. Materia Prima.

Indica las principales propiedades y/o características de los insumos que son utilizados a lo largo de la cadena productiva, que influyen negativamente al logro de una de las estrategias competitivas de mayor prioridad, tales como:

- ✓ Baja calidad.
- ✓ Fuera de especificaciones.
- ✓ Justo a tiempo.

CAPITULO IV

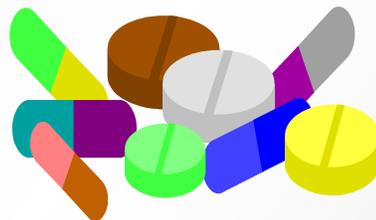
PLAN HACCP.

Después del análisis de la situación actual en la que operan los laboratorios farmacéuticos a través del Análisis FODA y el Diagrama de Ishikawa, que han permitido identificar la necesidad de contar con planes específicos que aseguren inocuidad y calidad en la manufactura de productos farmacéuticos; se desarrolla la aplicación del Plan HACCP en sus diferentes etapas.

Con el propósito de presentar a los laboratorios farmacéuticos un modelo de aplicación del HACCP, y al mismo tiempo desarrollar soluciones a las necesidades específicas del laboratorio objeto de estudio, a continuación se presenta el desarrollo del Plan HACCP en sus diferentes etapas, diseñado con base en el análisis del fármaco: Enalapril Maleato en la forma farmacéutica tablecaps (seleccionado por ser uno de los productos de mayor aceptación con el que cuenta el laboratorio), considerando todos los factores que interactúan directa e indirectamente en el proceso productivo: personal, procedimientos, ambiente operativo, monitoreo o inspección, maquinaria y materia prima, e inclusive la distribución en planta.

Al finalizar el Plan HACCP, se presenta anexos en los que se propone una serie de formatos adecuados para documentar parámetros y acciones importantes relacionados al mismo (en cumplimiento al principio 6); además, se incluye (en anexos y apéndices) información precisa que complementa las etapas citadas en el diseño del Plan.

**INDUSTRIA FARMACÉUTICA.
PLAN: “ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL
DE PUNTOS CRÍTICOS (HACCP)”.**



Revisión:

El Salvador, San Salvador Julio de 2004.

INDICE DEL PLAN HACCP.

4.1. Etapas del Plan HACCP.....	78
4.1.1 Etapa 1: Selección del Equipo HACCP.....	78
4.1.2. Etapa 2:Descripción del producto	79
4.1.2.1. Listado de Materia Prima, material de empaque y maquinaria.....	80
4.1.3. Etapa 3: Elaboración de un diagrama del proceso.....	81
4.1.4. Etapa 4: Verificación in situ del diagrama de proceso.....	82
4.1.5. Principio 1: Realizar un análisis de peligros.....	83
4.1.5.1. Etapa 5 :Identificar, enumerar y listar peligros por fases del proceso.	83
4.1.5.2. Etapa 6: Evaluar la significancia de peligros identificados por fases del proceso.....	84
4.1.6. Etapa 7:Identificar los Puntos Críticos de Control (PCC).....	105
4.1.6.1. Resumen de PCC identificados.....	115
4.1.7. Etapa 8:Definir los límites Críticos para cada PCC.....	116
4.1.8. Etapa 9: Establecer procedimientos de vigilancia y/o monitoreo.....	117
4.1.9. Etapa 10: Definir acciones correctivas.....	118
4.1.10. Etapa 11: Establecer procedimientos de registro y documentación..	119
4.1.11. Etapa 12: Establecer procedimientos de verificación.....	121

4.1. ETAPAS DEL PLAN HACCP.

Previo al desarrollo del Plan HACCP (siete principios), es necesario cumplir con los siguientes pasos o etapas:

1. Selección del Equipo HACCP.
2. Descripción del producto y el uso esperado.
3. Elaboración de un diagrama del proceso.
4. Verificación in situ del diagrama de proceso.

A continuación se desarrollan las etapas previas al Plan HACCP, tomando como referencia el Laboratorio Farmacéutico objeto de estudio.

4.1.1 ETAPA 1: SELECCIÓN DEL EQUIPO HACCP.

El equipo a cargo de desarrollar el Plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos, esta conformado por un equipo multidisciplinario, la descripción se presenta el siguiente cuadro.

Cuadro N° 3: Equipo de trabajo HACCP.

PUESTO O FUNCION.
Gerente Técnico.
Gerente de Control de Calidad.
Gerente de Producción.
Operario calificado.
Coordinadoras en el diseño del Plan HACCP (Integrantes del trabajo de graduación).

Desarrollado por: Coordinadoras del Plan.

Fecha: Julio/2004.

Todos los miembros que conforman el equipo multidisciplinario, poseen amplios conocimientos en diferentes aspectos relacionados con la Industria Química-Farmacéutica, el HACCP y Sistemas de Control de Calidad.

El anexo 8 presenta un manual propuesto que describe las funciones a desarrollar por cada uno de los integrantes del equipo.

4.1.2. ETAPA 2: DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO.

El producto farmacéutico para el cual se diseña el plan HACCP corresponde a la categoría de antihipertensivos en presentación tablecaps; la descripción completa se presenta a continuación.

Cuadro Nº 4: Descripción del producto.

ASPECTO	DESCRIPCION.
Nombre Común.	Enalapril Tablecaps 20 mg.
Uso del Producto.	Consumo vía oral, uso bajo prescripción medica.
Tipo de Empaque.	Primario: Sobres de aluminio con 10 tablecaps cada uno. Secundario: Caja plegadiza, conteniendo 2 sobres.
Periodo de vida útil.	2 años a partir de la fecha de fabricación.
Condiciones de Almacenamiento.	Almacenar a temperatura ambiente en un lugar seco y proteger de la luz solar.
Puntos de distribución del producto.	Farmacias, hospitales y clínicas médicas.
Posibles usuarios o consumidores.	Adultos con padecimiento de hipertensión e insuficiencia cardiaca.
Contraindicaciones.	Evitar administración durante el embarazo y lactancia materna.
Instrucciones de etiquetado.	Consérvese en lugar fresco y seco. Manténgase fuera del alcance de los niños.

Desarrollado por: Coordinadoras del Plan.

Fecha: Julio/2004.

4.1.2.1 LISTADO DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE EMPAQUE Y MAQUINARIA.

Producto: ENALAPRIL TABLECAPS 20mg.

2.1.1 Materias Primas¹⁴.

- ◆ Enalapril Maleato (Principio Activo).
- ◆ Lactosa Monohidratada.
- ◆ Fécula de Maíz.
- ◆ PVPK 30.
- ◆ ROH (Alcohol 90).
- ◆ Estearato de Magnesio(lubricante)
- ◆ Talco farmacéutico (lubricante).
- ◆ Explotab (lubricante).
- ◆ Amarillo #6.
- ◆ Rojo #40.
- ◆ Azul #2.
- ◆ Agua.

2.1.2 Material de empaque.

- ◆ Papel de aluminio.
- ◆ Caja plegadiza.

2.1.3 Maquinaria y utensilios.

- ◆ Área de Mezclado.
 - Granulador de húmedos.
 - Horno.
 - Bandejas.
 - Tamices
 - Molino Oscilante
 - Mezclador en V.
 - Amasadora.
- ◆ Área de Tableteado.
 - Tableteadora.
 - Balanza.
 - Colador.
 - Cuchara Medidora.
- ◆ Área de Empaque.
 - Encelofanadora.
 - Contenedor.

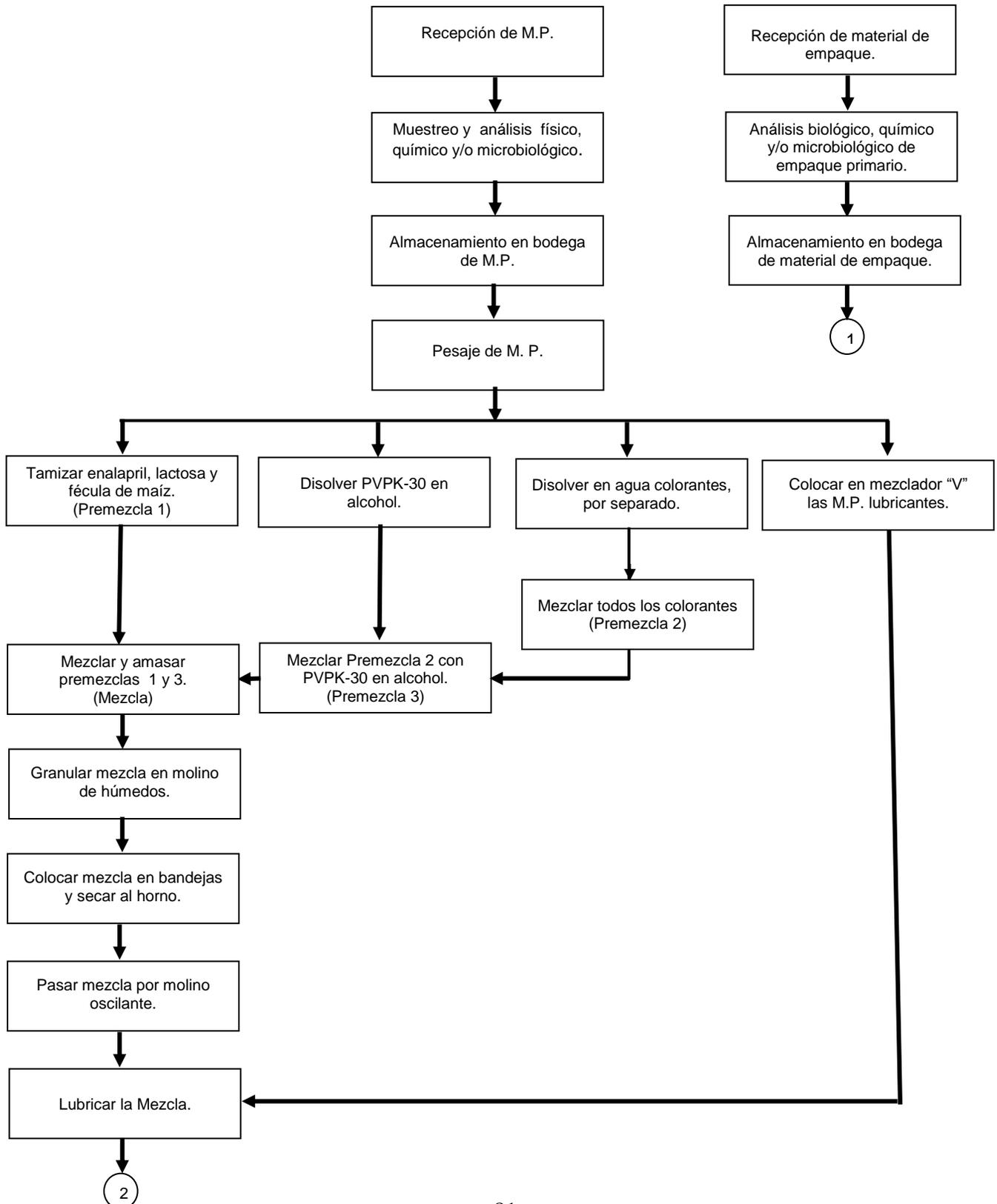
Desarrollado por: Coordinadoras del Plan.

Fecha: Julio/2004.

¹⁴ Ver anexo 9: Descripción de las principales materias primas.

4.1.3 ETAPA 3: ELABORACIÓN DE UN DIAGRAMA DEL PROCESO.

En el siguiente diagrama de flujo se presenta la descripción detallada del proceso de manufactura correspondiente al medicamento Enalapril Tablecaps 20 mg:



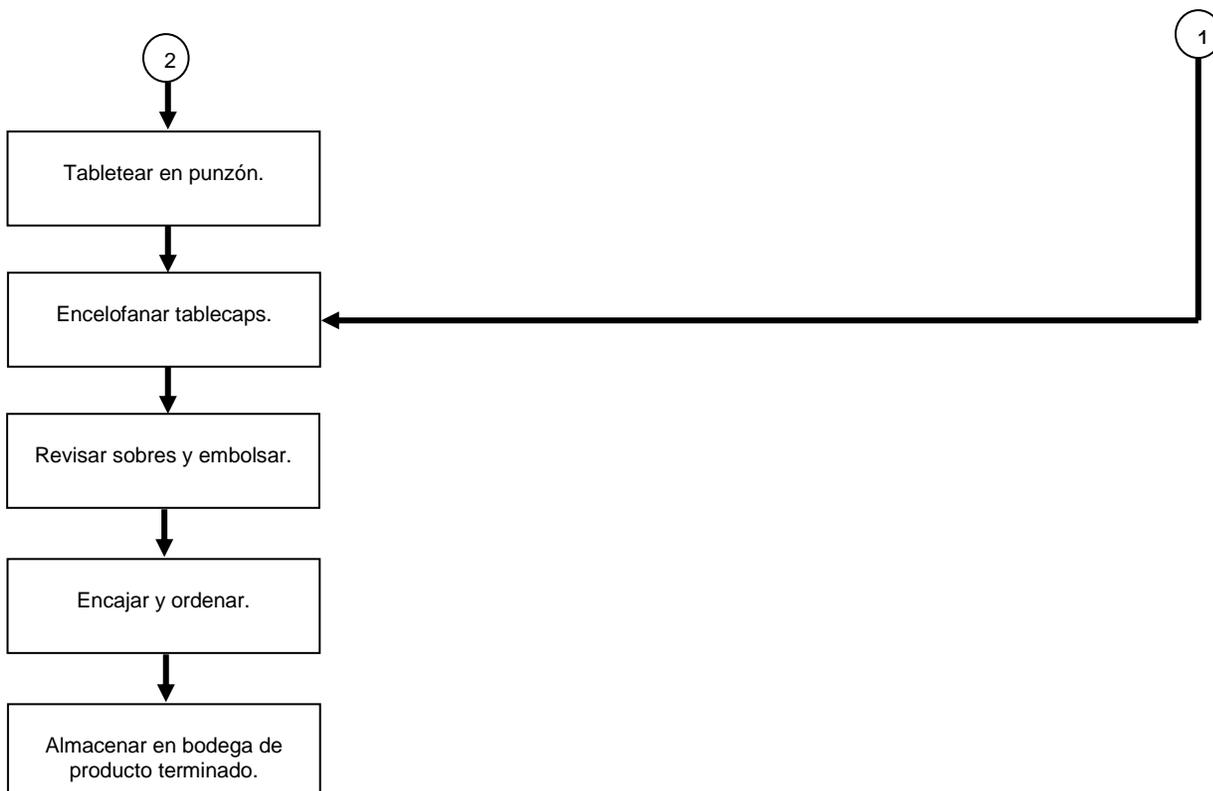


Figura 7: Diagrama de flujo de proceso productivo del fármaco: Enalapril Tablecaps.

El proceso dá inicio con la recepción de M.P., posteriormente se efectúan análisis físicos, químicos y/o microbiológicos de las mismas, para que puedan ser almacenadas en bodega; cuando sean requeridas en el proceso se transportan al área de pesaje para tomar las medidas en base a la orden de producción.

A partir de este momento se inicia el proceso de transformación, con el tamizado de enalapril, lactosa y fécula de maíz en la maquina mezcladora y auxiliados de un tamiz; en un recipiente por aparte se disuelve PVPK 30 en alcohol, al igual que todos los colorantes se disuelven en agua por separado, para posterior mezclarlos y conformar una premezcla que se añadirá al PVPK 30 en alcohol y ésta ultima añadirla a las materias primas que fueron tamizadas para conformar la mezcla principal.

Posteriormente se efectúa el proceso de granulado y secado de la mezcla, luego se muele y se lubrica para que pueda ser tableteado. Cuando la tableta esta formada se efectúa el encelofanado y se colocan en cajas o bolsas para ser almacenados en bodega.

4.1.4 ETAPA 4: VERIFICACIÓN IN SITU DEL DIAGRAMA DE PROCESO.

El proceso de verificación del diagrama de flujo fué llevado a cabo en la planta, por las coordinadoras del equipo HACCP, en colaboración con el personal de cada área productiva, donde se confirmó que todas las operaciones fueron correctamente incluidas en cada etapa del proceso.

A continuación se desarrollan los siete principios que conforman el plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.

4.1.5 PRINCIPIO 1: REALIZAR UN ANÁLISIS DE PELIGROS.

Una vez desarrolladas las cuatro etapas anteriores, se inicia con el análisis de peligros. Este análisis se realiza en cada una de las fases que conforman el proceso productivo, señaladas en el diagrama de flujo. Las etapas del proceso correspondientes al material de empaque no se evalúan en el análisis de Peligros debido a que los proveedores cuentan con certificación que asegura la calidad de los mismos; además, registros del laboratorio revelan que anteriormente no se han presentado problemas o anomalías relacionados con la calidad del empaque, especialmente el primario que podría contaminar o reaccionar con el producto y causar daños a la salud del consumidor final.

El análisis de peligros consta de dos etapas fundamentales:

1. Identificación de los peligros: En esta etapa se identifican los peligros a través de la tormenta de ideas (braisntorming), se presenta una lista de peligros potenciales identificados para cada etapa del proceso, ya sean estos de naturaleza: física, química y/o microbiológica.
2. Evaluación de los peligros: Cada peligro potencial identificado debe ser sometido a una etapa de evaluación, la cual considera el riesgo o probabilidad de ocurrencia y la severidad de las consecuencias potenciales si no se controlan adecuadamente. El proceso de evaluación se llevará a cabo, a través del análisis de una Tabla de Significancia.¹⁵

¹⁵ Ver apéndice F: Tabla de Significancia de Peligros.

4.1.5.1. ETAPA 5: IDENTIFICAR, ENUMERAR Y LISTAR PELIGROS POR FASES DEL PROCESO.

Para cualquier proceso productivo, existen principalmente seis factores que afectan o intervienen en la búsqueda de la excelencia en la calidad de los productos, a los que es necesario poner especial atención; éstos se agrupan de la siguiente manera:

- ◆ Personal.
- ◆ Procedimientos.
- ◆ Ambiente.
- ◆ Monitoreo o inspección.
- ◆ Maquinaria.
- ◆ Materia prima.

Tomando en cuenta dichos factores, e inclusive la distribución en planta¹⁶, las coordinadoras del Plan HACCP, en colaboración con los demás integrantes del equipo, inician la identificación de peligros para el fármaco: Enalapril Tablecaps, manufacturado en el laboratorio objeto de estudio.

El análisis del proceso, entrevistas con personal operativo, conjuntamente con las visitas técnicas efectuadas al laboratorio, han permitido identificar peligros de tres tipos de naturaleza (química, física y biológica), los cuales se presentan a continuación:

1. Peligros Biológicos:¹⁷ Consisten en la presencia de agentes patógenos causantes de enfermedades, en cualquiera de las fases del proceso de manufactura.

En la siguiente cuadro se presentan los microorganismos a los que es susceptible de contaminación el medicamento Enalapril Tablecaps, en el proceso productivo con sus correspondientes características de crecimiento.

¹⁶ Ver anexo 10: Distribución en planta del laboratorio prototipo.

¹⁷ Ver apéndice G: Descripción de características de agentes patógenos.

Cuadro N° 5: Características de crecimiento para patógenos asociados al proceso de Enalapril Tablecaps.

Agente Patógeno	T° de crecimiento	pH
Salmonella	5-34°C	4.0-9.0
Staphylococcus aureus	6.5-46°C	4.5-9.3
Escherichia coli	10-44.5°C	4.5-9.0
Pseudomona	6-44°C	4.5-9.1

Además de la presencia de agentes patógenos, existen determinaciones microbiológicas que al superar los límites establecidos, se convierten en peligros significativos; en el cuadro se presenta el detalle.

Cuadro N° 6: Determinaciones microbiológicas para el fármaco: Enalapril Tablecaps.

Determinación	Limites
Recuento total de bacterias.	Menor a 100 ufc ¹⁸ /ml ó g.
Recuento total de hongos y levaduras.	Menor a 100 ufc/ml ó g.

2. Peligros Químicos: Los peligros de esta naturaleza resultan de un mal tratamiento de la materia prima, descuidos durante el proceso o actividades propias del mismo; el cual puede referirse desde el exceso de materia prima hasta una contaminación cruzada por inadecuada limpieza del equipo.

A continuación se presenta el detalle de los peligros químicos asociados al producto en estudio.

FACTORES

Materia Prima

Proceso

Mantenimiento del Equipo

PELIGROS

Pesticidas, contaminación cruzada.

Variación en la medida de las materias primas

Residuos de lubricantes.

¹⁸ Unidades formadoras de Colonias.

3. Peligros Físicos: causados por la presencia de agentes externos al producto, los cuales resultan de diversas fuentes que se detallan en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 7: Peligros Físicos asociados a la manufactura de Enalapril Tablecaps.

CAUSAS	FUENTE
1. Cabellos	Personal operativo.
2. Metal	Tornillos, tuercas.
3. Piedra	Materia Prima.
4. Mota o hilos	Paño para limpieza y desinfección.

A continuación en el cuadro N° 8, se presenta el detalle de peligros identificados por cada una de las fases del proceso, con su correspondiente medida preventiva.

Cuadro N° 8: Listado de los peligros para el proceso de manufactura de Enalapril Tablecaps, con sus correspondientes medidas preventivas.

ETAPA DEL PROCESO	PELIGRO B: Biológico Q:Químico F: Físico	MEDIDA PREVENTIVA.
Recepción de M. P.	B- Presencia de agentes patógenos. – Recuento total de bacterias, hongos y levaduras mayor a límites establecidos.	– Exigir certificación y/o pruebas de análisis del proveedor conforme a farmacopea.
	Q- Contaminación cruzada con otros agentes químicos. – M.P. con fecha de vencimiento cercana a la fecha de recepción.	– Efectuar análisis de comprobación en el laboratorio de C. de C. – Definir políticas que establezcan periodos de vida útil para la M.P. mayor a 3 años a partir de fecha de recepción.
	F- Materiales extraños tales como: madera, metal, piedra y cabello.	– Inspección visual por parte del departamento de control de calidad.

Almacenaje de M.P.	B- Crecimiento de agentes patógenos; bacterias y hongos.	<ul style="list-style-type: none"> – Condiciones adecuadas de almacenaje (Tº, HR, protección de luz solar). – Efectuar reanálisis en las M.P. periódicamente.
	Q- Contaminación cruzada con pesticidas.	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar pesticidas inofensivos a la salud y asegurar correcto cierre de contenedores de la M.P. – Efectuar fumigaciones en periodos de vacación.
	F- Ninguno	
Pesaje de M.P.	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> – Uso de vestimenta obligatoria y buenas practicas de higiene personal. – Limpieza y desinfección de área y equipo de trabajo. – Procurar flujo continuo en el proceso. – Evitar entrar y salir continuamente del área cuando se efectúe pesaje.
	Q- Medición incorrecta. – Contaminación cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> – Aplicar programas periódicos de calibración de básculas y balanzas. – Capacitación del personal a cargo. – Efectuar pesaje individual de cada M.P.
	F- Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar un sistema de extracción de aire. – Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.

Preparación de premezcla 1.	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> – Buenas prácticas de higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> – Correcto cumplimiento de Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección (SSOP'S, siglas en ingles). – Capacitación continua del personal.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar sistema de extracción de aire. – Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.
Preparación de premezcla 2.	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> – Efectuar análisis completo de calidad en el agua. – Mantenimiento periódico del desmineralizador. – Vestimenta adecuada y aplicar buenas practicas de higiene personal.
	Q- Presencia de metales pesados y/o sales.	<ul style="list-style-type: none"> – Efectuar análisis completo de calidad en el agua. – Mantenimiento periódico del desmineralizador.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar sistema de extracción de aire. – Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.

Preparación de premezcla 3.	B- Ninguno.	
	Q- Contaminación cruzada.	<ul style="list-style-type: none"> - Correcto cumplimiento de SSOP`S. - Capacitación periódica del personal.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar sistema de extracción de aire. - Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.
Mezclar y amasar premezclas 1 y 3. (Mezcla)	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> - Buenas prácticas de higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con lubricante o residuos de otras materias primas.	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección del adecuado ensamble y estado de la maquinaria y/o equipo. - Correcto cumplimiento de SSOP`S.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar sistema de extracción de aire. - Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.
Granular la mezcla.	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> - Buenas prácticas de higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con lubricantes o residuos de otras M.P.	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación del personal. - Inspección del adecuado ensamble y estado de maquinaria y/o equipo. - Cumplimientos de SSOP`S.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> - Utilizar sistema de extracción de aire. - Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.

Secar la mezcla.	B- Crecimiento de agentes patógenos debido a la presencia de humedad.	<ul style="list-style-type: none"> – Especificar cantidad de mezcla por bandeja en el horno secador. – Mantenimiento periódico de maquinaria y equipo. – Definir claramente en la técnica de elaboración el tiempo y T° de exposición de la mezcla en el horno. – Usar balanza medidora de humedad en la mezcla.
	Q- Sobrecalentamiento.	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación periódica del personal. – Especificar tiempo y T° en horno. – Mantenimiento periódico de maquinaria y equipo.
	F- Ninguno.	
Moler la mezcla seca.	B- Contaminación con agentes patógenos.	<ul style="list-style-type: none"> – Higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con lubricantes y/o residuos de otras M.P.	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación periódica del personal. – Inspección del adecuado ensamble y estado de maquinaria y/o equipo. – Cumplimientos de SSOP'S.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	<ul style="list-style-type: none"> – Usar sistema de extracción de aire. – Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.

Lubricar la mezcla.	B- Contaminación con agentes patógenos.	– Buenas prácticas de higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con materias primas residuales.	– Correcto cumplimiento de SSOP`S. – Capacitación y concienciación periódica del personal.
	F- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.	– Utilizar sistema de extracción de aire. – Usar paños de limpieza adecuados (que no desprendan mota), con ruedo en los bordes.
Tabletear.	B- Contaminación con agentes patógenos.	– Buenas prácticas de higiene personal y uso de vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con materia prima residual.	– Correcto cumplimiento de SSOP`S. – Capacitación y concienciación periódica del personal.
	F- Ninguno.	
Encelofanar.	B- Contaminación con agentes patógenos.	– Higiene personal y vestimenta apropiada.
	Q- Contaminación cruzada con materias primas residuales.	– Correcto cumplimiento de SSOP`S. – Capacitación y concienciación periódica del personal.
	F- Sellado incorrecto.	– Programa de mtto. periódico de maquinaria y/o equipo.
Encajar y ordenar.	B- Ninguno.	
	Q- Ninguno.	

	F- Empaque equivocado.	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación del personal. - Correcta y visible identificación del material de empaque. - Orden en el área de empaque, bodega de producto terminado y a granel.
--	------------------------	---

4.1.5.2. ETAPA 6: EVALUAR LA SIGNIFICANCIA DE PELIGROS IDENTIFICADOS POR FASES DEL PROCESO.

Nombre del Producto: ENALAPRIL TABLECAPS 20mg

Etaapa del Proceso: Recepción de Materia Prima.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

<ul style="list-style-type: none"> - Contaminación cruzada con otros agentes químicos. - M.P. con fecha de vencimiento cercana a la fecha de recepción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de agentes patógenos. - Recuento total de bacteria, levaduras y hongos mayor a los límites establecidos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Materias extrañas: madera, metales, piedras, cabellos.
---	---	--

¿Representa un peligro significativo?

No	No	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> - El laboratorio exige análisis de M.P. acorde con farmacopeas. - Cuenta con políticas que definen periodos de vida útil para M.P. mayor de tres años, a partir de la fecha de recepción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Existe certificación por parte del proveedor. - Los registros no demuestran la ocurrencia de dicho riesgo. 	<ul style="list-style-type: none"> - No existen medios a través de los cuales el proveedor garantice la ausencia de los mismos, generados por un mal procedimiento.
--	---	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

		– Inspección visual y análisis de propiedades físicas por parte del dpto. de Control de Calidad.
--	--	--

Etaa del Proceso: Almacenaje de Materia Prima.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con pesticidas.	– Crecimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.	– Ninguno.
---	---	------------

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	-
----	----	---

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – La mayoría de contenedores poseen cierres adecuados. – Las fumigaciones se efectúan en fines de semana o periodos de vacación. – Los pesticidas utilizados no son nocivos para la salud humana. 	<ul style="list-style-type: none"> – Por condiciones de manipulación incorrectas y ambiente inadecuado. – La M.P. permanece por largos periodos de tiempo en bodega. 	-
---	--	---

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación periódica al personal. – Almacenar la M.P. de acuerdo a sus propiedades y/o características. 	-
---	--	---

Etapa del Proceso: Pesaje de Materia Prima.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

<ul style="list-style-type: none"> - Medición Incorrecta. - Contaminación Cruzada con otras M.P. 	<ul style="list-style-type: none"> - Contaminación con agentes patógenos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Presencia de partículas de polvo suspendidas e hilos.
--	--	---

¿Representa un peligro significativo?

Sí	Sí	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> - Los procedimientos de calibración no son ejecutados periódicamente. - El operario entra y sale del área de trabajo. 	<ul style="list-style-type: none"> - Incompleta vestimenta en el área de trabajo. - El operario entra y sale del área. 	<ul style="list-style-type: none"> - No se utiliza el extractor de aire. - La puerta permanece abierta cuando se efectúa el pesaje. - Incumplimiento de los SSOP'S.
--	--	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

<ul style="list-style-type: none"> - Estricto cumplimiento de los programas de calibración. - Permanencia en el área de trabajo del operario mientras se efectúe el pesaje. - Capacitación periódica del personal a cargo. - Efectuar pesaje individual de cada M.P. 	<ul style="list-style-type: none"> - Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Mantener accesos cerrados en el área de pesaje. - Utilizar sistema de extracción de aire. - Cumplimiento de los SSOP'S.
--	---	---

Etapas del Proceso: Preparación de Premezcla 1.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Presencia de hilos y/o partículas de polvo suspendidas.
--------------------------	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – Los equipos son desinfectados con alcohol 90°. – La maquinaria es de acero inoxidable, fácil de limpiar. 	<ul style="list-style-type: none"> – Incompleta vestimenta en el área de trabajo. – Incumplimiento de los SSOP'S. 	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	---	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad. – Supervisión continua en el cumplimiento de los SSOP'S. 	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente los SSOP'S.
---	---	---

Etapa del Proceso: Preparación de Premezcla 2.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

- Presencia de metales pesados y/o sales.	- Contaminación con agentes patógenos.	- Presencia de hilos y/o partículas de polvo.
---	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

- El agua utilizada en el proceso es sometida a un proceso de desmineralización y se efectúa análisis del agua previo a ser utilizada en el proceso.	- Incompleta vestimenta en el área de trabajo. - Incumplimientos de los SSOP'S.	- Falta del extractor de aire. - El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. - Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
--	--	---

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	- Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad.	- Utilizar un sistema de extracción de aire. - Ejecutar correctamente los SSOP'S.
---	---	--

Etapa del Proceso: Preparación de Premezcla 3.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada por residuos de M.P.	-	– Presencia de hilos y/o partículas de polvo.
--	---	---

¿Representa un peligro significativo?

No	-	Sí
----	---	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – Los equipos son desinfectados con alcohol 90°. – La maquinaria es de acero inoxidable, fácil de limpiar. 	-	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	---	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	-	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar un sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente los SSOP'S.
---	---	--

Etapa del Proceso: Mezclar y amasar premezclas 1 y 3 (Mezcla).

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con residuos de M.P. ó lubricantes.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Presencia de hilos y/o partículas de polvo.
---	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	No	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – Se efectúan programas de mantenimiento adecuados al equipo y maq., incluyendo actividades de lubricación. – La maq. es de acero inoxidable y desinfectado con alcohol 90°. 	<ul style="list-style-type: none"> – El alcohol es un eficaz bactericida, los agentes patógenos desaparecerán al hacer contacto con el alcohol en la mezcla. 	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	---	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	-	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar un sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente los SSOP'S.
---	---	--

Etapa del Proceso: Granular la mezcla.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con lubricantes o residuos de otras M.P.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Presencia de materias extrañas: hilo y/o partículas de polvo.
--	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	No	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – Se efectúan programas de mantenimiento adecuados al equipo y maq., incluyendo actividades de lubricación. – El equipo es de acero inoxidable y la desinfección se efectúa con alcohol 90°. 	<ul style="list-style-type: none"> – Debido al alto grado de concentración del alcohol utilizado, éste funciona eficazmente como bactericida. 	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	--	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	-	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente los SSOP'S.
---	---	---

Etapas del Proceso: Secar la mezcla.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Sobrecalentamiento de la mezcla.	– Crecimiento de agentes patógenos debido a la humedad.	-
------------------------------------	---	---

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	-
----	----	---

¿Cuál es la base de su decisión?

– Se cuenta con alarma para ser programada, y alertar cuando el tiempo en el horno ha terminado. – El mantenimiento del equipo es periódico.	– No existe medidor de humedad en la mezcla, ésta actividad se realiza basados en la experiencia del operario.	-
---	--	---

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	– Especificar cantidad de mezcla por bandeja en el horno secador. – Mantenimiento periódico de maquinaria y/o equipo. – Definir claramente en la técnica de elaboración el tiempo y T° de exposición de la mezcla en el horno. – Usar balanza medidora de humedad.	-
---	---	---

Etapas del Proceso: Moler la mezcla.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con lubricantes y/o M.P. residual.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Presencia de hilos y/o partículas de polvo.
--	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – El equipo es desinfectado con alcohol 90°. – La maquinaria es de acero inoxidable. – Se efectúan programas de mantenimiento adecuados al equipo y/o maquinaria. 	<ul style="list-style-type: none"> – Incompleta vestimenta en el área de trabajo. – Incumplimientos de los SSOP'S. 	<ul style="list-style-type: none"> – Falta de extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	--	--

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación y concienciación periódica al personal en relación a su compromiso con la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar el Sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente las acciones de SSOP'S
---	---	---

Etapa del Proceso: Lubricar la mezcla.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con residuos de M.P.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Presencia de hilos y/o partículas de polvo.
--	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	Sí	Sí
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> – El equipo es desinfectado con alcohol 90°. – La maquinaria es de acero inoxidable. 	<ul style="list-style-type: none"> – Incompleta vestimenta en el área de trabajo. – Acciones inadecuadas de higiene personal. 	<ul style="list-style-type: none"> – Falta del extractor de aire. – El equipo aledaño al proceso no es limpiado adecuadamente. – Los paños utilizados para limpiar equipo no poseen ruedo en sus bordes.
---	---	---

¿Qué medidas preventivas pueden aplicarse?

-	<ul style="list-style-type: none"> – Capacitación y concienciación periódica al personal en relación a su compromiso con la calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> – Utilizar sistema de extracción de aire. – Ejecutar correctamente las acciones de SSOP's
---	---	--

Etapa del Proceso: Tabletear.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con residuos de otras materias primas.	– Contaminación con agentes patógenos.	-
--	--	---

¿Representa un peligro significativo?

No	No	-
----	----	---

¿Cuál es la base de su decisión?

– El equipo es de acero inoxidable. – Las piezas de la maq. son desmontadas para limpiarlas y desinfectarlas con alcohol 90°.	– No existe interacción directa del operario con la materia prima por largos periodos de tiempo.	-
--	--	---

Etapa del Proceso: Encelofanar.

Peligros: Químico.	Peligros: Biológico.	Peligros: Físico.
--------------------	----------------------	-------------------

Lista de Peligros:

– Contaminación cruzada con M.P. residual.	– Contaminación con agentes patógenos.	– Sellado incorrecto.
--	--	-----------------------

¿Representa un peligro significativo?

No	No	No
----	----	----

¿Cuál es la base de su decisión?

<ul style="list-style-type: none"> - Por su forma sólida el manejo de las tablecaps es más fácil, disminuyendo la posibilidad de contaminación con M.P. residual. - El equipo es de acero inoxidable. - Las piezas de la maquinaria son desmontadas para limpiarlas y desinfectarlas con alcohol 90°. 	<ul style="list-style-type: none"> - No existe un contacto directo del operario con la tableta. 	<ul style="list-style-type: none"> - El equipo recibe mantenimiento periódico. - El operario esta atento a los fallos de la maquinaria.
--	--	---

Etapas del Proceso: Encajar y ordenar.

Peligro: Químico.	Peligro: Biológico.	Peligro: Físico.
-------------------	---------------------	------------------

Lista de Peligros:

-	-	- Empaque equivocado.
---	---	-----------------------

¿Representa un peligro significativo?

-	-	No
---	---	----

¿Cuál es la base de su decisión?

		<ul style="list-style-type: none"> - Existe una correcta y visible identificación de los materiales. - Orden en el área de empaque, bodega de producto terminado y a granel.
--	--	--

4.1.6. ETAPA 7: IDENTIFICAR LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (PCC).

Posterior al análisis de peligros, el cual ha permitido determinar los peligros más significativos de acuerdo al riesgo y la severidad que representan, se procede a identificar los puntos críticos de control, para lo cual se utilizará la herramienta: Árbol de Decisiones (Ver anexo 11).

Nombre del Producto: ENALAPRIL TABLECAPS.

Etapas del proceso: Recepción de Materia Prima.

Peligro(físico): -Materias extrañas: madera, metales, piedras y/o cabello.

Medidas Preventivas: Inspección visual y análisis de las propiedades físicas de por parte del departamento de Control de Calidad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable o aumente el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No

¿Por qué?

Aunque existen medidas preventivas que disminuyan la incidencia de objetos extraños en la M.P. no es posible garantizar completamente la no presencia del mismo; sin embargo, la etapa de tamizado eliminaría el riesgo que el producto final incluya materias extrañas.

Etapas del proceso: Almacenaje de la Materia Prima.

Peligro(biológico): Crecimiento de agentes patógenos, bacterias y hongos.

Medidas Preventivas:

- Almacenar la M.P. de acuerdo a sus propiedades y/o características
- Efectuar reanálisis de materias primas periódicamente
- Capacitación periódica del personal a cargo

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable o aumente el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No

La aplicación correcta de Buenas Prácticas de Manufactura, en apoyo con las medidas preventivas propuestas, no dan paso a que se genere una contaminación que supere los niveles aceptables en esta etapa o fase del proceso; además, los proveedores de Materia Prima ofrecen productos de alta calidad comprobada con certificación.

Etapas del proceso: Pesaje de Materias Primas.

Peligro(químico):

- Medición Incorrecta.
- Contaminación cruzada con otras M.P.

Medidas Preventivas:

- Estricto cumplimiento de los programas de calibración.
- Permanencia en el área de trabajo del operario mientras se efectuó el pesaje.
- Efectuar pesaje individual de cada M.P.
- Capacitación periódica del personal a cargo.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? Si.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? Si.

¿Por qué?

La M. P. utilizada en el proceso productivo debe ser medida en las cantidades precisas, puesto que valores incorrectos e incluso una contaminación cruzada generarían alteración en el nivel de efectividad del fármaco, y llegar a ser nocivos para la salud de los consumidores, el control a niveles aceptables se encuentra en la aplicación de las medidas preventivas propuestas.

Peligro(biológico): Contaminación con agentes patógenos.

Medidas Preventivas: Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? Si.
4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de que ocurra hasta un nivel aceptable? Si

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

Aunque en esta etapa se cuenta con medidas preventivas, no se puede asegurar la no contaminación por parte del ambiente (aire en el área) el cual puede acarrear contaminantes, pero existe la disminución del mismo por medio de la etapa posterior: secado de la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilos y/o partículas de polvo suspendidas.

Medidas Preventivas:

- Mantener accesos cerrados en el área de pesaje.
- Utilizar sistema de extracción de aire.
- Cumplimiento de los SSOP`S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapa del proceso: Preparación de Premezcla 1.

Peligro(biológico): Contaminación con agentes patógenos.

Medidas Preventivas:

- Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad.
- Supervisión continua en el cumplimiento de los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? Si.
4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de que ocurra hasta un nivel aceptable? Si

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

Aunque en esta etapa se cuenta con medidas preventivas, no se puede asegurar la o contaminación por parte del ambiente (aire en el área) el cual puede acarrear contaminantes, pero existe la disminución del mismo por medio de la etapa posterior: secado de la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilo y/o partículas de polvo suspendidas.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapa del proceso: Preparación de premezcla 2.

Peligro(biológico): Contaminación con agentes patógenos.

Medidas Preventivas: Capacitación y concienciación periódica al personal en relación al compromiso con la calidad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? Si.
4. ¿Una fase posterior del proceso eliminará el riesgo o peligro identificado o reducirá la probabilidad de que ocurra hasta un nivel aceptable? Si

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

Aunque en esta etapa se cuenta con medidas preventivas, no se puede asegurar la no contaminación por parte del ambiente (aire en el área) el cual puede acarrear contaminantes, pero existe la disminución del mismo por medio de la etapa posterior: secado de la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilo y/o partículas de polvo suspendidas.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapa del proceso: Preparación de premezcla 3.

Peligro(Físico): Presencia de hilos y/o partículas de polvo.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapas del proceso: Mezclar y amasar premezclas 1 y 3 (mezcla).

Peligro(Físico): Presencia de hilos y partículas de polvo.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapas del proceso: Granular la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilos y/o partículas de polvo.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapa del proceso: Secar la mezcla.

Peligro(biológico): Crecimiento de agentes patógenos debido a humedad.

Medidas Preventivas:

- Especificar cantidad de mezcla por bandeja en el horno secador.
- Mantenimiento periódico de maquinaria y/o equipo.
- Definir claramente en la técnica de elaboración el tiempo y T^o de exposición de la mezcla en el horno.
- Usar balanza medidora de humedad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? Si.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? Si.

¿Por qué?

Un secado de la mezcla inadecuado (presencia de humedad), fácilmente generaría el crecimiento de agentes patógenos, y estos hacerse presente en el producto final, representando riesgo para la salud humana; lo que podría ser controlado con medidores de humedad.

Etapa del proceso: Moler la mezcla.

Peligro(biológico): Contaminación con agentes patógenos.

Medidas Preventivas: Capacitación y concienciación periódica al personal en relación a su compromiso con la calidad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

Debido a que la mezcla se ha secado y se encuentra caliente, no existe un medio propicio para que los agentes patógenos se multipliquen en la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilos y/o partículas de polvo suspendidas.

Medidas Preventivas: – Utilizar un sistema de extracción de aire.
– Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapa del proceso: Lubricar la mezcla.

Peligro(biológico): Contaminación con agentes patógenos.

Medidas Preventivas: Capacitación y concienciación periódica al personal en relación a su compromiso con la calidad.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

Debido a que la mezcla se ha secado, no existe un medio propicio para que los agentes patógenos se multipliquen en la mezcla.

Peligro(Físico): Presencia de hilos y/o partículas de polvo suspendidas.

Medidas Preventivas:

- Utilizar un sistema de extracción de aire.
- Ejecutar correctamente los SSOP'S.

1. ¿Existen medidas preventivas para el riesgo o peligro identificado? Si.
2. ¿En esta fase se elimina o se reduce la probabilidad de ocurrencia del riesgo o peligro a niveles aceptables? No.
3. ¿Puede tener lugar una contaminación con el peligro identificado que supere lo aceptable ó aumentar el peligro hasta un nivel inaceptable? No.

¿Esta fase del proceso se considera como un PCC? No.

¿Por qué?

No es posible asegurar al 100% la no contaminación con el ambiente debido a las partículas de polvo suspendidas; en esta etapa, aunque el peligro no da paso a que se produzca contaminación a niveles inaceptable(no es de carácter crítico).

Etapas del proceso: Tabletear.

No se identifico peligro significativo: químico, biológico ni físico que pueda afectar el proceso.

Etapas del proceso: Encelofanar.

No se identifico peligro significativo: químico, biológico ni físico que pueda afectar el proceso.

Etapas del proceso: Ordenar y encajar.

No se identifico peligro significativo: químico, biológico ni físico que pueda afectar el proceso.

4.1.6.1. RESUMEN DE PCC IDENTIFICADOS.

El análisis de peligros haciendo uso de la herramienta Árbol de decisión, ha identificado los PCC para el proceso de manufactura del fármaco: Enalapril Tablecaps, los cuales se resumen en el siguiente cuadro.

Cuadro N° 9: Resumen de los PCC identificados en el proceso productivo del fármaco en estudio.

Fase del proceso	Peligro	PCC
Recepción de M.P.	No identificado	
Almacenaje de M.P.	No identificado	
Pesaje de M.P.	Químico: PCC: 01	<ul style="list-style-type: none"> – Estricto cumplimiento de programas de calibración. – Permanencia en el área de trabajo del operario. – Capacitación periódica del personal. – Efectuar pesaje individual de cada M.P.
Preparación de Premezcla 1	No identificado	
Preparación de Premezcla 2	No identificado	
Preparación de Premezcla 3	No identificado	
Mezclar y amasar premezclas 1 y 3 (Mezcla)	No identificado	
Granular la mezcla	No identificado	
Secar la mezcla	Biológico PCC:02	<ul style="list-style-type: none"> – Cantidad de mezcla por bandeja en el horno secador. – Mantenimiento periódico de maquinaria y/o equipo.

		<ul style="list-style-type: none"> - Tiempo y T° de exposición de la mezcla en el horno. - Control de humedad en la mezcla utilizando balanza medidora de humedad.
Moler la mezcla	No identificado	
Lubricar la mezcla	No identificado	
Tabletear	No identificado	
Encelofanar	No identificado	
Ordenar y encajar	No identificado	

4.1.7. ETAPA 8: DEFINIR LOS LÍMITES CRÍTICOS PARA CADA PCC.

Para cada etapa del proceso identificado como PCC, es necesario definir valores indicativos que señalen el límite entre lo aceptable y no aceptable, comúnmente conocidos como Límites Críticos.

Tomando como referencia límites internos vigentes en el laboratorio, a continuación se especifican los valores críticos para cada uno de los PCC identificados.

Cuadro N° 10: Límites críticos para cada PCC.

Etapa del proceso	Peligro	PCC	Límite crítico.
Pesaje de M.P.	<ul style="list-style-type: none"> - Medición incorrecta. - Contaminación cruzada. 	PCC:01	<ul style="list-style-type: none"> - Error en el pesaje: ± 0.02 g - Ausencia de contaminación cruzada.
Secado de la mezcla.	<ul style="list-style-type: none"> - Crecimiento de agentes patógenos debido a humedad. 	PCC:02	<ul style="list-style-type: none"> - humedad en la mezcla, rango de 3-4%

4.1.8. ETAPA 9: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VIGILANCIA Y/O MONITOREO.

Los procedimientos de vigilancia y/o monitoreo están diseñados para observar el estado de los PCC, en relación a límites críticos previamente definidos, y así establecer un diagnóstico de los mismos (si se encuentran dentro o fuera de control). El cuadro N° 11 presenta el detalle de las actividades de monitoreo.

Cuadro N° 11: Procedimientos de monitoreo para cada PCC.

PCC	Procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. (Quien/ Qué/ Cuando/ Como)
PCC:01	<p>¿Quién?: Operario encargado de la bodega de M.P. y área de pesaje.</p> <p>¿Qué?: Inspeccionar y asegurar el correcto estado de báscula y balanza, en el caso de la balanza debe ejecutar procedimientos correctos de calibración de la misma; e identificar clara y adecuadamente las M.P. pesadas para evitar futuras confusiones.</p> <p>¿Cuándo?: Previo a efectuar el pesaje de las M.P. debe verificar el estado de báscula y balanza, calibrar balanza en caso de ser necesario; para cada materia prima pesada debe colocar inmediatamente la etiqueta de identificación. Posterior al pesaje asegurarse que existe un correcto etiquetado de cada producto.</p> <p>¿Cómo?: Observar en la balanza el estado de la burbuja indicadora, si ésta no se encuentra en el centro, girar rodillos colocados en las patas de apoyo, hasta que ésta (burbuja) se posicione en el centro. Para asegurar el correcto etiquetado, compararlo con la solicitud de M.P. y especificaciones de identificación colocadas en la viñeta del envase(depósito) que contiene la M.P.</p>

PCC: 02	<p>¿Quién?: Operario del área de mezclado y granulado.</p> <p>¿Qué?: Registrar y comparar con base en los límites críticos establecidos, el nivel de humedad presente en la mezcla.</p> <p>¿Cuándo?: Posterior al tiempo de exposición de la mezcla a una T° constante en el horno secador definida en la técnica de elaboración.</p> <p>¿Cómo?: Seleccionar del horno una bandeja en posición intermedia, tomar una pequeña cantidad y colocarla en la balanza medidora de humedad; registrar el dato que indica; repetir el procedimiento para bandejas en posición superior e inferior dentro del horno.</p>
---------	---

4.1.9. ETAPA 10: DEFINIR ACCIONES CORRECTIVAS.

Para cada PCC es necesario la existencia de acciones correctivas, a ser aplicadas cuando los procedimientos de vigilancia o monitoreo indiquen que los puntos críticos han sobrepasado los límites previamente definidos.

En el cuadro N° 12 se especifican las acciones correctivas para cada Punto Crítico de Control identificado.

Cuadro N° 12: Acciones correctivas en caso de desviación a límites críticos.

PCC	Desviación a límites críticos.	Acción correctiva.
PCC:01	<ul style="list-style-type: none"> - Desviación en la medición mayor ó menor a 0.02 g , a partir de la cantidad solicitada. - Existencia de contaminación cruzada (confusión de M.P.) 	<ul style="list-style-type: none"> - La encargada de control de calidad deberá verificar el estado de la balanza, en caso necesario el operario efectuará nuevamente la calibración y el pesaje de la M.P. - En caso de existir dudas en relación a confusión de M.P., el operario debe efectuar evaluaciones de las características físicas de cada M.P. con base en su experiencia; Si aun persisten dudas en la identificación, acudir al área de control de calidad para realizar análisis químicos y/o físicos de sus propiedades.
PCC:02	<ul style="list-style-type: none"> - Nivel de humedad presente en la mezcla superior al 4%, después de haber expuesto la mezcla en el horno secador por un periodo de tiempo previamente establecido. 	<ul style="list-style-type: none"> - Exponer la mezcla en horno secador por un periodo de tiempo mayor al preestablecido en la técnica de fabricación, hasta lograr el nivel de humedad requerido y/o aceptable.

4.1.10. ETAPA 11: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO Y DOCUMENTACIÓN.

El Plan HACCP, exige que todas las actividades involucradas en el proceso productivo, para el caso específico del fármaco Enalapril Tablecaps, se encuentren registradas y/o documentadas adecuadamente (información clara, sintetizada, de fácil manejo e interpretación).

La documentación de carácter general ó común que es necesario registrar en todas las etapas del proceso productivo, relacionadas al entorno de operación de las áreas involucradas, se detallan a continuación:

- ◆ Registros de condiciones ambientales en el área de operación (Tº y Humedad Relativa (HR)), antes y durante el proceso de manufactura. (Ver anexo 12).
- ◆ Registro de limpieza y desinfección de la maquinaria, utensilios y área de manufactura (Ver anexo 13).
- ◆ Registros de uso de instalaciones y equipo (Ver anexo 14).
- ◆ Registro y control de vestimenta de trabajo e higiene personal (Ver anexo 15).
- ◆ Registros de procedimientos y resultados de auditorías internas¹⁹, externas y modificaciones.
- ◆ Registro de programa de mantenimiento de maquinaria y equipo (Ver anexo 16).

A continuación se detallan registros de documentación específicos para cada PCC identificado.

Cuadro N° 13: Especificación de los registros necesarios para cada PCC.

PCC	Registros o documentación.
PCC:01	<ul style="list-style-type: none"> – Registros de los periodos (fechas) de calibración de básculas y balanzas (ver anexo 17). – Registros de procedimientos de vigilancia y/o monitoreo (ver anexo 18). – Registros de acciones correctivas, en caso de desviación a límites críticos (ver anexo 19). – Registros de procedimientos de verificación (ver anexo 20).
PCC: 02	<ul style="list-style-type: none"> – Registros de Tº del horno y humedad presente en la mezcla posterior al cumplimiento del tiempo preestablecido en la técnica de fabricación (ver anexo 21). – Registros de procedimientos de vigilancia y/o monitoreo.

¹⁹ Ver apéndice H: Manual de auditoría interna.

	<ul style="list-style-type: none"> – Registros de procedimientos de verificación. – Registros de acciones correctivas, en caso de desviación a límites críticos. – Registros de desviaciones al proceso, en relación a la técnica de fabricación.
--	--

NOTA: Todos los registros y/o documentación deberán ser conservados por un período de tiempo no mayor a dos años.

4.1.11. ETAPA 12: ESTABLECER PROCEDIMIENTOS DE VERIFICACIÓN.

Los procedimientos de verificación permiten confirmar mediante análisis y provisión de información objetiva que el sistema es efectivo para lograr la inocuidad del fármaco en estudio; dicha actividad permite la retroalimentación continua en relación al proceso productivo y sistema HACCP.

Cuadro N° 14: Procedimientos de verificación del sistema HACCP.

PCC	Responsable	Frecuencia	Procedimiento de verificación.
PCC:01	<ul style="list-style-type: none"> – Gerente del área de Control de Calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> – Cada vez que se realicen actividades de pesaje. 	<ul style="list-style-type: none"> – Verificar que los programas de calibración se lleven a cabo con puntualidad, y que la cantidad de M.P. pesada sea la requerida; también, verificar el estado de la balanza(si se encuentra calibrada). – Comprobar que las etiquetas de identificación de M.P. estén correctas y la información colocada se encuentre completa.

PCC:02	<ul style="list-style-type: none"> - Encargado de área de mezclado y granulado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cada vez que efectúen actividades de secado en el horno. 	<ul style="list-style-type: none"> - Verificar y analizar los registros de desviaciones al proceso, fallas o problemas en la etapa, registros de T° y Humedad de las mezclas. - Verificar y comprobar el adecuado mantenimiento de los equipos.
--------	--	--	---

A continuación en el cuadro N° 15, se presenta el resumen que describe el Plan HACCP, para los PCC identificados en el proceso de manufactura del fármaco: Enalapril en la forma farmacéutica Tablecaps.

**CUADRO Nº 15: RESUMEN DEL PLAN HACCP.
PRODUCTO: ENALAPRIL TABLECAPS 20 mg.
LABORATORIO: X**

Nº de Punto crítico de control y ubicación.	Limites críticos.	Procedimientos de vigilancia, frecuencia y personal responsable de los mismos.	Acciones correctivas.	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos.
<p align="center">PCC:01 Pesaje de M.P.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Error en el pesaje: ± 0.02 g - Ausencia de contaminación cruzada. 	<ul style="list-style-type: none"> - El encargado del área de pesaje, previo a efectuar las actividades deberá verificar el estado de bascula y balanza, en caso necesario calibrar la balanza. - Por cada M.P. que se pese, debe inmediatamente colocar etiqueta de identificación y posterior al pesaje de todas las M.P. asegurarse que ha existido una correcta y completa identificación de las mismas. 	<ul style="list-style-type: none"> - La encargada de control de calidad deberá verificar el estado de la balanza, en caso necesario, el operario deberá efectuar nuevamente la calibración y el pesaje de las M.P. - En caso de existir dudas en relación a confusión de M.P., el operario debe efectuar evaluaciones de las características físicas, con base en su experiencia; Si aun persisten dudas en la identificación, acudir al área de control de calidad para realizar análisis químicos y/o físicos de sus propiedades. 	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de períodos de calibración de básculas y balanzas. - Procedimiento de vigilancia y/o monitoreo. - Procedimiento de verificación. - Registros de acciones correctivas, en caso de desviación a límites críticos. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cada vez que se realizan actividades de pesaje, la gerente de control de calidad deberá verificar que los programas de calibración se efectúen puntualmente; cerciorarse que la cantidad de M.P. pesada sea la requerida. - Comprobar que las etiquetas de identificación de M.P. estén correctas y la información colocada se encuentre completa.

N° de Punto crítico de control y ubicación.	Límites críticos.	Procedimientos de vigilancia, frecuencia y personal responsable de los mismos.	Acciones correctivas.	Registros HACCP	Procedimientos de verificación y frecuencia de los mismos.
PCC:02 Secado de la mezcla.	Rango de humedad permisible en la mezcla: 3-4%	<ul style="list-style-type: none"> - El encargado del área de mezclado y granulado deberá registrar y comparar con los límites críticos el nivel de humedad presente en la mezcla posterior al tiempo de exposición al horno a T° constante (definido en la técnica de elaboración); colocando una pequeña muestra de la mezcla en la balanza medidora de humedad. - Realizar este procedimiento, cada vez que se efectúe el proceso de secado al horno. 	<ul style="list-style-type: none"> - Se deberá exponer la mezcla en el horno secador por un tiempo mayor al establecido en la técnica de fabricación, hasta lograr el nivel de humedad requerido y/o aceptable. 	<ul style="list-style-type: none"> - Registros de T° del horno y humedad en la mezcla. - Procedimientos de vigilancia y/o monitoreo. - Procedimiento de verificación. - Registros de acciones correctivas, en caso de existir desviaciones a los límites críticos. - Registros de desviaciones al proceso, en relación a la técnica de fabricación. 	<ul style="list-style-type: none"> - Cada vez que se efectúen actividades de secado en el horno el encargado del área de mezclado y granulado deberá verificar y analizar los registros de desviaciones al proceso, fallas o problemas en la etapa, registros de T° y humedad en las mezclas. - Verificar y comprobar el adecuado mantenimiento de los equipos.

CAPITULO V

EVALUACIÓN COSTO/BENEFICIO.

Tomando como referencia el capítulo anterior, se puede visualizar la necesidad de implementar y/o mejorar los sistemas de gestión de calidad para la Industria Farmacéutica Salvadoreña.

Partiendo de dicha situación el presente capítulo permite describir los costos asociados a la alternativa de solución propuesta, realizando una evaluación Costo-Beneficio, con la finalidad de verificar la factibilidad de la propuesta.

Se da inicio con las generalidades del análisis Costo-Beneficio, considerando que el beneficio a obtener es a largo plazo, al mismo tiempo es importante destacar el reconocimiento y prestigio del Laboratorio y esto a su vez permite promover la expansión del mercado.

Posteriormente se efectúa el análisis tanto de los costos con la implementación del Plan, así como también los beneficios a obtener, en términos monetarios. Los datos se calculan mediante la Tasa Mínima de Rendimiento establecida por el Laboratorio objeto de estudio.

Finalmente la relación entre los costos y los beneficios esperados, con base al análisis, se especifica la conclusión que define claramente la factibilidad de la propuesta.

5.1. ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO.

El análisis Costo- Beneficio es considerado como una técnica original de evaluación económica, que consiste básicamente en una contabilización de costos y resultados en términos monetarios. Dicho análisis se remonta a los estudios de A.J. Dupuit (Ingeniero francés que ya en 1844 la aplicaba para determinar la utilidad y la viabilidad económica de las obras públicas), en la que tanto los costos, como las consecuencias (beneficios) de un proyecto, vienen expresados en términos monetarios. Además permite identificar la opción que amplía la diferencia entre beneficios y costos; que es, en teoría, la opción que maximiza el bienestar de la sociedad, lo cual nos ofrece un criterio de decisión claro. La principal ventaja de este enfoque es que, permite confrontar el beneficio neto de un proyecto determinado con la opción de no realizarlo.

5.1.1 PRINCIPIOS SOBRE EL ANÁLISIS COSTO – BENEFICIO.

Cualquier problema existente que se analice con el objetivo de encontrar posibles soluciones, deberá incluir en el análisis de alternativa, un estudio de la relación Costo-Beneficio, éste permitirá fijar prioridades y definir si la solución establecida es la más óptima. Para desarrollar dicho análisis, es necesario hacer uso de metodologías de evaluación económica, entre las que figura: Valor Presente(VP).

Valor Presente, significa traer del futuro al presente cantidades monetarias a su valor equivalente, para lo cual se utiliza una tasa de descuento, denominada así, debido a que los flujos de efectivo al trasladarse al presente se traducen en flujos descontados.

Todas las empresas fijan una tasa de rendimiento, conocida como Tasa Mínima Atractiva de Retorno (TMAR), para cualquier inversión que efectúen, la cual funciona como referencia para definir el aceptar o rechazar dichas inversiones. Éstas(empresas), esperan que su dinero crezca en términos reales, lo que significa ganar un rendimiento superior a la inflación, por lo tanto la TMAR se fija a través de la siguiente fórmula:

TMAR = tasa de inflación + Premio al riesgo.

La tasa de inflación está fuera del alcance de cualquier analista o inversionista, su valor es estimado; el premio al riesgo es el verdadero crecimiento del dinero y se le denomina así porque las empresas arriesgan su dinero y por arriesgarlo merecen una ganancia adicional sobre la inflación, este valor es fijado por los inversionistas.

La TMAR, es la tasa de descuento a utilizar en el cálculo del VP de los flujos de efectivo (ya sean estos ingresos o egresos para la empresa u organización) que permitirá establecer finalmente una relación entre Costos y Beneficios estimados, en la ejecución de proyectos de inversión.

Para evaluar la factibilidad de implementar el Plan HACCP en el Laboratorio objeto de estudio, se desarrolla el análisis Costo- Beneficio para el cual es de importancia tomar en cuenta las siguientes consideraciones especiales:

- ✓ La Estimación se realiza para el Laboratorio Farmacéutico objeto de estudio, el cual esta conformado por 14 personas operando en la planta.
- ✓ Para desarrollar eficazmente el Plan HACCP, se debe contar con el compromiso real por parte de la dirección del Laboratorio Farmacéutico. Para el caso del Laboratorio objeto de estudio se cuenta con el interés, involucramiento y liderazgo de la dirección y el personal del mismo.
- ✓ El grupo coordinador del plan HACCP realiza la cuantificación de costos y beneficios para 10 años (tiempo en el que se estima que la inversión efectuada en la implementación de la propuesta se recupera).
- ✓ Para la compra de equipo y contratación de servicios propuestos por el Plan HACCP, se efectuó cotizaciones de diversos proveedores.

✓ 5.2. ESTIMACIÓN DE COSTOS ASOCIADOS AL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y MTTO. DEL PLAN HACCP.

El desarrollo del Plan HACCP, consideró adecuado que el laboratorio objeto de estudio debe adquirir equipos y contratar servicios necesarios para mejorar las condiciones de operación que contribuyan a garantizar inocuidad en los fármacos manufacturados; para la selección de los mismos se efectúan cotizaciones de distintos proveedores, el detalle se presenta a continuación:

EQUIPOS A COMPRAR

- ✓ Extractores de aire.
- ✓ Balanza de Humedad.

SERVICIOS A CONTRATAR

- ✓ Capacitaciones.
- ✓ Calibraciones profesionales para equipo de medición.

5.2.1. COMPRA DE EQUIPO: EXTRACTOR DE AIRE²⁰.

De acuerdo a la Identificación de Puntos Críticos de Control, el Laboratorio Farmacéutico objeto en estudio presenta dificultades en relación a la presencia de partículas de polvo suspendidas en las áreas de operación, lo cual podría mejorarse con la utilización de extractores de aire de calidad farmacéutica, localizados en zonas estratégicas.

Se estableció la necesidad de comprar tres equipos extractores de aire (localizados en las áreas de mezclado y granulado, tableteado y encelofanado), que contribuyan a disminuir la probabilidad de ocurrencia del peligro antes mencionado; el cuadro N° 16 presenta los precios de extractores de aire ofrecido por proveedores autorizados por la JVPQF.

Cuadro N° 16: Precios de extractores de aire.

Empresa	Dirección	Precios
Gama Auto Aire S.A. de C.V.	Col. Escalón 59 Av. Nte. No. 148, S.S.	\$250.00+ IVA.
Control Aire S.A. de C.V.	Col. Jardines de Guadalupe Cl del Bósforo N° 4 Antiguo Cuscatlan.	\$ 300.00 + IVA

²⁰ Ver anexo 22: Modelo de extractor de aire.

Se recomienda que el extractor de aire y su respectivo mantenimiento sean proporcionados por la empresa Gama Auto Aire, la determinación se realizó con base en precios.

5.2.2. COMPRA DE EQUIPO: BALANZA DE HUMEDAD.

Actualmente en el laboratorio objeto de estudio el procedimiento de monitoreo del nivel de humedad en la mezcla, para manufacturar las tabletas es manual (al tacto y en base a la experiencia del operario), la propuesta consiste en comprar una balanza de humedad que garantice un correcto secado de la mezcla (conforme a los Límites Críticos).

Los proveedores de la balanza de humedad son extranjeros debido a la falta de proveedores o distribuidores nacionales; el cuadro N° 17 presenta cotizaciones de proveedores de marcas reconocidas en equipos de medición.

Cuadro N° 17: Precios de balanzas de humedad de diferentes proveedores.

Bascula medidora de humedad.	Marcas / Costos + IVA		
	Mettler Toledo	Gram Precisión	Denver Instrument.
Compra	\$1900.00	\$1800.00	\$2000.00
Mantenimiento	\$150.00	\$150.00	\$150.00

Mettler Toledo es la marca de la balanza que se recomienda adquirir para los procedimientos de secado y presencia de humedad en mezclas²¹. El mantenimiento y/o calibración de la misma se sugiere ser realizado por el Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, en frecuencias anuales.

5.2.3 CONTRATACIÓN DE SERVICIOS DE CAPACITACIÓN.

Se plantea la necesidad de desarrollar en los trabajadores el sentido del compromiso en pro de la calidad, al mismo tiempo al referirse a la Industria Farmacéutica se especifica sobre un sector que debe poseer las mas inocuas

²¹ Ver anexo 23: Especificaciones de balanza de humedad Mettler Toledo.

medidas higiénicas y procurando cumplir con los procedimientos de Seguridad y sanitización.

Por tal motivo, se determinó necesario la ejecución continua de programas de capacitación para el personal; en el cuadro N° 18 se detallan cotizaciones de costos de capacitación proporcionado por diversos proveedores.

Cuadro N° 18: Costos por capacitación de diversos proveedores.

INSTITUCION	CAPACITACION	DURACION	LUGAR	COSTO TOTAL s/ IVA
INSAFORP	Conocimiento del HACCP.	3 sábados (12 h.)	INSAFORP	\$ 400
	Capacitación anual de refuerzo sobre el HACCP.	1 sábado (4h)	INSAFORP	\$125
Asociación de Capacitación Profesional	Conocimiento del HACCP.	3 sábados (12 h.)	Laboratorio	\$1000
	Capacitación anual de refuerzo sobre el HACCP.	1 sábado (4h)	Laboratorio	\$300
FUSADES	Conocimiento del HACCP.	3 sábados (12 h.)	FUSADES	\$550
	Capacitación anual de refuerzo sobre el HACCP.	1 sábado (4h)	FUSADES	\$150
Centro de Control de Calidad Industrial.	Conocimiento del HACCP.	3 sábados (12 h.)	Laboratorio	\$725
	Capacitación anual de refuerzo sobre el HACCP.	1 sábado (4h)	Laboratorio	\$220

La entidad que se recomienda para proveer los servicios de capacitación es el INSAFORP, debido a que es el proveedor de servicios de capacitación que ofrece menores precios; sin dejar de lado la amplia experiencia y prestigio que lo caracterizan a nivel nacional en el campo de asesorías y capacitaciones.

5.2.4. SERVICIOS PROFESIONALES DE CALIBRACIÓN PARA EQUIPO DE MEDICIÓN.

Los procedimientos de pesaje y medición para la Industria Farmacéutica representan un factor importante, debido a la finalidad de éstos, puesto que son manufacturados para el consumo humano; por tal motivo se recomienda la ejecución de un programa de calibración para el equipo de medición, el cuadro N° 19 muestra cotizaciones de proveedores de servicios de calibración de mayor reconocimiento a nivel nacional.

Cuadro N° 19: Cotización de precios de servicios de calibración para equipos de medición (basculas y balanzas).

EQUIPO	PROVEEDORES		
	Aragón Valencia, S.A.	CONACYT	UDB
Básculas	\$170.00	-----	\$175.00
Balanzas	\$45.00	\$29.00	\$55.00
TOTAL.	\$215.00	\$29.00	\$230.00

La calibración de los instrumentos estará a cargo del Laboratorio de Metrología de la Universidad Don Bosco, puesto que cuenta con Certificación Internacional que lo acredita para efectuar dichos procedimientos garantizando alta calidad.

5.2.5 RESUMEN DE COSTOS ASOCIADOS AL PROCESO DE IMPLEMENTACIÓN Y MANTENIMIENTO DEL PLAN HACCP.

El cuadro N° 20, presenta el resumen de costos ofrecidos por los proveedores seleccionados para proporcionar los equipos y/o servicios solicitados en el proceso de implementación y mantenimiento del HACCP en el laboratorio objeto de estudio.

Cuadro N° 20: Resumen de Costos en equipos y/o servicios de proveedores seleccionados.

Descripción	Frecuencia	Proveedor	Costo s/IVA
Capacitación del HACCP.	—	INSAFORP	\$400.00
Capacitaciones de Calidad.	Anual	INSAFORP	\$125.00
Compra de 3 extractores de aire.	—	Gama Auto Aire	\$750.00
Mantenimiento de extractores de aire.	Semestral	Gama Auto Aire.	\$100.00 (c/6 meses)
Compra de balanza medidora de humedad.	—	Mettler Toledo	\$1900.00
Mantenimiento y/o calibración de balanza de humedad.	Anual	Metrología UDB	\$150.00
Calibraciones de equipo de medición.	Semestral	Metrología UDB	\$230.00 (c/6 meses)

Para calcular el flujo de costos anuales durante los 10 años de evaluación, se considero necesario estimar la tasa de inflación que afectará en el tiempo el valor de los mismos.

5.3 CALCULO DEL VALOR PRESENTE (VP) DE COSTOS TOTALES ANUALES DE IMPLEMENTACIÓN Y MTTO. DEL HACCP.

Posterior a la estimación de costos y/o desembolsos a efectuar para implementar el HACCP, es necesario calcular el Valor Presente de los flujos de efectivos, de acuerdo a la siguiente fórmula:

$$VP = P + \frac{FNE_1}{(1+i)^1} + \frac{FNE_2}{(1+i)^2} + \dots + \frac{FNE_n}{(1+i)^n}$$

Donde:

FNE_n = Flujo neto de efectivo del año n, que corresponde a los desembolsos a efectuar para el mantenimiento del HACCP.

P= Inversión inicial en el año cero.

i= tasa de referencia que corresponde a la TMAR.

Para el caso específico del laboratorio objeto de estudio, se estima una TMAR equivalente al 20%, capitalizable anualmente.

En los casos en los que el flujo neto de efectivo para los diez años de evaluación sea igual, el cálculo del VP, se simplifica a la siguiente fórmula:

$$VP = P + A \left[\frac{(1+i)^n - 1}{i(1+i)^n} \right]$$

Donde: A= Flujo neto de efectivo constante (anualidades)

n = Años de evaluación de la propuesta.

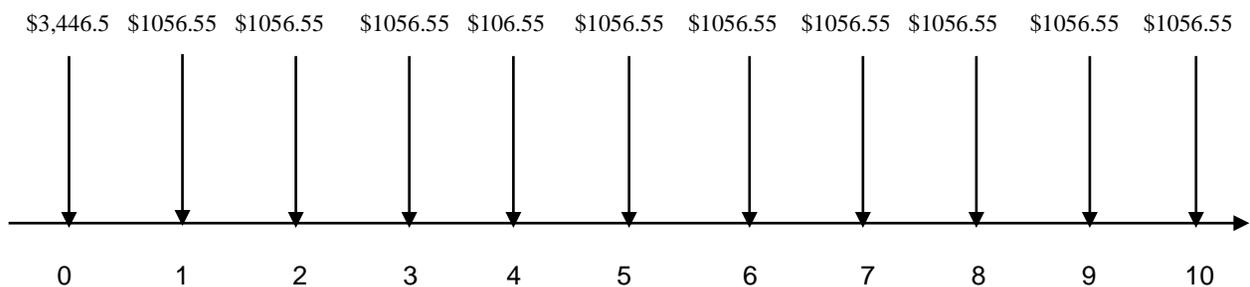
El cuadro N° 21 presenta el resumen de costos totales (incluyendo el IPC) en adquisición y mtto. de equipo y contratación de servicios que el laboratorio objeto de estudio debe efectuar en el proceso de implementación del Plan HACCP.

Cuadro N° 21: Resumen de costos totales asociados al proceso de implementación y mnto. del Plan HACCP para los diez años de evaluación .

Año	Costos de adquisición de equipos y contratación de servicios (\$).				
	Extractores de aire.	Balanza de Humedad	Capacitaciones	Calibraciones	Total
0	847.5	2147	452	0	3446.50
1	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
2	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
3	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
4	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
5	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
6	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
7	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
8	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
9	226	169.50	141.25	519.8	1056.55
10	226	169.50	141.25	519.8	1056.55

La representación gráfica de los desembolsos anuales totales que fueron descritos en el cuadro anterior se muestra en la Figura 8.

Figura 8: Flujo de desembolsos totales anuales necesarios para implementar y mantener el Plan HACCP.



$$VP = P + A \left[\frac{(1+i)^n - 1}{i(1+i)^n} \right]$$

Donde: A= \$ 1,056.55

P= \$ 3,446.50

i = 20% (TMAR del laboratorio)

n = 10 (años de evaluación)

$$VP = \$3,446.50 + \$1,056.55 \left[\frac{(1+0.2)^{10} - 1}{0.2(1+0.2)^{10}} \right]$$

VP = \$3446.50 + \$1,056.55 (4.1925)

VP = \$7,876.09 (Valor Presente de los desembolsos anuales, incluyendo la inversión inicial de la propuesta).

5.4 ESTIMACIÓN DE LOS BENEFICIOS PERCIBIDOS CON LA IMPLEMENTACIÓN DEL PLAN HACCP.

La cuantificación de los beneficios que se estiman percibir con la implementación de la propuesta, estará representado por todos los ahorros en desembolsos ocasionados actualmente por factores tales como: mala calidad, reproceso, rechazo, entre otros.

Es importante destacar que los beneficios que se estiman para el análisis, no representan ingresos pero sí ahorros en gastos innecesarios, lo cual se traduce en mejoras en el sistema productivo; al mismo tiempo es importante no perder de vista ciertos factores que no han sido cuantificados, por ejemplo: la expansión del mercado meta, incremento de ventas, presentación y prestigio del Laboratorio, entre otros.

5.4.1 CUANTIFICACIÓN DE LOS FACTORES QUE INCIDEN NEGATIVAMENTE EN EL SISTEMA PRODUCTIVO ACTUAL.

Tomando como referencia registro de un año de producción del fármaco en análisis del Laboratorio objeto en estudio se presenta a continuación el resumen de las ordenes que fueron manufacturados en dicho año. A continuación, el cuadro No. 22 presenta las especificaciones de las órdenes de producción que se manufacturan en el año en análisis.

Cuadro No. 22: Factores que afectan negativamente en el proceso de manufactura.

Ordenes	Cantidad Planificada	Cantidad Real	Cantidad Analisis	Reproceso	Obtenido (%)	Perdidas (%)
Enero	150,000	147,084	100	0	98.08	1.92
Octubre	50,000	48,025	100	1	96.05	3.95
Noviembre	150,000	146,586	100	200	97.72	2.28
TOTAL	350,000	341,695	300	201	Prom. 97.627	Prom. 2.373

El detalle de los factores que frecuentemente inciden negativamente en la manufactura del fármaco en estudio se describe en el cuadro No. 23.

Cuadro No. 23: Factores que generan pérdidas en el proceso de manufactura.

FACTORES	PORCENTAJE (%)	CANTIDAD (unidades)	GASTOS (\$)
1. Mala Calidad	2.23	7804.3	\$3983.94
2. Rechazos/ Reanálisis.	0.086	299.98	\$153.13
3. Reproceso	0.057	200.97	\$102.59
4. Demandas	0	0	0
5. Competencia	Factor externo no controlable por el Laboratorio.		
Total	$\Sigma = 2.373$	$\Sigma = 8305 \text{ U.}$	$\Sigma = \$4,239.70$

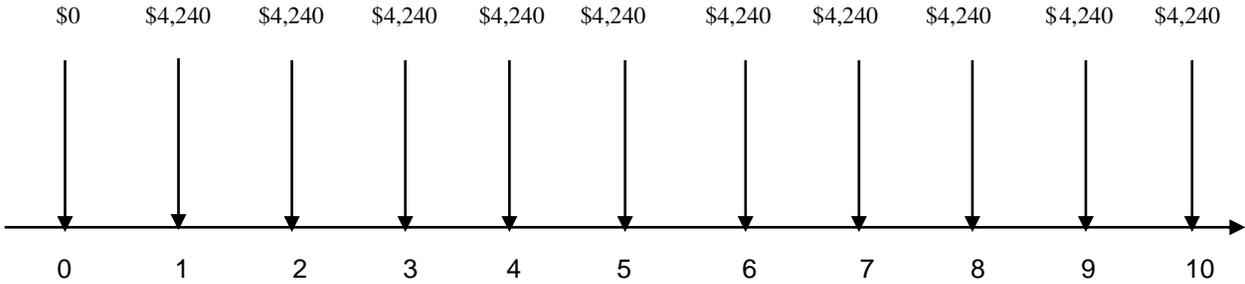
Considerando que los gastos originados por todos los factores negativos que intervienen en el proceso se mantienen constantes durante los diez años de evaluación, el resumen de dichos desembolsos se presentan en el cuadro N° 24.

Cuadro No.24: Resumen de gastos asociado a factores que inciden negativamente en el proceso de manufactura del fármaco en análisis.

Correlativo	Año.	Valor. (\$)
0	base	0
1	2005	4,240
2	2006	4,240
3	2007	4,240
4	2008	4,240
5	2009	4,240
6	2010	4,240
7	2011	4,240
8	2012	4,240
9	2013	4,240
10	2014	4,240

En la figura 9, se presenta la gráfica de desembolsos anuales, que se estiman se traducirán en ahorros con la implementación de la propuesta.

Figura 9: Flujo de efectivo que se estiman ahorros por mejorar en el proceso productivo.



5.4.2 CÁLCULO DEL VALOR PRESENTE PARA LOS BENEFICIOS QUE SE ESTIMAN OBTENER CON LA IMPLEMENTACIÓN DE LA PROPUESTA.

El detalle de los factores a considerar en el cálculo de la Valor Presente Neto de los beneficios, se presenta a continuación:

$$A = \$ 4,240$$

$$P = \$ 0$$

$$i = 20\% \text{ (TMAR del laboratorio)}$$

$$n = 10 \text{ (años de evaluación)}$$

$$VP = \$0 + \$4,240 \left[\frac{(1 + 0.2)^{10} - 1}{0.2(1 + 0.2)^{10}} \right]$$

$$VP = \$0 + \$4240 (4.1925)$$

VP = \$ 17,774.94 (Valor Presente de los gastos anuales por fallas en el proceso, que se traducirían en ahorros o beneficios al implementar la propuesta).

5.5 RELACIÓN COSTO/BENEFICIO DE LA IMPLEMENTACIÓN Y MTTO. DEL PLAN HACCP.

Tomando como referencia el cálculo del Valor Presente de los costos de implementación vrs. los beneficios estimados del mismo, se determina la relación entre costo y beneficio, que permite establecer la factibilidad de implementación de la propuesta.

La fórmula que determina la relación Costo- Beneficio es la siguiente:

$$\text{Relación Costo-Beneficio} = \frac{\text{Beneficios Esperados.}}{\text{Costos.}}$$

Donde:

Beneficios esperados: \$17,774.94

Costos de implementación y mtto.: \$ 7,876.09

$$\text{Relación Costo-Beneficio} = \frac{\$ 17,774.94}{\$ 7,876.09}$$

$$\text{Relación Costo-Beneficio} = 2.26$$

Una propuesta de inversión es atractiva para las empresas si la relación Costo-Beneficio es igual o mayor a 1, puesto que la relación indica la proporción en la que los beneficios superan a los costos; pero si por el contrario dicha relación es menor que 1, significa que los costos superan los beneficios a percibir, por lo tanto no tiene ningún sentido invertir para aquellas organizaciones con fines de lucro.

La relación Costo-Beneficio para el laboratorio prototipo es mayor a 1, lo que indica que la inversión es atractiva al cliente; es decir, es factible la implementación y mantenimiento del Plan HACCP propuesto.

CONCLUSIONES.

- ✓ La implementación de un Plan HACCP en la Industria Farmacéutica Salvadoreña que permita controlar los peligros significativos en las etapas del proceso productivo de fármacos es importante puesto que con ello, es posible ofrecer productos seguros y de calidad a los clientes, lo cual contribuye a mejorar el bienestar de los consumidores y expandir el mercado meta.
- ✓ Actualmente en el país no existe ningún laboratorio farmacéutico que implemente el HACCP, sin embargo éste goza de reconocido prestigio y aceptación Internacional; por lo que ser pioneros en implementarlo, representa una gran ventaja para los laboratorios que la apliquen, ya que al obtener la certificación resulta mas fácil ingresar en los mercados Internacionales.
- ✓ El diseño del Plan HACCP para el laboratorio objeto de estudio ha permitido presentar soluciones adecuadas a las necesidades y/o problemáticas de éste, que contribuyen a garantizar seguridad y calidad en la manufactura de fármacos; favoreciendo su capacidad de competencia a nivel Nacional e Internacional.
- ✓ El Plan HACCP, representa un modelo de aplicación a ser utilizado por los Laboratorios Farmacéuticos interesados en implementarlo, puesto que se han desarrollado todas las etapas que lo conforman y tomando en cuenta todos los factores que intervienen en el proceso de elaboración de tabletas.
- ✓ Con base en datos obtenidos en la investigación exploratoria se determinó que la mayoría de laboratorios conocen sobre el Sistema HACCP y están interesados en implementarlo; los que no lo conocen, dicen tener una noción al respecto, de existir un modelo de implementación del mismo, estarían en disposición de aplicarlo. Además se identificó la necesidad de contar con sistemas de calidad más seguros y confiables que los actuales.

- ✓ La evaluación Costo-Beneficio ha permitido definir claramente la factibilidad económica de implementar el Plan HACCP, puesto que los costos asociados a los factores que generan pérdidas en el proceso superan en el tiempo a la inversión requerida en la implementación del Plan propuesto, y éste último ofrece múltiples beneficios a la Industria Farmacéutica.

RECOMENDACIONES

- ✓ A la Escuela de Ingeniería Industrial:
 - Promover el interés en estudiantes para desarrollar trabajos de investigación en la Industria Farmacéutica.
 - Fomentar la investigación, desarrollo y elaboración de trabajos de graduación en temas realistas, innovadores y vanguardistas.
 - Mejorar las relaciones con el sector empresarial para facilitar la ejecución de trabajos de investigación.

- ✓ A la JVPQF:
 - Promover en los Laboratorios Farmacéuticos inscritos, la importancia de implementar sistemas de Calidad seguros y confiables, específicamente el HACCP, mediante charlas que permitan conocerle en relación a las bondades y beneficios del mismo.
 - Desarrollar programas de capacitación periódica del proceso de Diseño, implementación y mantenimiento del HACCP; para que sea utilizado en las unidades productoras interesadas.

- ✓ Al Laboratorio Objeto de Estudio:
 - Se recomienda la compra de la balanza de humedad con el objetivo de disminuir la probabilidad de presencia de agentes patógenos en la mezcla.
 - Los periodos de calibración en los equipos deben ser cada seis meses. Esto servirá para crear un registro del comportamiento de los equipos.
 - Se recomienda la contratación de un asesor técnico, que proporcione conferencias de la implementación del Plan HACCP y el Compromiso de la Organización en pro de la Calidad.

- ✓ A la Universidad Don Bosco:
 - Incentivar a los estudiantes a participar en trabajos investigativos innovadores.
 - Que la biblioteca de la Universidad amplíe su base de datos en relación al HACCP y al sector Farmacéutico.
 - Que la universidad, a través del departamento de Metrología, genere sólidas relaciones con organismos de acreditación del Plan HACCP y de esta manera intercambiar conocimientos con los expertos, mediante documentación e información.

- ✓ Al Gobierno de El Salvador:
 - Proporcione las herramientas adecuadas al CONACYT para que dicho organismo pueda regular, implementar y verificar el cumplimiento del plan HACCP.
 - Promover en el mercado Internacional los productos farmacéuticos manufacturados a nivel local, que permita ampliar el mercado meta y así mejorar la situación económica de la Industria.
 - Crear políticas y/o normativas de validez para los TLC, que beneficien al Sector productivo farmacéutico nacional.

- ✓ A los Proveedores del equipo recomendado (extractores de aire, medidores de humedad):
 - Mayor apertura para proporcionar la información a cerca de equipos, en relación a precios y especificaciones técnicas.
 - Mejorar los tiempos de respuesta en relación a la cotización de precios de equipos y/o servicios prestados.

GLOSARIO GENERAL.

- Agente patógeno: Microorganismos capaces de producir enfermedades a los seres humanos.
- Anaerobia: Bacteria que no utiliza oxígeno como aceptor metabólico de hidrógeno, incapaz de desarrollarse en presencia de concentraciones atmosféricas de oxígeno.
- Aptitud: Cualidad que hace a un objeto idóneo o adecuado para ejecutar determinado fin.
- Calibrar: Medida materializada de una magnitud que posee jerarquía, en términos sencillos consiste en comparar un instrumento con un patrón previamente definido.
- Certificado de análisis: Documento relativo a las especificaciones del producto o de las M.P. donde se anotan resultados de los análisis realizados a dichas materias empleadas en la elaboración del producto para asegurar el ajuste del mismo a las especificaciones.
- Concentración: Es la cantidad de principio activo presente en el medicamento, como: peso/peso (masa/masa), peso/volumen (masa/volumen).
- Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.
- Contaminación cruzada: contaminación de M.P., producto intermedio o final, con otra M.P. o producto intermedio o final durante la producción.
- Eficacia: Virtud y facultad apropiada de un determinado producto farmacéutico para desarrollar la función para el cual se diseñó.

- Empaque Primario: Es todo material (para el caso específico, papel de aluminio), que tiene contacto directo con el producto, con la misión específica de protegerlo de contaminación y adulteración.
- Empaque Secundario: Es todo objeto (Caja plegadiza) que tiene contacto con el empaque primario, con el fin de protegerlo y facilitar su comercialización.
- Especificación: Descripción de cada material o sustancia que incluye la definición de sus principales propiedades y características, así como la descripción de todas las pruebas y análisis utilizados para determinar dichas propiedades.
- Identidad: Identificación positiva de la naturaleza química y física de las materias primas y características del material e empaque.
- Inocuidad: Este concepto es una de las características principales que debe poseer cualquier producto para el consumo humano, y engloba la capacidad de un producto de no causar ningún mal a la salud del ser humano.
- Idoneidad: Para los productos comestibles por el ser humano, el hecho de que este sea idóneo es sinónimo de apropiado, bueno, puro, limpio, conveniente, etc. Es una característica o atributo del producto que lo define como apto para el consumo humano.
- Lubricante: Sustancias químicas utilizadas en la industria farmacéutica para evitar el pegado de tabletas en la superficie de los punzones y reducir la fricción entre las partículas.
- Medicamento o Producto Farmacéutico: Sustancia simple o compuesta, natural o sintética empleada para el diagnóstico, tratamiento y prevención de enfermedades de seres humanos o para modificar una función fisiológica de los mismos.

- pH (Potencial de Hidrogeno): Se define como el logaritmo negativo de la concentración molar (más exactamente de la actividad molar) de los iones hidrógeno en una solución; universalmente utilizado por la facilidad de uso, evitando así el manejo de cifras largas y complejas. El pH típicamente va de 0 a 14, siendo los pH menores que 7 ácidos, y los mayores, básicos. El pH = 7 indica neutralidad de la disolución, se considera que p es un operador logarítmico sobre la concentración de una solución.
- Potencia o riqueza: Actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio, comparada en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración
- Principio Activo: Toda sustancia natural o sintética que tenga alguna facultad farmacológica y que se identifica por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, y que reúne condiciones para ser empleadas como medicamento o ingrediente de un medicamento.
- Procedimiento: Descripción de las operaciones que deben realizarse, precauciones que deben tomarse y medidas que deben aplicarse relacionadas directa ó indirectamente, con la fabricación de un medicamento.
- Pureza: Grado en el cual las materias primas, los graneles y productos terminados se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutico, que podrá ser dado por farmacopeas o estándares internos.
- Tamiz: Cedazo de malla metálica, usado para separar las partes menudas de las gruesas de una masa pulverulenta.
- Tablecaps: Forma farmacéutica, constituida por una mezcla de polvos sometidos a presión por un punzón dentro de una matriz mediante una máquina

(tableteadora). Tienen forma cilíndrica, con bordes bien definidos y superficie lisa al contacto (recubrimiento: tiene por objeto enmascarar el sabor el sabor del fármaco, proteger de la luz y humedad o evitar su desintegración en el estómago).

- Técnica de elaboración: Documento en donde se describe la secuencia de actividades y/o procedimientos a efectuar en la manufactura de un producto (exclusivo para cada fármaco y laboratorio).
- Validación: Comprobación y verificación de la efectividad, reproducibilidad de una técnica, operación o proceso.
- Vehículo o ingrediente inactivo: Toda sustancia que se incluye en la formulación de medicamentos y actúe como conservador o modificador de algunas de sus características, para favorecer su eficacia, seguridad, administración, estabilidad, apariencia o aceptación.
- Verificar: Confirmar objetivamente que un método ó proceso, se desarrolla adecuadamente ó que los instrumentos y equipos se comportan según los límites especificados por el fabricante.
- Viabilidad: Situación que por sus circunstancias tiene probabilidades de poderse llevar a cabo.
- Virulencia: Capacidad de un organismo de superar la resistencia del ser humano.

GLOSARIO TÉCNICO.

◆ SISTEMAS DE CALIDAD.

◆ Concepto de Calidad en la Historia.

La evolución de los conceptos de Calidad en las últimas décadas ha determinado que los preceptos que antes se aplicaban estrictamente a una tarea de control ejercida en alguna dependencia de la fábrica, empresa o taller de manufactura; hoy, se han convertido en una importante herramienta de gestión, que se aplica en todas las áreas de una organización.

✓ Calidad (1920):

“El grado en el que un producto cumple con especificaciones técnicas establecidas en el momento que se diseña”.

✓ Calidad (1950).

“La adecuación al uso del producto o, más detalladamente, el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas”.

✓ Calidad (1970 hasta la fecha).

Todas las formas a través de las cuales la empresa satisface necesidades y expectativas de sus clientes, empleados, entidades implicadas financieramente y toda la sociedad en general.

◆ Aseguramiento de Calidad: Conjunto de acciones planificadas y sistemáticas, que son necesarias para proporcionar la confianza adecuada, que un producto o servicio va a satisfacer las necesidades dadas sobre Calidad.

◆ Calidad Total: Estrategia de mejora continua enfocada a proporcionar al cliente mejores productos o servicios con menores costos.

- ◆ **Círculo de Calidad:** Pequeño grupo compuesto por personas voluntarias, que resuelven problemas de niveles operativos en la empresa. Todos sus componentes pertenecen al mismo sector de trabajo; y es el propio grupo quien determina el problema a resolver.

- ◆ **Control de calidad:** Conjunto de métodos, técnicas y actividades que son utilizadas para satisfacer el cumplimiento de requisitos de calidad preestablecidos.

- ◆ **Garantía de calidad:** actividades planeadas y diseñadas para asegurar que las actividades de control de calidad se ejecuten correctamente.

- ◆ **Idoneidad:** Sinónimo de apropiado, bueno, puro, limpio, conveniente, etc. Es una característica o atributo del producto que lo define como apto y adecuado para el cual ha sido destinado.

- ◆ **Inocuidad:** Característica principal que debe poseer cualquier producto destinado para el consumo humano; engloba la capacidad del mismo de no causar ningún mal a la salud del ser humano.

- ◆ **Política de calidad:** Es el cumplimiento de normas regulatorias de una determinada actividad, enfocadas en el logro de calidad. Sólo se establecen los principios, no como lograrlos.

- ◆ **Sistema de calidad:** actividades dirigidas a la producción de un trabajo preciso y de alta calidad.

◆ SISTEMA DE ANÁLISIS DE PELIGROS Y CONTROL DE PUNTOS CRITICOS (HACCP).

Acción correctiva: Procedimiento a seguir con el proceso y/o el producto cuando ocurre una desviación de los límites críticos.

Análisis de peligros: Proceso de compilar y evaluar información sobre peligros, su severidad y riesgo para decidir cuáles son importantes para la inocuidad de fármacos.

Árbol de decisiones: Secuencia lógica de preguntas formuladas en relación con peligros identificados en cada etapa del proceso, cuyas respuestas ayudan en la determinación de puntos críticos de control (PCC).

Auditoria: Procedimiento sistemático para verificar que las actividades y resultados cumplen con lo establecido en el plan HACCP.

Contaminación: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables en el producto.

Control (sustantivo): Forma en que se están observando procedimientos correctos y cumpliendo los criterios de control.

Control (verbo): Todas las acciones necesarias para asegurar y mantener el cumplimiento de los criterios establecidos.

Desviación: No satisfacción de un límite crítico que puede llevar a la pérdida en un PCC.

Diagrama de flujo: Representación sistemática de la secuencia de fases o procedimientos llevadas a cabo en la producción o elaboración de un determinado producto.

Equipo HACCP: Grupo multidisciplinario que lleva a cabo el estudio, implementación y seguimiento del sistema HACCP.

Etapas: Un punto, procedimiento, paso u operación en la cadena productiva desde la producción primaria

HACCP: Estrategia de prevención de peligros que prioriza el aspecto sanitario, con el objeto de garantizar inocuidad e idoneidad de productos elaborados a nivel del consumidor; constituye un instrumento para evaluar riesgos y establecer sistemas de control desde el inicio de la cadena productiva hasta el análisis del producto final.

Límite crítico: Valor absoluto a ser cumplido para cada medida de control en un PCC; el no cumplimiento indica una desviación que puede permitir que se materialice un peligro.

Medidas de control: Medidas aplicadas para prevenir o eliminar un peligro en el producto (fármaco) para reducirlo a un nivel aceptable.

Monitoreo: Desarrollar una secuencia planificada de observaciones y medidas para asegurarse que los puntos críticos están bajo control y para producir un récord adecuado para futuras verificaciones.

Peligro: Agente biológico, químico o físico con el potencial de causar un efecto adverso para la salud cuando esta presente en fármacos en niveles inaceptables.

Plan HACCP: Documento que define los procedimientos a seguir para asegurar el control de la inocuidad del producto en un proceso específico, basados en los principios HACCP.

Rango: Intervalo que comprende los límites superior e inferior dentro de los cuales se mueve un límite crítico

Riesgo: Estimación de la probabilidad de que ocurra un peligro.

Severidad: Variación en las consecuencias que pueden resultar de un peligro.

Sistema HACCP: Enfoque científico y sistemático para asegurar la inocuidad de los productos desde la producción primaria hasta el consumo, por medio de la identificación, evaluación y control de peligros significativos.

BIBLIOGRAFIA Y FUENTES DE INFORMACIÓN.

LIBROS:

- ♣ Introducción a la Microbiología Médica.
Marcus M. Jensen / Donald N. Wright.
Editorial Prentice Hall.
1ª Edición, 1987.

- ♣ Boletín Trimestral del Banco Central de Reserva.
Sección Índice de Precios al Consumidor.

- ♣ Análisis Costo-Beneficio.
Layard, Richard
Editorial Fondo de Cultura económica.
1ª Edición, 1978.

- ♣ Evaluación de Proyectos.
Baca Urbina, Gabriel
Editorial Mc Graw Hill
3ª Edición, 1999.

- ♣ Administración de operaciones.
Roger Schroeder, 1992.
1ª. Edición, 1985.

- ♣ Fundamentos de Ingeniería Económica.
Gabriel Baca Urbina.
Editorial Mc Graw Hill
1ª Edición, 1994.

- ♣ Ingeniería Económica.
DeGarmo, Salivan, Bontadelli, Wicks.
Editorial Prentice Halls.
Décima edición, 1997.
- ♣ Administración de Operaciones.
Roger Schroeder.
2ª Edición, 1992.

DOCUMENTOS:

- ♣ GUÍA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA EL AREA DE ACONDICINAMIENTO PARA LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA
Rodrigo Basterrechea De la Vega.
Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala
Guatemala 1998.
- ♣ ANÁLISIS DE RIESGOS Y PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL (HACCP), EN UNA FÁBRICA DEDICADA A LA FABRICACIÓN DE SOPAS INSTANTÁNEAS TIPO RAMEN.
Norman Sandoval Escobedo.
Facultad de Ingeniería, Universidad de San Carlos de Guatemala,2003.
- ♣ DIAGNOSTICO AMBIENTAL DE LA EMPRESA PROTOTIPO.
Ing. Mynor Gil e Ing. Blanca Margarita de Gil.
San Salvador, abril de 2001.
- ♣ Evaluación del cambio de Formulación y mejora de procedimientos de fabricación de tabletas.
Universidad autónoma de Barcelona, 2001.

♣ Trabajo de Graduación. Investigación y propuesta de de solución de las necesidades de metrología en el sector hidroeléctrico de El Salvador.

Autor: Díaz Edwin/Guardado, Oscar/ Martínez Jennifer.

Universidad Don Bosco, 2003.

♣ Diseño de un manual de aplicación de la norma ISO 17025, para la acreditación de laboratorios de ensayo y/o calibración en El Salvador.

Autores: Hernández, Carmen/ Menjivar Grace.

Universidad Don Bosco, 2003.

PÁGINAS WEB:

♣ www.fsis.usda.gov.

♣ www.haccpalliance.org

♣ www.haccp.org

♣ [Wikipedia en español.htm](#)

♣ www.mundohelado.com / Puntos Críticos de Control

♣ www.usmef.org

♣ www.bcr.com.sv

♣ www.camaradecomercioes.com.org

♣ www.mettlertoledo.com

♣ www.denverinstrument.com

♣ www.Gamaservice.com.sv

♣ www.q-pdca.com.ar

♣ www.fsis.usda.gov/index.htm

APENDICES

APENDICE A: LISTADO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS
SALVADOREÑOS.

Laboratorio	Dirección
Arguello	San Miguel, 6a Av. Nte. Bis 403
Ancalmo	Calle a Antiguo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Arsal, S.A. de C.V.	Calle Modelo #512, Ciudad
Bayer	Km. 11, carretera Panamericana, Ilopango, Dpto. de San Salvador
Billca	Blvd. Constitución, Pj, San Francisco, Ciudad
Capitol	Calle Montserrat #1950, col. Moran, Ciudad
Carosa	Plg. G. Lote #1, Plan de la Laguna, Antiguo Cuscatlan, Dpto. de la Libertad
Cofasa	Final Av. Melvin Jones y 12 calle Ote., col. Utila, Nueva San Salvador, Dpto. de La Libertad
Combisa	Km. 4 1/2 de la carretera a San Marcos #428, Dpto. de San Salvador
Corporación Bonima S.A. de C.V.	Carretera Panamericana Ote. Km. 11 Ilopango, Dpto. de San Salvador
DB S.A. de S.V.	7a. Calle Pte. #4116, col. Escalón, Ciudad
De Productos Químicos Farmacéuticos D&D	Blvd. Universitario #2219, col. San José, Dpto. de San Salvador
Dinámica	Jardines de Guadalupe, Av. Mississippi #1, Antiguo Cuscatlan, dpto. de La Libertad
Enmilen, S.A. de C.V.	11 calle Pte., Block "A-2" #11, residencial Los Cipreses, Nva. San Salvador, La Libertad.
Falmar	Av. Irazu 166 col. Costa Rica S.S.
Fardel	1a. Av. Nte. Y Pje Gloria, col. Militar.

Fernández	3a. Calle Pte. Y 6a. Av. Sur, Dpto. de Sta. Ana
Fersón	Parque Industrial el Rinconcito, Km. 28 1/2 Carretera a Sta. Ana
Gamez	17 Calle Ote. #259, col. Santa Eugenia Dpto. de San Salvador
Gamma	Blvd. Bayer, Edif. Hermes #36, Cdad, Merliot, Ant. Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Gentrix	8a. Av. Sur y 8a. C . Pte. #6, Nva. San Salvador, Dpto. de La Libertad
Hispanoamericano S.A. de C.V.	Km. 20 1/2, carretera al Puerto de La Libertad, jurisdicción de Zaragoza, Dpto. de La libertad
Ifasal	Zona Ind. La Laguna, Plg. "C", lote #3, Antiguo Cuscatlan, dpto. de La Libertad
Ind. Químicas de Centro América	Blvd. Venezuela, contiguo a Terminal de buses de Occidente, San Salvador
Infarma	1a. Calle Ote. #46, col. El Milagro, San Marcos, S.S.
Intermedical Farmacorp	12 calle pte. #1177, Dpto. de San Salvador
Juan Pablo Castillo S.A. de C.V.	6a. Calle Ote. #207-A, ciudad y Dpto. de San Miguel
Laboratorios Biogalenic, S.A. de C.V.	Km. 5 1/2 Blvd. Del ejercito, entre calles Clipper y El Matazano, Soyapango, S.S.
Laboratorios Healthco	Calle Antigua a nejapa, Cantón Santa Rosa, Quezaltepeque, dpto. de La libertad
Lafar	Urb. Lourdes, 50 Av. Nte. Y 7a. C. Ote., Costado Ote. de Molsa. Ciudad
Lainez	Km. 3 1/2, Carretera a los planes de Renderos, Ciudad
Lakinsaka	Edif. Saca, Pje. Montalvo. Ciudad
Lamyl	Av. Las Medusas Nte. #15, Urb. Via del Mar, Nvo. Cuscatlan. Dpto. de Las Libertad

López	Km. 5 1/2 Blvd. Del Ejercito, Soyapango, S.S.
Marceli	Urb. Ind. La laguna, Plg "B", lote #1, intersección Calle Antigo Cuscatlan y Calle Circunvalación, Antigo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Marcopharma	Antigua calle Ferrocarril #1, col. La Sultana, Antigo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Mediken	75 Av. Nte. # 333 col. Escalón S.S.
Meditech Laboratorios de Centroamérica	3a. Calle Pte. #4085, entre 77 y 79 Av. Nte. Col. Escalón, San Salvador
Morazán	Z. Ind. Sta. Elena, Calle Chaparrastique #6, Antigo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Paill	8a. Av. Sur y 10a Calle Ote. # 470, Dpto. de San Salvador
Pharma Laboratorios	Calle Juan Mora #428, col. Costa Rica, ciudad
Pharmasil	Parque Ind., Comercial Desarrollo, Km. 7 1/2, Ant. Carretera Panamericana, C. Principal, Pje 1, Soyapango, S.S.
Pharmator	Carretera al Puerto de La Libertad, Km. 23 La Libertad
Pharmedic	Blvd. Del Ejercito Nac. Km. 4, Soyapango. Dpto. De San Salvador
Polyfarma	Pje. Marroquín #2, Bo. Las Mercedes, Santo tomas, S.S.
Propharm	Antigua Calle a San Antonio Abad #7-A, Ciudad
Quifar	7a. Av. Sur, col. Utila, Nva. San Salvador, Dpto. de La Libertad
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	C. Amatepec, 100 mts. al sur del Blvd. Del Ejercito, Soyapango, San Salvador
Químicas Aliadas	Calle Circunvalación, costado Nte. Pan Bimbo, lote # 13, bodega 1, Plan de La Laguna, Antigo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad

Químicas Legrain	8a. Calle Pte. Y 8a. Av sur. San Salvador, Dpto. de La Libertad.
Radon	Final 31 Av. Sur, Pje. Primavera #245 Col. Cucumayacan.
Real	Calle Estocolmo y calle Noruega, col. Scandia, Ayutuxtepeque, S.S.
Rodim S.A. de C.V.	Zona Ind. La Laguna, Calle Circunvalación #4, Antiguo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Rowalt Pharmaceutical	Col. Y Av. Libertad #419, Dpto. de San Salvador.
S&M	Col. Centroamérica, calle San salvador #366, San Salvador
Síntesis Química de Centroamérica	37 calle Ote. #804, Col Panamericana, Dpto. de San Salvador
Soperquimia S.A. de C.V.	Av. Sta. Mónica, lote 13, Plg. "N", Urb.Buenos Aires #4.
Suizos	Km. 10, carretera al puerto de La Libertad, Dpto. de La Libertad
Tecnofarma	C. Principal #11, col. Las Rosas #2, S.S.
Tecnoquímica	Calle Morazán #37, Ciudad Delgado, Dpto. de San Salvador
Teramed	C. Juan Mora #118, col. Costa Rica, S.A.
Vides	13 av. Su 3324, Ciudad Dpto. de San Salvador
Vijosa	Calle L-3 #10, pasaje."D", Z. Industrial Merliot, Antiguo Cuscatlan, Dpto. de La Libertad
Wholer	Final 57 Av. Nte., Av. Bernal, C. Donald Bank y Av. Div. Providencia #114, col. Miramonte, San Salvador

APENDICE B: TIPOS DE DISEÑOS MUESTRALES.²²

Probabilístico.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muestreo Aleatorio Simple. Selección de una muestra por el cual todos los elementos de la población N, tienen igual probabilidad de ser incluidos. ✓ Muestreo Aleatorio Sistemático. muestra tomada cada K- esima unidad de la población. Es utilizada en auditorias cuando la información se registra en forma ordenada (no utilizar cuando la población es desconocida). ✓ Muestreo aleatorio estratificado. Divide la población en grupos llamados estratos, cada estrato se sitúa de manera homogénea. Este tipo de muestreo es efectivo cuando la población es heterogénea, su aplicación resulta ser de bajo costo. ✓ Muestreo conglomerado. Consiste en dividir la población en grupos llamados conglomerados, las unidades de cada conglomerado son heterogéneas y los conglomerados entre sí son homogéneos. En ocasiones el muestreo resulta ser muy costoso y a veces imposible.
Determinístico.	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Muestreo dirigido o intencional. Selecciona las unidades elementales de la población a juicio de los investigadores. Es útil utilizarlo en estudios pilotos o de sondeo. ✓ Muestreo deliberado o convencional. Consiste en tomar un segmento o fracción de la población debido a su cómoda accesibilidad; es utilizado en estudios pilotos ✓ Muestreo por cuotas. Técnica de uso corriente en las encuestas de opinión pública, se selecciona bajo criterios definidos un número de elementos pertenecientes a la población.

²² Fuente: “Cómo hacer una tesis de graduación con técnicas estadísticas”.
Gidalberto Bonilla. UCA Editores. Segunda Edición.

APENDICE C: LISTADO DE LABORATORIOS ENCUESTADOS.

1. Arsal, S.A. de C.V.
2. Billca.
3. Biogalenic, S.A. de C.V.
4. Combisa.
5. Corporación Bonima S.A. de C.V.
6. Cosmos.
7. DB, S.A. de S.V.
8. Falmar.
9. Fardel.
10. Gamez.
11. Industrias Químicas de Centro América.
12. Lainez.
13. López.
14. Mediken.
15. Meditech Laboratorios de Centroamérica.
16. Paill.
17. Pharma.
18. Pharmasil.
19. Pharmedic.
20. Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.
21. Radon.
22. Real.
23. Rowalt Pharmaceutical.
24. S&M.
25. Tecnofarma.
26. Tecnoquímica.
27. Teramed.
28. Vides.

APENDICE D: ENCUESTA DIRIGIDA A LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

Objetivo:

Recopilar información básica que servirá para conocer la situación actual de la Industria Farmacéutica Salvadoreña, con relación a parámetros como: Calidad y Competitividad.

Agradecemos su colaboración al contestar las interrogantes planteadas.

Nombre del Laboratorio: _____

1. ¿A que clasificación de acuerdo a su tamaño, pertenece el Laboratorio?.

Pequeña Mediana Grande

2. ¿Qué tipo de producción se aplica en el Laboratorio?

Continua Intermitente Otros, especifique: _____

3. ¿Qué tipo de presentación de fármacos manufacturan?

4. Con relación a la pregunta anterior, ¿Qué tipo de presentación de fármacos, posee mayor demanda?

Sólidos Semisólidos Líquidos

5. La línea de producción(ej.:Sólidos) en la cual ocurre la mayoría de productos defectuoso:

Sólidos Semisólidos Líquidos

6. De acuerdo a su criterio, ¿Cuáles son las principales causas que dan origen a la producción de Fármacos defectuosos?

7. ¿Cuenta el Laboratorio con una unidad de Control de Calidad?

Si No

8. ¿Cuáles normas utilizan como referencia para efectuar controles y/o análisis de calidad?

9. ¿Conoce sobre el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos)?

Si No

De ser negativa su respuesta, pase a la pregunta número once.

10. ¿Estaría interesado y en disponibilidad de implementar HACCP?

Si No

11. ¿Si existiese un modelo de aplicación de un Sistema HACCP, estaría dispuesto a su futura implementación?

Si No

12. Con relación a la calificación del personal, ¿Cuenta el laboratorio con programas de capacitaciones?

Si No

En caso de ser negativa su respuesta, pase a la pregunta número catorce.

13. ¿Con que frecuencia se realizan, dichos programas?

Mensual Trimestral
Semestral Anual Otros, especifique: _____

14. ¿En que porcentaje es utilizada la Capacidad Instalada de la planta?

(Entiéndase Capacidad Instalada como: La máxima cantidad de productos que se pueden manufacturar dentro de la planta en un periodo determinado).

_____%

15. ¿Qué porcentaje de la producción total del Laboratorio, es comercializada en el territorio Nacional? _____%

16. ¿Qué tipo de estrategias competitivas (por ej.: precios bajos, productos de alta calidad) utiliza el Laboratorio Farmacéutico, para afrontar la globalización de los mercados?

17. ¿Cuáles son las expectativas del Laboratorio en relación a los Tratados de Libre Comercio?

✓ Económicas.	✓ De personal.	✓ De Materia Prima.
Incremento de ventas <input type="checkbox"/>	M.O. más calificada. <input type="checkbox"/>	Acceso rápido a materias primas. <input type="checkbox"/>
Reducción de Producto defectuoso. <input type="checkbox"/>	Mayores fuentes de empleo. <input type="checkbox"/>	Mejor precio de los insumos. <input type="checkbox"/>

Otros, especifique: _____

Por su colaboración, Muchas Gracias.

APENDICE E: TABULACIONES.

1. ¿A que clasificación de acuerdo a su tamaño, pertenece el Laboratorio?

Laboratorio.	Pequeña	Mediana	Grande
Arsal, S.A. de C.V.			x
Billca.		x	
Biogalenic, S.A. de C.V.		x	
Combisa.	x		
Corporación Bonima S.A. de C.V.			x
Soperquimia, S.A. de C.V..		x	
DB, S.A. de S.V.		x	
Falmar.		x	
Fardel.		x	
Gamez.	x		
Industrias Químicas de Centro América.		x	
Lainez.		x	
López.			x
Mediken.	x		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x		
Paill.		x	
Pharma.		x	
Pharmasil.		x	
Pharmedic.		x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		x	
Radon.		x	
Real.		x	
Rowalt Pharmaceutical.		x	
S&M.	x		
Tecnofarma.	x		
Tecnoquímica.		x	
Teramed.		x	
Vides.		x	
Total	6	19	3

2. ¿Que tipo de producción se aplica en el Laboratorio?

Laboratorio.	Continua	Intermitente	Otros
Arsal, S.A. de C.V.	x		
Billca.		x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x		
Combisa.	x		
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x		
Soperquimia, S.A. de C.V..		x	
DB, S.A. de S.V.	x		
Falmar.	x		
Fardel.	x		
Gamez.		x	
Industrias Químicas de Centro América.	x		
Lainez.	x		
López.	x		
Mediken.		x	
Meditech Laboratorios de Centroamérica.		x	
Paill.		x	
Pharma.		x	
Pharmasil.		x	
Pharmedic.	x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		x	
Radon.		x	
Real.	x		
Rowalt Pharmaceutical.	x		
S&M.	x		
Tecnofarma.	x		
Tecnoquímica.	x		
Teramed.	x		
Vides.	x		
Total	18	10	0

3. ¿Que tipo de presentación de fármacos manufacturan?

Laboratorio.	S,L,SS	S,L	L,SS	L
Arsal, S.A. de C.V.	X			
Billca.	X			
Biogalenic, S.A. de C.V.				X
Combisa.			X	
Corporación Bonima S.A. de C.V.	X			
Soperquimia, S.A. de C.V..		X		
DB, S.A. de S.V.			X	
Falmar.		X		
Fardel.	X			
Gamez.	X			
Industrias Químicas de Centro América.	X			
Lainez.		X		
López.	X			
Mediken.		X		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	X			
Paill.	X			
Pharma.	X			
Pharmasil.	X			
Pharmedic.	X			
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		X		
Radon.	X			
Real.		X		
Rowalt Pharmaceutical.	X			
S&M.	X			
Tecnofarma.	X			
Tecnoquímica.	X			
Teramed.	X			
Vides.		X		
Total	19	6	2	1

4. Con relación a la pregunta anterior, ¿Qué tipo de presentación de fármacos, posee mayor demanda?.

Laboratorio.	Sólidos	Semisólidos	Líquidos
Arsal, S.A. de C.V.			x
Billca.			x
Biogalenic, S.A. de C.V.			x
Combisa.			x
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x		
Soperquimia, S.A. de C.V..		x	
DB, S.A. de S.V.			x
Falmar.	x		
Fardel.			x
Gamez.			x
Industrias Químicas de Centro América.		x	
Lainez.			x
López.	x		
Mediken.	x		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x		
Paill.		x	
Pharma.			X
Pharmasil.	x		
Pharmedic.	x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x		
Radon.	x		
Real.	x		
Rowalt Pharmaceutical.			X
S&M.	x		
Tecnofarma.	x		
Tecnoquímica.			X
Teramed.	x		
Vides.	x		
Total	14	3	11

5. La línea de producción (Ej.: Sólidos) en la cual ocurre la mayoría de productos defectuosos es:

Laboratorio.	Sólidos	Semisólidos	Líquidos
Arsal, S.A. de C.V.	x		
Billca.	x		
Biogalenic, S.A. de C.V.			x
Combisa.			
Corporación Bonima S.A. de C.V.			
Soperquimia, S.A. de C.V..		x	
DB, S.A. de S.V.			x
Falmar.	x		
Fardel.	x		
Gamez.		x	
Industrias Químicas de Centro América.	x		
Lainez.	x		
López.	x		
Mediken.	x		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.			x
Paill.		x	
Pharma.	x		
Pharmasil.	x		
Pharmedic.	x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x		
Radon.	x		
Real.	x		
Rowalt Pharmaceutical.	x		
S&M.			x
Tecnofarma.	x		
Tecnoquímica.			x
Teramed.			x
Vides.	x		x
Total	18	3	7

6. De acuerdo a su criterio, ¿Cuales son las principales causas que dan origen a la Producción de Fármacos defectuosos?

Laboratorio.	Medio Ambiente/ Materia Prima	Estándares Operativos	Equipo/ Materia Prima	Maquinaria/ Monitoreo	Personal/ Maquinaria
Arsal, S.A. de C.V.		x			
Billca.					x
Biogalenic, S.A. de C.V.				x	
Combisa.				x	
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x				
Soperquimia, S.A. de C.V..	x				
DB, S.A. de S.V.	x				
Falmar.				x	
Fardel.		x			
Gamez.				x	
Industrias Químicas de Centro América.			x		
Lainez.				x	
López.		x			
Mediken.		x			
Meditech Laboratorios de Centroamérica.			x		
Paill.			x		
Pharma.				x	
Pharmasil.					x
Pharmedic.					x
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.					x
Radon.	x				
Real.					x
Rowalt Pharmaceutical.		x			
S&M.		x			
Tecnofarma.		x			
Tecnoquímica.		x			
Teramed.				x	
Vides.		x			
Total	4	9	3	7	5

7. ¿Cuenta el Laboratorio con una unidad de Control de Calidad?

Laboratorio.	Si	No
Arsal, S.A. de C.V.	x	
Billca.	x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x	
Combisa.	x	
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x	
Soperquímica, S.A. de C.V..	x	
DB, S.A. de S.V.	x	
Falmar.	x	
Fardel.	x	
Gamez.	x	
Industrias Químicas de Centro América.	x	
Lainez.	x	
López.	x	
Mediken.	x	
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x	
Paill.	x	
Pharma.	x	
Pharmasil.	x	
Pharmedic.	x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x	
Radon.	x	
Real.	x	
Rowalt Pharmaceutical.	x	
S&M.	x	
Tecnofarma.	x	
Tecnoquímica.	x	
Teramed.	x	
Vides.	x	
Total	28	0

8. ¿Cuales normas utilizan como referencia para efectuar controles y/o análisis de calidad?

Laboratorio.	GMP- USP	GMP-GLP-USP	USP
Arsal, S.A. de C.V.	x		
Billca.	x		
Biogalenic, S.A. de C.V.	x		
Combisa.	x		
Corporación Bonima S.A. de C.V.		X	
Soperquímica, S.A. de C.V..	x		
DB, S.A. de S.V.	x		
Falmar.	x		
Fardel.		X	
Gamez.			x
Industrias Químicas de Centro América.		X	
Lainez.	x		
López.		X	
Mediken.	x		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.			x
Paill.	x		
Pharma.			x
Pharmasil.	x		
Pharmedic.	x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x		
Radon.	x		
Real.	x		
Rowalt Pharmaceutical.			x
S&M.			x
Tecnofarma.	x		
Tecnoquímica.	x		
Teramed.	x		
Vides.		X	
Total	18	5	5

9. ¿Conoce sobre el Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos)?

Laboratorio.	Si	No
Arsal, S.A. de C.V.	x	
Billca.	x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x	
Combisa.		x
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x	
Soperquímica, S.A. de C.V..	x	
DB, S.A. de S.V.		x
Falmar.	x	
Fardel.	x	
Gamez.	x	
Industrias Químicas de Centro América.	x	
Lainez.	x	
López.	x	
Mediken.	x	
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x	
Paill.	x	
Pharma.	x	
Pharmasil.		x
Pharmedic.	x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		x
Radon.		x
Real.	x	
Rowalt Pharmaceutical.		x
S&M.	x	
Tecnofarma.	x	
Tecnoquímica.	x	
Teramed.	x	
Vides.		x
Total	21	7

10. ¿Estaría interesado y en disponibilidad de implementar HACCP?

Laboratorio.	Si	No
Arsal, S.A. de C.V.	x	
Billca.	x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x	
Combisa.	--	--
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x	
Soperquímica, S.A. de C.V..		x
DB, S.A. de S.V.	--	--
Falmar.	x	
Fardel.	x	
Gamez.	x	
Industrias Químicas de Centro América.	x	
Lainez.	x	
López.		x
Mediken.	x	
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x	
Paill.	x	
Pharma.	x	
Pharmasil.	--	--
Pharmedic.	x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	--	--
Radon.	--	--
Real.	X	
Rowalt Pharmaceutical.	--	--
S&M.	X	
Tecnofarma.	X	
Tecnoquímica.	X	
Teramed.	X	
Vides.	--	--
Total	19	2

11. ¿Si existiese un modelo de aplicación de un Sistema HACCP, estaría dispuesto en su futura implementación?

Laboratorio.	Si	No
Arsal, S.A. de C.V.		
Billca.		
Biogalenic, S.A. de C.V.		
Combisa.		x
Corporación Bonima S.A. de C.V.		
Soperquimia, S.A. de C.V..		
DB, S.A. de S.V.	x	
Falmar.		
Fardel.		
Gamez.		
Industrias Químicas de Centro América.		
Lainez.		
López.		
Mediken.		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.		
Paill.		
Pharma.		
Pharmasil.	x	
Pharmedic.		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x	
Radon.	x	
Real.		
Rowalt Pharmaceutical.	x	
S&M.		
Tecnofarma.		
Tecnoquímica.		
Teramed.		
Vides.	x	
Total	6	1

12. Con relación a la calificación del personal, ¿Cuenta el laboratorio con programas de capacitaciones?

Laboratorio.	Si	No
Arsal, S.A. de C.V.	x	
Billca.	x	
Biogalenic, S.A. de C.V.		x
Combisa.	x	
Corporación Bonima S.A. de C.V.	x	
Soperquimia, S.A. de C.V..	x	
DB, S.A. de S.V.	x	
Falmar.	x	
Fardel.	x	
Gamez.	x	
Industrias Químicas de Centro América.	x	
Lainez.	x	
López.	x	
Mediken.	x	
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x	
Paill.	x	
Pharma.	x	
Pharmasil.		x
Pharmedic.	x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.	x	
Radon.	x	
Real.	x	
Rowalt Pharmaceutical.	x	
S&M.	x	
Tecnofarma.	x	
Tecnoquímica.	x	
Teramed.	x	
Vides.	x	
Total	26	2

13. ¿Con que frecuencia se realizan, dichos programas?.

Laboratorio.	Semanal	Quincenal	Mensual	Trimestral	Semestral	Anual
Arsal, S.A. de C.V.		x				
Billca.					x	
Biogalenic, S.A. de C.V.			x			
Combisa.						x
Corporación Bonima S.A. de C.V.			x			
Soperquimia, S.A. de C.V..		x				
DB, S.A. de S.V.						x
Falmar.					x	
Fardel.			x			
Gamez.				x		
Industrias Químicas de Centro América.						x
Lainez.			x			
López.	x					
Mediken.			x			
Meditech Laboratorios de Centroamérica.	x					
Paill.			x			
Pharma.					x	
Pharmasil.						
Pharmedic.				x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.					x	
Radon.		x				
Real.					x	
Rowalt Pharmaceutical.				x		
S&M.				x		
Tecnofarma.			x			
Tecnoquímica.			x			
Teramed.						
Vides.			x			
Total	2	3	9	4	5	3

14. ¿En que porcentaje es utilizada la Capacidad Instalada de la planta?.

Laboratorio.	(21-40)%	(41-60)%	(61-80)%	(81-100)%
Arsal, S.A. de C.V.		x		
Billca.			x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x			
Combisa.			x	
Corporación Bonima S.A. de C.V.				x
Soperquimia, S.A. de C.V..	x			
DB, S.A. de S.V.			x	
Falmar.				x
Fardel.				x
Gamez.			x	
Industrias Químicas de Centro América.			x	
Lainez.				x
López.			x	
Mediken.		x		
Meditech Laboratorios de Centroamérica.		x		
Paill.		x		
Pharma.				x
Pharmasil.		x		
Pharmedic.			x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		x		
Radon.	x			
Real.			x	
Rowalt Pharmaceutical.	x			
S&M.				x
Tecnofarma.			x	
Tecnoquímica.				x
Teramed.			x	
Vides.		x		
Total	4	7	10	7

15. ¿Que porcentaje de la producción total del Laboratorio, es comercializada en el territorio Nacional?.

Laboratorio.	(21-40)%	(41-60)%	(61-80)%	(81-100)%
Arsal, S.A. de C.V.	x			
Billca.			x	
Biogalenic, S.A. de C.V.	x			
Combisa.		x		
Corporación Bonima S.A. de C.V.			x	
Soperquimia, S.A. de C.V..				x
DB, S.A. de S.V.				x
Falmar.				x
Fardel.				x
Gamez.		x		
Industrias Químicas de Centro América.			x	
Lainez.				x
López.			x	
Mediken.				x
Meditech Laboratorios de Centroamérica.				x
Paill.			x	
Pharma.				x
Pharmasil.				x
Pharmedic.			x	
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.				x
Radon.				x
Real.				x
Rowalt Pharmaceutical.				x
S&M.				x
Tecnofarma.				x
Tecnoquímica.				x
Teramed.			x	
Vides.		x		
Total	2	3	7	16

16. ¿Que tipo de estrategias competitivas utiliza el Laboratorio Farmacéutico, para afrontar la globalización de los mercados?

Laboratorio.	Calidad	Precio, Calidad	Calidad, Margen de ganancias	Precios bajos, expansión	Precio bajo	Ninguna
Arsal, S.A. de C.V.		x				
Billca.		x		x		
Biogalenic, S.A. de C.V.		x		x		
Combisa.		x				
Corporación Bonima S.A. de C.V.		x				
Soperquimia, S.A. de C.V..			x			
DB, S.A. de S.V.					x	
Falmar.						x
Fardel.		x				
Gamez.					x	
Industrias Químicas de Centro América.		x				
Lainez.					x	
López.		x				
Mediken.		x				
Meditech Laboratorios de Centroamérica.					x	
Paill.		x				
Pharma.	x					
Pharmasil.		x				
Pharmedic.				x		
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.		x				
Radon.		x				
Real.		x				
Rowalt Pharmaceutical.	x					
S&M.		x				
Tecnofarma.	x					
Tecnoquímica.		x				
Teramed.					x	
Vides.	x					
Total	4	14	1	3	5	1

17. ¿Cuales son las expectativas del Laboratorio en relación a los Tratados de Libre Comercio?.

Laboratorio.	Económica	Materia Prima	Económica/ Personal	Económica/ MP	Personal/ MP	Económico/ Personal/ MP
Arsal, S.A. de C.V.						x
Billca.						x
Biogalenic, S.A. de C.V.			x			
Combisa.				x		
Corporación Bonima S.A. de C.V.						x
Soperquimia, S.A. de C.V..						x
DB, S.A. de S.V.			x			
Falmar.						x
Fardel.		x				
Gamez.				x		
Industrias Químicas de Centro América.						x
Lainez.						x
López.					x	
Mediken.						x
Meditech Laboratorios de Centroamérica.						x
Paill.						X
Pharma.			x			
Pharmasil.				x		
Pharmedic.						X
Química Industrial Centroamericana S.A. de C.V.						X
Radon.	x					
Real.			x			
Rowalt Pharmaceutical.						X
S&M.				x		
Tecnofarma.						X
Tecnoquímica.						X
Teramed.		x				
Vides.						X
Total	1	2	4	4	1	16

Apéndice F: Tabla de significancia de Peligros²³.

TABLA DE SIGNIFICANCIA.		
Riesgo	Severidad	Peligro Significativo
Baja	Baja	NO
Baja	Media	NO
Baja	Alta	SI
Media	Baja	NO
Media	Media	SI
Media	Alta	SI
Alta	Baja	NO
Alta	Media	SI
Alta	Alta	SI

²³ Tomado de: Guía de implementación HACCP para la Industria de la carne.
Asociación de productores agrícolas de Chile.

Apéndice G: Descripción de características de agentes patógenos.

- ❖ **Salmonella:** Es un tipo de bacteria perteneciente a la familia denominada “enterobacterias”, son bacilos relativamente pequeños: $0,5 \times 2 \mu m$, éstos poseen la característica de no ser formadores de esporas; abundan principalmente en el tracto intestinal del ser humano, con frecuencia se transmiten por vía oral-anal, y son contaminantes frecuentes de agua y productos de consumo humano; estas bacterias son capaces de sobrevivir largos periodos cuando existe humedad adecuada; son de virulencia moderada-alta y sensibles a concentraciones relativamente bajas de desinfectantes comunes(por ej.:alcohol).
- ❖ **Staphilococcus aureau:** Es una bacteria que habita en diferentes partes del cuerpo humano, entre los que figuran: pies, cavidad nasal, boca e intestino delgado, la transmisión se da principalmente por el aire, estos se aerolizan en forma importante debido a tos, estornudo, secreciones de moco, heces, picaduras de zancudo, etc. Esta bacteria puede causar serios daños a la salud de las personas y tiene más que otras bacterias, la capacidad de desarrollar resistencia a desinfectantes.
- ❖ **Eschearichia Coli:** Bacteria de virulencia baja, presente como habitantes transitorio o normal del tracto intestinal y otros tejidos del hombre y animales; miembro de la familia de enterobacterias. Es una de las bacterias anaerobias facultativas del tracto intestinal, razón por la cual se utiliza como organismo indicador en determinaciones del grado de contaminación fecal de agua y alimentos.
- ❖ **Pseudomona:** Tipo de bacteria que está esparcida en el ambiente, y por lo general se encuentran en el suelo, agua y tracto intestinal de humanos y animales; son capaces de causar infecciones peligrosas, éstas pueden presentarse en cualquier tejido, a menudo se identifican en quemaduras y heridas, y crecen en el agua con mínimos nutrientes. Las especies de Pseudomonas se encuentran entre las más resistentes a desinfectantes químicos.

***Apéndice H:
Manual de Auditoria interna del Sistema HACCP en la Industria
Farmacéutica.***

INTRODUCCIÓN.

La verificación es uno de los siete principios básicos del sistema de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos; su objetivo es asegurar que el chequeo del sistema está desarrollándose continuamente, garantizando así, la producción de fármacos seguros para la salud pública.

Considerando a la auditoría del sistema HACCP, entre las acciones de verificación en un laboratorio farmacéutico, es una actividad que, obligatoriamente, tiene que ser planeada previamente y debe seguir una metodología que garantice, al final de los trabajos, la obtención de información necesaria para la evaluación del plan escrito y confirmar si realmente está llevándose a cabo; fundamentalmente, si los productos farmacéuticos están elaborándose de manera que garanticen los aspectos de salud pública, es importante que la auditoría se desarrolle con base en una sucesión lógica de pasos que facilitarán la obtención de la información requerida.

Dentro de este contexto, es posible, en líneas generales, identificar, un grupo de fases (“paso a paso”) que deben seguirse por el auditor y sus colaboradores, durante un proceso de auditoría del Sistema HACCP:

- Reunión inicial de todos los representantes de las diferentes áreas, equipo HACCP y el responsable de auditar.
- Auditoría de los pre-requisitos: Buenas Prácticas de Manufactura - BMP y los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección – SSOP’S para la implantación del plan HACCP;
- Auditoría de los puntos críticos de control – PCC’S;
- Auditoría de los procedimientos de registros;
- Evaluación de la efectividad del sistema HACCP;
- Preparación del informe de resultados de auditoría del sistema HACCP.

Esta secuencia lógica facilita las actividades que van a ser realizadas por el encargado de efectuar la verificación, evitándose así, gasto de tiempo durante el desarrollo de los trabajos.

OBJETIVOS DE LA AUDITORIA.

OBJETIVO GENERAL:

Evaluar la eficacia con la que opera el Sistema HACCP.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- ◆ Supervisar acciones de control de calidad en el Laboratorio Farmacéutico.
- ◆ Propiciar a la empresa una mejora continua del sistema.
- ◆ Verificar si el programa aprobado está siendo cumplido.
- ◆ Identificación de necesidades que demanda el Sistema HACCP.

CARACTERÍSTICAS DEL AUDITOR.

El perfil del auditor se define como una persona con buena formación técnica, experiencia, integridad y sensibilidad tal que le permita el trabajo en equipo, analizando situaciones de manera objetiva e imparcial y así poder arribar a conclusiones justas y objetivas.

Es posible enumerar las principales características que debería reunir un buen auditor:

1. Capacitación técnica.
2. Equilibrio psicológico para enfrentar dificultades.
3. Ser reconocido y respetado por su conocimiento.
4. Flexibilidad y habilidad en el trato con personas.
5. Entrenamiento y capacidad para conducir una reunión (auto-liderazgo).
6. Habilidad en la comunicación oral y escrita.
7. Organización y puntualidad.
8. Humildad.

El auditor del sistema HACCP estará debidamente sensibilizado para mantener el equilibrio emocional durante la auditoría, conduciendo la misma con un comportamiento que facilite las relaciones humanas; sabiendo escuchar, lo que le permitirá reconocer y aceptar, si corresponde; las explicaciones o justificaciones presentadas por el auditado, dándole en último término la capacidad de flexibilizar su posición o sus acciones cuando sea necesario.

Las coordinadoras del equipo HACCP, tomando como referencia las características anteriormente citadas y la restricción que el auditor no puede ser miembro de equipo HACCP, considera adecuado para el laboratorio en estudio que las actividades de auditoría interna se encuentren a cargo del nivel gerencial (Gerente General o un representante) del laboratorio, en apoyo y colaboración de la Gerente Técnico.

FRECUENCIA DE LAS AUDITORIAS.

La frecuencia de las auditorías, suele depender en gran medida del número de defectos encontrados y/o legislación vigente.

Fijar la frecuencia de auditoría no es conveniente, y se debe tratar caso a caso; sin embargo es recomendable marcar una tendencia que indique aproximadamente el lapso entre auditorías.

Se considera apropiado para el laboratorio en análisis, efectuar auditorias internas con una frecuencia semestral que permita evaluar la conformidad del Sistema HACCP.

ACTIVIDADES O FASES DE LA AUDITORIA.

Se pueden separar o diferenciar las siguientes etapas en la auditoría:

I - Reunión primaria.

Al comienzo de la auditoría, se debe hacer una reunión preliminar, con la participación, de los representantes de cada una de las áreas que conforman la planta, el Coordinador del Equipo HACCP y la persona encargada de efectuar la auditoria (Gerente General o representante).

Este primer paso tiene como objetivo principal informar sobre la auditoría, la metodología que se utilizará durante los trabajos que van a ser desarrollados, y detallar al máximo posible, los objetivos principales. También debe aclararse, que todos los procedimientos adoptados tendrán, como propósito básico, verificar si el plan HACCP del establecimiento está siendo puesto en práctica, de que manera y cómo fue elaborado, garantizando así, la manufactura de fármacos inocuos a la salud del consumidor. Tal verificación será basada en la detección de hechos (positivos o negativos) y siempre con el acompañamiento de miembros del equipo HACCP durante los trabajos.

En esta reunión inicial, es importante, que el responsable de la auditoría obtenga información detallada con relación a los aspectos siguientes:

- problemas relacionados con las materias primas.
- problemas relacionados al proceso industrial.
- problemas relacionados con el producto final.

II - Auditoría propiamente dicha (desarrollo de la auditoría)

Esta fase incluye el desarrollo de auditorías en diferentes aspectos involucrados en el plan HACCP, los cuales deben verificarse en el siguiente orden:

- Auditoría de pre-requisitos (Buenas Prácticas de Manufactura-BMP y los Procedimientos Operacionales de Limpieza y Desinfección- SSOP'S) para la Implantación del Plan HACCP.

Las BPM, son pre-requisitos fundamentales, constituyéndose en la base higiénico-sanitaria para la implantación del HACCP; SSOP'S, representan un programa escrito a ser desarrollado, implantado, monitoreado y verificado por los establecimientos.

Los requisitos y condiciones mínimas para las prácticas de higiene son:

- Tratamiento adecuado (desmineralizado) del agua.
- Higiene de las superficies de contacto con el producto.
- Prevención de contaminación cruzada.
- Higiene Personal.
- Protección contra la contaminación/adulteración del producto.
- Salud de los operarios.
- Control Integrado de plagas.

Durante esta fase, el auditor y el personal de apoyo, deben concentrar sus acciones en el chequeo de los siguientes aspectos:

- a) Tratamiento adecuado (desmineralizado) del agua utilizada en las actividades de procesado.

Este aspecto es necesario en el sentido de garantizar condiciones biológicas y físico-químicas del agua utilizada en el proceso productivo de fármacos; para lo cual es necesario efectuar con frecuencia análisis microbiológico del agua.

Dentro de este enfoque, el equipo auditor debe estar atento a los siguientes puntos:

- i) Siempre que sea posible, verificar las condiciones higiénicas de la fuente de suministro de agua.
- ii) Buscar información con respecto a la ocurrencia de falta de suministro de agua durante los trabajos industriales.
- iii) Realizar inspección visual del agua en tanques y depósitos.

b) higiene de las superficies de contacto con el producto.

Sobre este punto, el auditor y sus colaboradores deben concentrar su atención en el chequeo de acciones establecidas en el Plan HACCP, con vistas al control de condiciones higiénicas de superficies que entrarán en contacto directo con el producto, más específicamente:

- Verificación de los procedimientos de monitoreo para el control de la higiene (ejemplo: inspección visual realizada diariamente después de cada período de limpieza).
- Verificación de acciones correctivas tomadas, en el caso de la detección de alguna no-conformidad en las condiciones higiénicas de las superficies.
- Verificación de los procedimientos de registros (chequeo de los resultados microbiológicos del producto final que indican la efectividad del control en la higiene de las superficies que entran en contacto con el producto.

c) Prevención de Contaminación Cruzada.

El auditor deberá verificar, los procedimientos de monitoreo, acciones correctivas tomadas, procedimientos de verificación y registros, que garantizan la prevención de la ocurrencia de contaminación cruzada en las líneas de elaboración de los

productos. A continuación, se especifican algunos aspectos que pueden facilitar el desarrollo de la verificación:

- ◆ Verificar el monitoreo realizado en la operación de limpieza y desinfección de Maquinaria y equipo.
- ◆ Verificar acciones correctivas tomadas durante los procedimientos de monitoreo, en caso que se detecte deficiencia en las actividades de limpieza y desinfección.
- ◆ Verificar los procedimientos de registros (resultados de los análisis microbiológicos del producto final que demuestra el control de contaminación cruzada.

d) Calibración de instrumentos.

Durante la verificación de este punto, el auditor debe recibir información en relación a la calibración de los diferentes equipos utilizados para efectuar pesaje. Es importante que los equipos que van a ser calibrados, sean aquellos usados en los Puntos Críticos de Control – PCC'S. Entre éstos, podemos mencionar los instrumentos de control de temperatura, presión, peso y otros parámetros relacionados a la seguridad de los productos.

➤ AUDITORIA DE LOS PUNTOS CRÍTICOS DE CONTROL.

Ésta es la parte más importante; es decir, el "corazón" de la auditoría del Sistema HACCP. Durante este paso de la verificación, el auditor y colaboradores deben, ir a la línea de la producción y verificar en aquellos productos que están siendo elaborados en el momento, si los principios del Sistema HACCP, para los PCC identificados están siendo aplicados correctamente.

El auditor, en base al Plan HACCP debe hacer preguntas al responsable del monitoreo de cada PCC, de una manera que se pueda verificar su grado de conocimiento sobre las acciones que él (ella) desarrolla, en el sentido de evaluar si el peligro está bajo control.

Basado en éstas informaciones, se puede concluir en relación a una serie de datos importantes sobre la efectiva operación del plan HACCP, tales como,

conocimiento técnico sobre diferentes actividades y necesidad de entrenamiento del mismo, etc. Después de la explicación, el auditor debe verificar, en ese momento, las condiciones ambientales de entorno de trabajo.

Las informaciones recibidas y las acciones verificadas, permitirán concluir si los productos se están realmente elaborando bajo control, en lo que se refiere a aspectos de salud pública.

A continuación se presentan una serie de detalles a tomar en cuenta para efectuar una correcta auditoría que permita concluir adecuadamente en relación al HACCP:

- ✓ Observar cuidadosamente si los procedimientos de monitoreo son eficaces y si están de acuerdo con el Plan.
- ✓ Verificar si las acciones correctivas previstas realmente están posibilitando la toma de control sobre los peligros existentes.
- ✓ En el caso que se considere necesario, seleccionar muestras del producto final para la realización de análisis de laboratorio, con el objetivo de verificar la efectividad del control ejercido en un determinado PCC.

➤ AUDITORIA DE PROCEDIMIENTOS DE REGISTRO.

Al contrario de la mayoría de pasos dados durante la auditoría, que proporcionan una "foto" del momento presente de las acciones desarrolladas por el equipo HACCP, la auditoría de procedimientos de registros propicia al interventor una "imagen del pasado" de las referidas acciones.

Durante esta fase el auditor deberá entre otros aspectos, verificar:

- ✓ La organización y facilidad de acceso a los registros.
- ✓ Los registros utilizados en los PCC'S, sobre los cuales se deben concentrar los trabajos de auditoría, en este paso.
- ✓ Si los registros se ponen al día y si ellos se mantienen archivados por el período previsto en el plan HACCP después de la fecha de validez del producto.

- ✓ La integridad de los registros (debidamente firmados por las personas responsables de los controles desarrollados, sin borraduras, etc.).
- ✓ Registros de devoluciones de productos.
- ✓ Registros utilizados en el programa de pre-requisitos, sobre todo aquéllos relacionados a los SSOP´S.
- ✓ Documentos que demuestran las actividades de entrenamiento desarrollados por la compañía en los diferentes niveles jerárquicos de la misma.
- ✓ Resultados de análisis de laboratorio (físico-químicos y microbiológicos) efectuados a la materia prima, producto en proceso y producto terminado.

➤ ELABORACION DEL INFORME DE AUDITORIA DEL SISTEMA HACCP.

Este paso consiste en elaborar un documento que contemple, de la manera más fiel posible, todos los hechos positivos (conformidades) y negativos (no-conformidades) detectados durante las fases de procesado del producto para el cual se ha desarrollado el Sistema HACCP.

El informe puede ser desarrollado en un formato preestablecido en el que se presente con base a un esquema de puntuación el estado actual del sistema (ver formatos al final del manual).

III - Reunión de conclusión en relación a la auditoría.

Es el último paso a ser desarrollado durante el proceso de auditoría del Sistema. Todos los resultados deben presentarse al equipo HACCP, y personal que labora en la planta productora, proporcionando la situación actualizada de como está, en la práctica, la implantación del sistema en el establecimiento industrial.

Durante la reunión final, es fundamental que algunos aspectos que se describen a continuación, sean observados por el auditor y su equipo de apoyo, con el objetivo de obtener los mejores resultados posibles de su trabajo:

- a) Siempre que sea posible, se debe hacer referencia a los aspectos positivos verificados durante la auditoría y no solamente a los negativos.
- b) Para todos los hechos negativos, debe ser aclarado que es fundamental la ejecución de acciones correctivas, respetándose, para esto, en una escala de prioridades, el riesgo para la salud pública (y/o calidad y/o integridad económica) causado por cada una de las no-conformidades detectadas.
- c) Es necesario estimular a los empleados al mejoramiento continuo del sistema, aclarando que la implantación y manutención del mismo “tiene un comienzo pero no tiene un final” (mejora continua del proceso).

A continuación se presenta el formato propuesto para ser utilizado en el informe de auditoria del sistema HACCP.

<u>Leyenda:</u> MEN = defecto menor	MAY = defecto mayor
SER = defecto serio	CRI = defecto crítico

MENOR	Se considera defecto <i>menor</i> , cuando la concurrencia de un peligro, no represente RIESGOS para la salud pública.
MAYOR	Se considera defecto <i>mayor</i> , cuando la concurrencia de un peligro, represente RIESGOS para la salud pública.
SERIO	Se considera defecto <i>serio</i> , cuando la concurrencia de un peligro, presenta alta probabilidad de RIESGOS para la salud pública.
CRÍTICO	Se considera defecto <i>crítico</i> , cuando la concurrencia de un peligro, es seguro represente RIESGOS para la salud pública.

I. Evaluación del Plan HACCP.

A. REGISTROS.

	MEN	MAY	SER	CRI
A.1. Registros no están al día				
A.2. Integridad de los registros				
A.3. Dificultad de acceso a los registros.				

B. PROCEDIMIENTOS.

	MEN	MAY	SER	CRI
B.1.Las medidas de control están siendo aplicadas en desacuerdo con el sistema aprobado.				
B.2.Los procedimientos de vigilancia están siendo aplicados en desacuerdo al sistema.				
B.3.Las acciones correctivas están siendo aplicadas en desacuerdo con el sistema.				
B.4.Los procedimientos de verificación están siendo aplicados en desacuerdo con el sistema.				

II. Control Higiénico-Sanitario del establecimiento

1. CONTROL DE PLAGAS.

	MEN	MAY	SER	CRI
1.1. Áreas de focos y existencia de atrayentes				
1.2. Medidas de control ineficaces				
1.3. Plaguicidas indebidamente almacenados				

2. MANTENIMIENTO.

MEN MAY SER CRI

2.1. Fallas graves en pisos, paredes y techos, lámparas sin protección.				
2.2. Equipamientos y utensilios no mantenidos en condiciones adecuadas o no retirados del ambiente de trabajo cuando no son necesarios.				
2.3 Superficies que entran en contacto con el producto en condiciones inadecuadas.				
2.4 Otros				

3. LIMPIEZA E HIGIENIZACION.

MEN MAY SER CRI

3.1. Superficies que entran en contacto con el producto sin ser higienizadas adecuadamente antes de ser utilizadas.				
3.2. Mantenimiento inadecuado de la limpieza e higienización de los utensilios y equipamientos				
3.3. Incumplimiento en la ejecución de programas de limpieza y desinfección.				

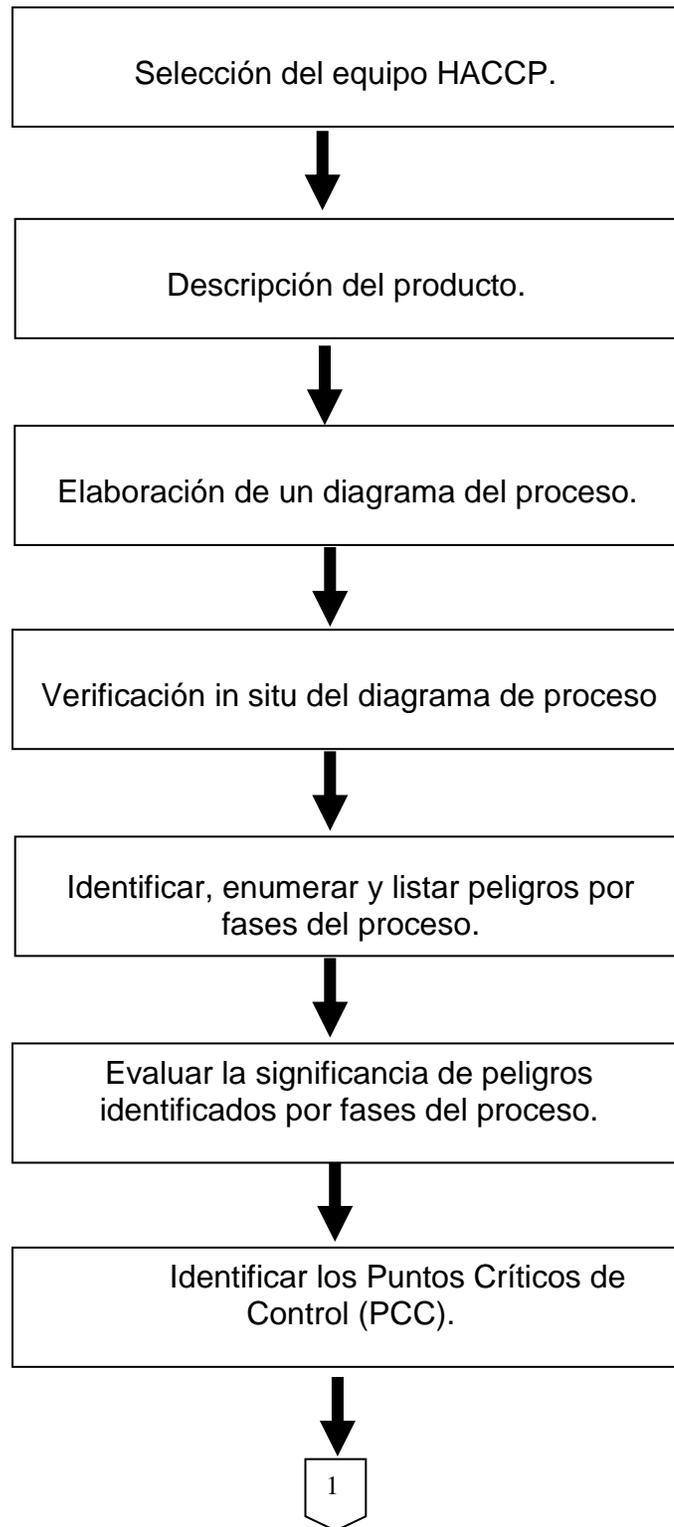
4. PERSONAL.

MEN MAY SER CRI

4.1. Operarios y manipuladores no mantienen un patrón de higiene personal adecuado.				
4.2. Operarios y manipuladores que trabajan en el proceso de elaboración no toman precauciones necesarias para evitar la contaminación.				

ANEXOS

ANEXO1: FASES O ETAPAS DE UN PLAN HACCP



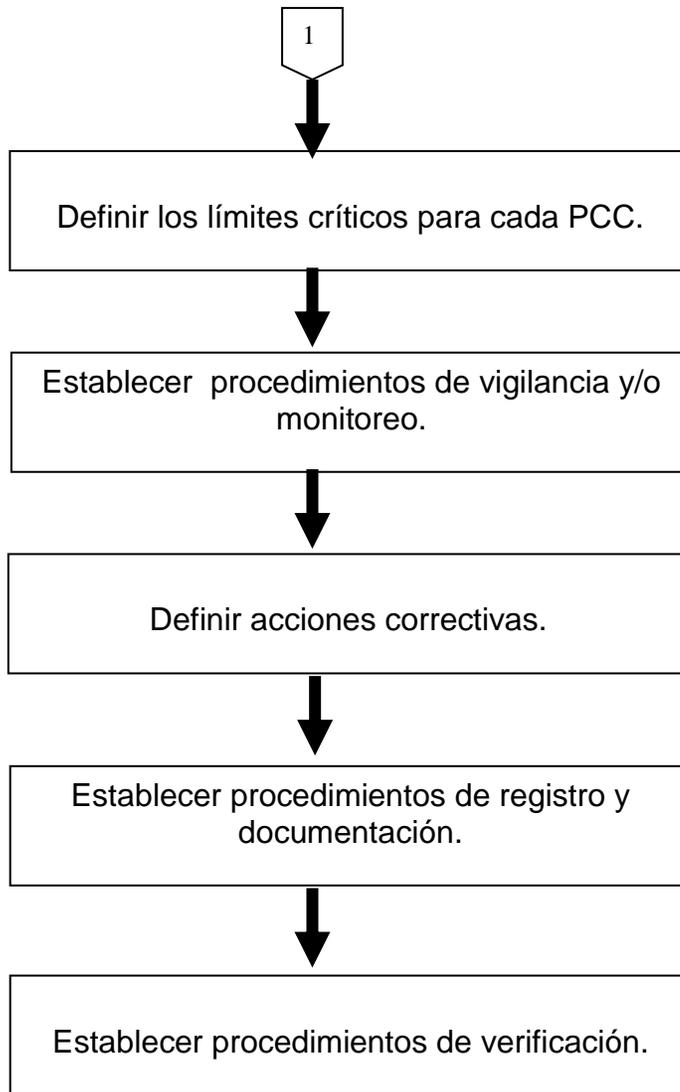
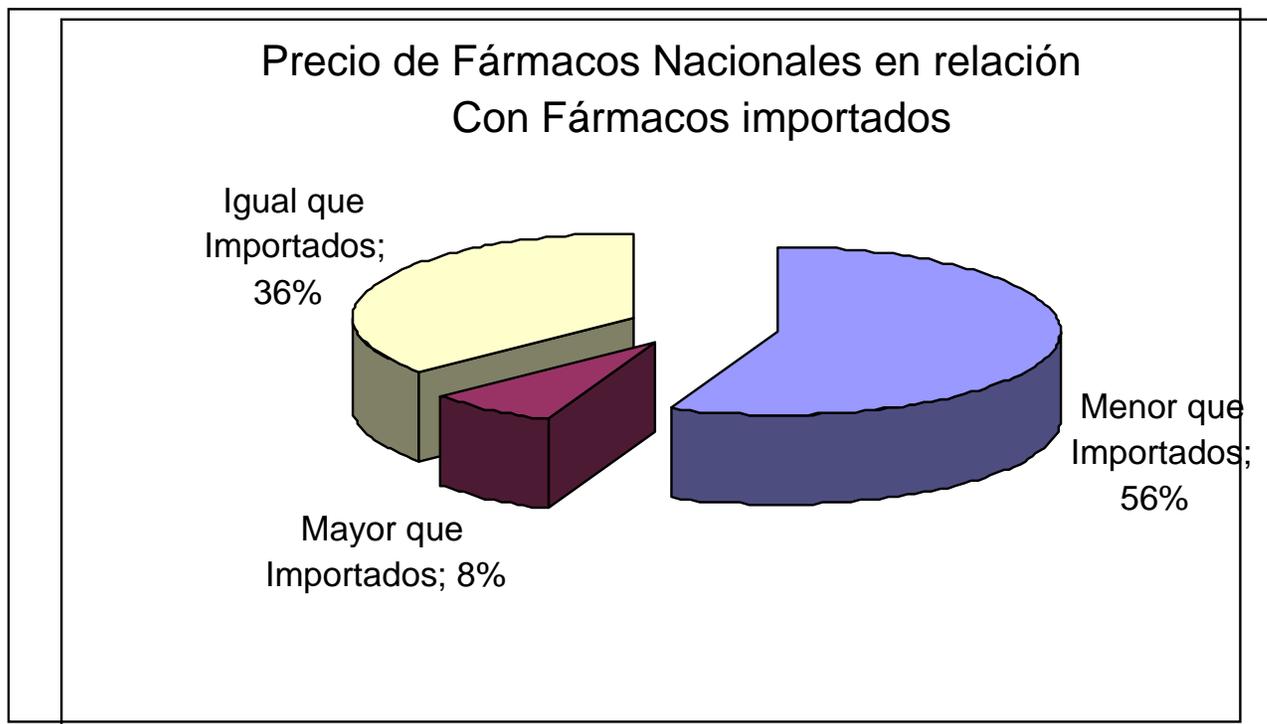


Grafico A.1: Etapas del Plan HACCP.

ANEXO 2: RELACIÓN DE PRECIOS IMPORTADOS vrs. NACIONALES.



La relación de precios entre fármacos nacionales e importados se muestra en el gráfico anterior; información proporcionada por INQUIFAR sobre un estudio denominado “La Industria Química Farmacéutica de El Salvador”, elaborado por una empresa consultora en 1993, en el que se puede observar que el 8 % de los precios de los productos nacionales eran mayores, el 36% iguales y la mayoría 56% menores en relación a los importados.

ANEXO 3: IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA COMO
GENERADOR DE EMPLEO

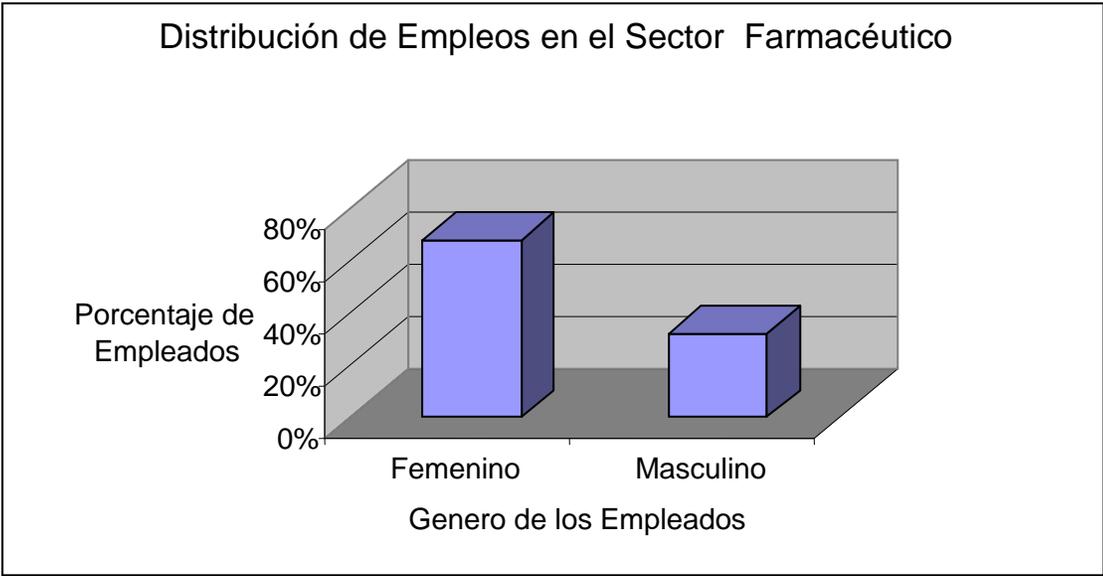
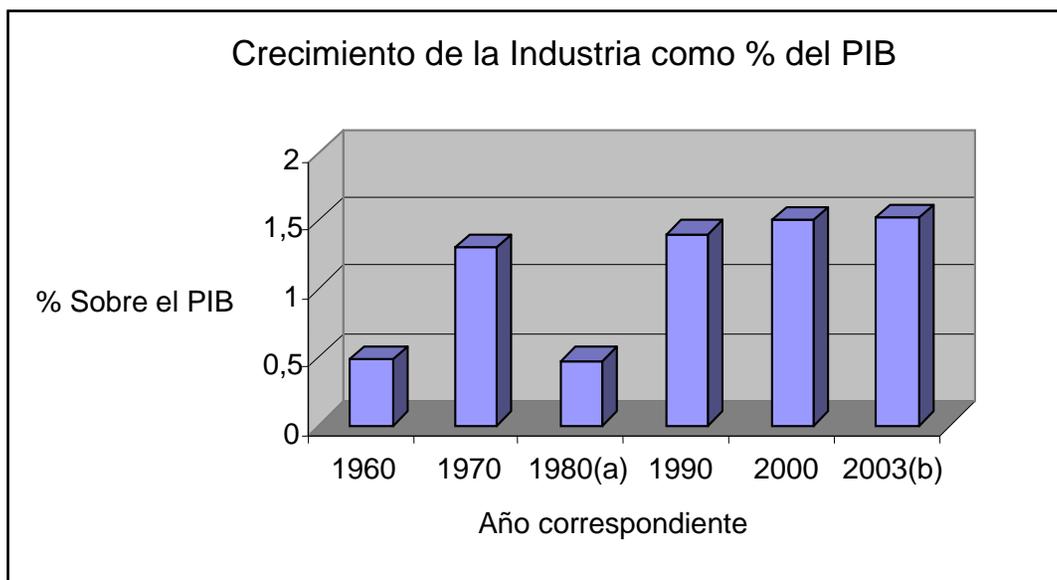


Gráfico A.3: Distribución de empleos en el sector farmacéutico de acuerdo al genero.

Tomando como referencia un estudio efectuado por INQUIFAR, en Noviembre de 1992, La Industria Farmacéutica genera más de 10,000 empleos directos y cerca de 35,000 indirectos, en los cuales la mano de obra se distribuyen por genero de la manera siguiente:68% femenino y 32% masculino.

ANEXO 4: IMPORTANCIA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA POR SU CONTRIBUCION AL PIB.



(a) Década de la guerra.

(b) Estimación de consultores.

Gráfico A.4: Representación del crecimiento de la Industria como % del PIB.

En la gráfica anterior se muestra el crecimiento de la industria farmacéutica, para el año de 1960 dicha industria representaba solamente el 4% del PIB, mientras que para el año 2003 se estimó el 1.7% por parte de los consultores que realizaron el estudio para INQUIFAR, titulado “La Industria Química Farmacéutica de El Salvador”

ANEXO 5: GENERALIDADES DEL LABORATORIO PROPOTIPO.

Información del Laboratorio.

El Laboratorio se encuentra ubicado en el área metropolitana del gran San Salvador, la estructura de sus instalaciones se describen a continuación:

1° Planta:

Mantenimiento

Encelofanadora

Área de mezclador

Área de llenado de polvos

Área de fabricación de líquidos

Área de granulados

Área de tableteado

Área de pesada de materia prima

Área de desmineralizado de agua

Área de destilado de agua

2° Planta:

Oficina

Área de análisis químicos físicos

Área de análisis microbiológico

Bodega de materias primas

Bodega de material de empaque

Bodega de producto a granel.

3° Planta:

Área de empaques.

Área de enfermería.,

Reseña Histórica del Laboratorio Prototipo.

El Laboratorio Prototipo, se dedica a la elaboración de productos farmacéuticos para consumo humano, en las presentaciones de gotas, jarabes, suspensiones, cremas y polvos para suspensiones.

Inició sus operaciones en el año de 1991, registrado en el Consejo Superior de Salud bajo el No. 314, ubicado en el área metropolitana de San Salvador y contando, para ese entonces, con ocho empleados.

Actualmente, el Laboratorio aplica Buenas Practicas de Manufactura, cuenta con 27 empleados y 57 productos en el mercado nacional, por otra parte la cobertura del mercado comprende cuatro zonas: Paracentral, Metropolitana, Oriental y Occidental. El laboratorio no cubre mercado fuera de la región.

Planta:

El Laboratorio objeto de estudio posee plantas adecuadas siguiendo las GMP, con paredes lisas pintadas con pintura acrílica con ausencia de plomo, con temperatura controlada (20°C) e iluminación adecuada. Cada una de ellas tiene su propio control de Energía Eléctrica.

Por la ubicación en que se encuentra el Laboratorio, no perjudica a los vecinos inmediatos cuando cargan y descargan materiales, ya que cuentan con parqueo propio y se encuentran al final de la calle.

Personal:

Solo se permite personal autorizado dentro de las instalaciones con su debido equipo, tales como: gabacha, gorro, y zapatos para circular dentro del área y se mantiene en capacitación constante.

Capacidad:

Hoy en día el Laboratorio objeto de estudio trabaja al 80% de su capacidad instalada.

Análisis de la Tecnología y desechos:

La fuente principal de desechos en la producción de medicamentos a granel son los líquidos, gases y los sólidos, en ese orden. Debido a que estas industrias, utilizan sobre todo, procesos por lote, y tecnologías complejas los volúmenes de desechos se derivan de la limpieza del equipo. Hoy en día una de las opciones es sustituir la limpieza convencional por un conjunto de dispositivos de asistencia mecánica, que pueden mejorar el contacto y la eficiencia de la limpieza, además de minimizar el uso de solventes y la consecuente generación de desechos.

Descripción de la tecnología:

El Laboratorio Prototipo formula medicamentos para consumo humano, para ello cuenta con tres áreas de producción.

- Área de Líquidos.
- Área de Polvos.
- Área de Tabletas.

Son áreas completamente cerradas e independientes, adecuadas para la producción de productos farmacéuticos, de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura (Paredes lisas, bordeadas, con temperatura de 20°C y con humedad relativa de 60% controladas).

Debido al estricto control y aislamiento entre las áreas, cuando se trabaja con una formulación, las otras áreas pueden operar simultáneamente.

Aspecto Socioeconómico:

El Laboratorio genera empleo a 27 personas, (9) hombres, (18) mujeres, lo cual refleja que el género femenino es favorecido (equivalente al 66% del empleo total), concede además las prestaciones de ley y beneficios de cooperativa de ahorro y préstamos.

El personal goza de buena estabilidad laboral. Sus propietarios se esfuerzan por sostener la fuente de trabajo minimizando el despido de personal.

Toda el área de producción y oficinas tienen aire acondicionado dando confort al personal que labora.

ANEXO 6: ANALISIS FODA DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA SALVADOREÑA.

<p>♣ FORTALEZAS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Amplia gama de productos manufacturados por los Laboratorios, para atender mercados meta. ▪ El sector es consciente de la importancia de aplicar programas de capacitación continuamente, realizándolo de manera efectiva en cada uno de los Laboratorios. ▪ Apertura al cambio, en relación a la implementación de mejoras en los sistemas de calidad (la mayor parte de laboratorios están interesados en implementar el Sistema HACCP). ▪ Las empresas Farmacéuticas están asociadas en una gremial, bajo el nombre de INQUIFAR, organismo que vela por los intereses y derechos de los mismos.
<p>♣ DEBILIDADES.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ El equipo y maquinaria de los Laboratorios se encuentra en la mayoría de los casos, obsoleto con relación a los avances tecnológicos de países desarrollados o en vías de desarrollo. ▪ Capacidad competitiva insuficiente para afrontar tratados de Libre Comercio, debido a limitantes económicas, que impiden cumplir requisitos expuestos por reglamentos de territorios extranjeros para ingresar a sus mercados. ▪ La capacidad instalada de las plantas productoras no es utilizada al máximo, como consecuencia de una demanda insuficiente de fármacos por parte del mercado consumidor. ▪ Dependencia de los mercados extranjeros en la adquisición de insumos necesarios para manufacturar la cartera de fármacos a escala Nacional.

<p>♣ OPORTUNIDADES.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Apertura y/o expansión de fármacos manufacturados a escala Nacional en nuevos mercados meta (Centro América, Sur América, Caribe, entre otros). ▪ Desarrollar empresas dedicadas a elaborar y abastecer insumos utilizados por la Industria Farmacéutica en los procesos de manufactura. ▪ Atraer nuevos inversionistas (Nacionales e Internacionales) que contribuyan al crecimiento y mejoramiento en las condiciones actuales del sector.
<p>♣ AMENAZAS.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Debido a la creciente globalización de las economías, el ingreso de productos farmacéuticos al mercado Nacional cada vez es mayor. Generando como consecuencia un aumento de la competencia entre Nacionales vrs. Extranjeros. ▪ Las empresas locales se encuentran amenazadas en perder clientes, debido a precios más atractivos ofrecidos por distribuidores de productos extranjeros; que pagan bajos impuestos arancelarios. ▪ Preferencia de fármacos importados por parte del mercado Nacional, como consecuencia de una idea preconcebida “en ocasiones sin fundamento” por los consumidores que los productos Nacionales son de menor calidad en comparación con los extranjeros. ▪ La falta de protección por parte del gobierno hacia el sector farmacéutico en los TLC’s, coloca a éstos en una posición de desventaja frente a competidores del exterior.

ANEXO 7: DIAGRAMA CAUSA- EFECTO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS.

PASO 1



Gráfico A.5: Paso 1 del procedimiento para elaborar Diagrama Causa-Efecto.

PASO 2

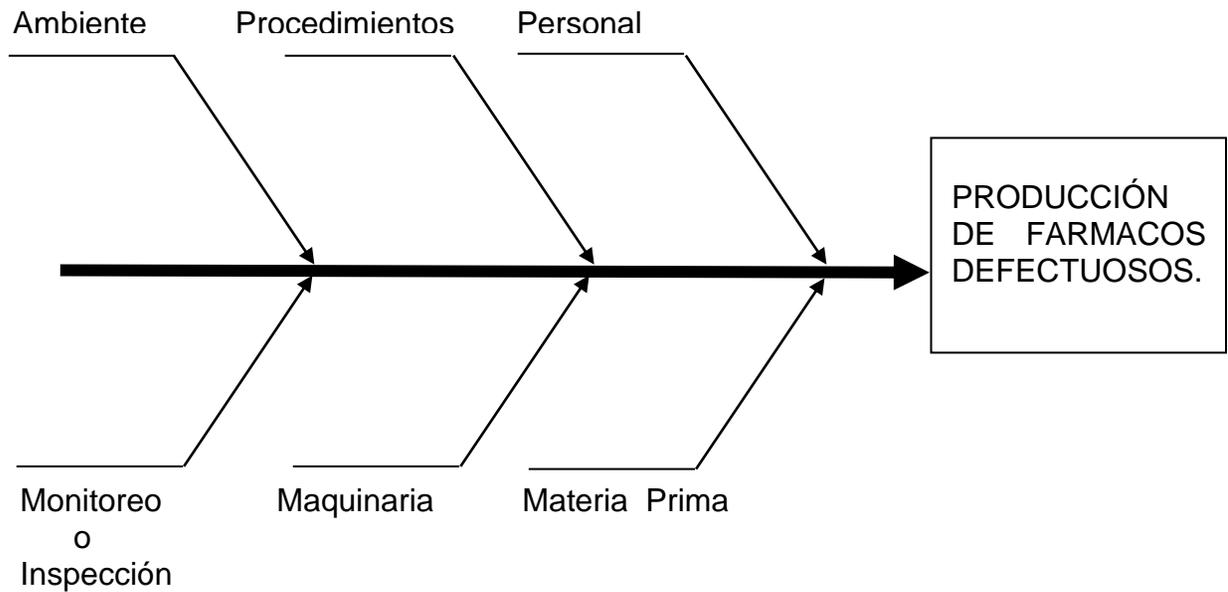
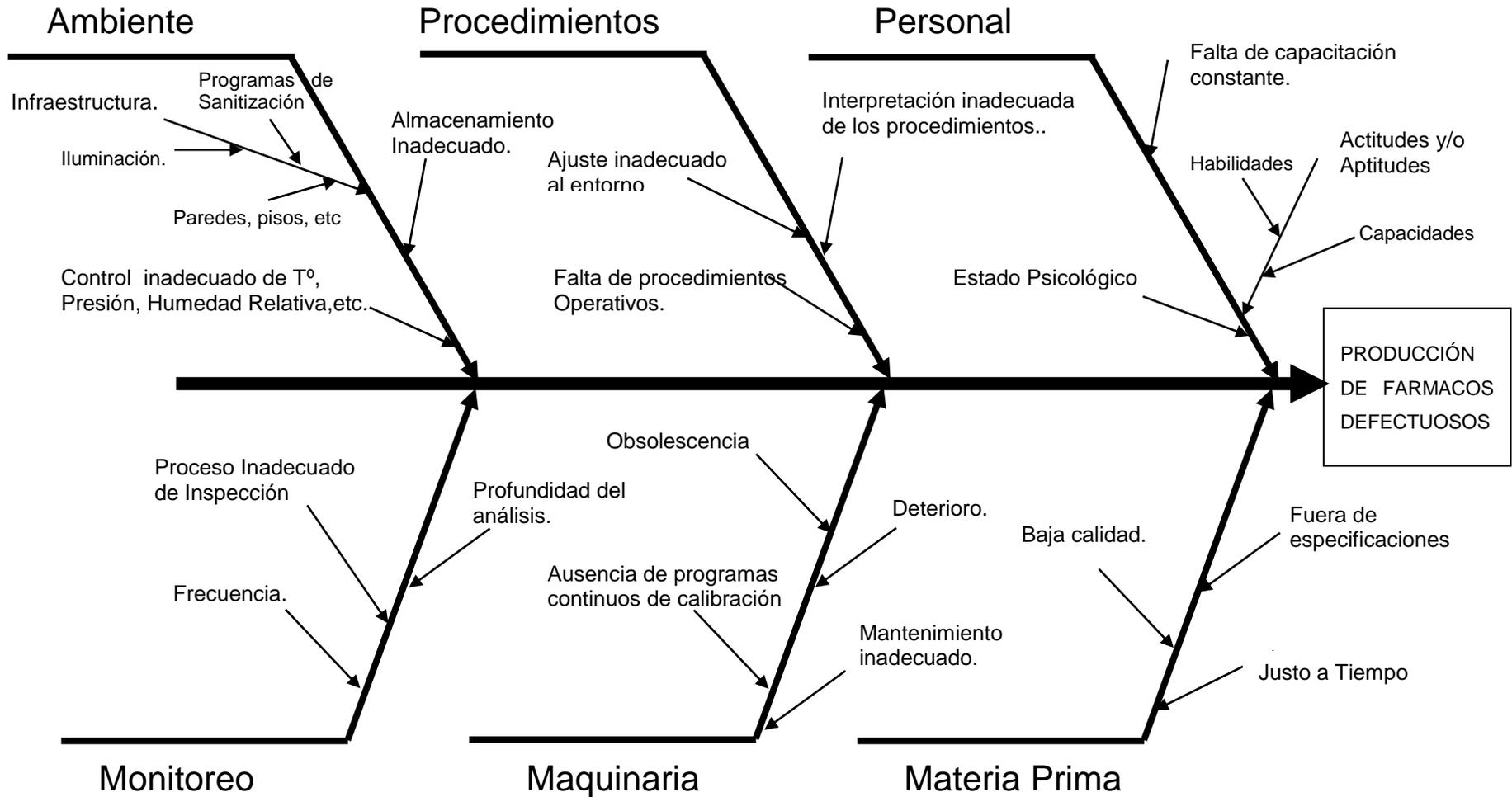


Gráfico A.6: Paso 2 del procedimiento para elaborar Diagrama Causa-Efecto.

ANEXO 7: DIAGRAMA CAUSA- EFECTO DE LABORATORIOS FARMACÉUTICOS. ²⁴(PASO 3)



²⁴ Fuente: Elaborado por grupo de tesis.

Anexo 8: Manual de funciones para los integrantes del Equipo HACCP.

<p>Nombre del puesto: Gerente Técnico.</p>	<p>Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2004</p>
<p>Descripción del Puesto: Responsable de la organización, dirección y control de actividades productivas efectuadas en el laboratorio farmacéutico. Es el cargo de mayor rango dentro de la planta productora.</p>	
<p>Funciones o actividades en relación al HACCP:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contribuir en el diseño del plan, proporcionando información requerida por el mismo. ✓ Coordinar y supervisar el proceso de implementación del plan. ✓ Responsable de verificar periódicamente el cumplimiento del sistema. ✓ Capacitar y concienciar al personal operativo en relación a la importancia del sistema. 	
<p>Relaciones de Trabajo:</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gerencia de Control de Calidad. ✓ Gerencia de Producción. ✓ Operarios. ✓ Coordinadoras del Equipo HACCP. 	
<p>Requerimientos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nivel Académico: Lic. en Química y Farmacia. - Experiencia: Mínimo 2 años en Gerencia. - Conocimiento: <ul style="list-style-type: none"> Sólidos conocimientos en Administración de operaciones. Amplios conocimientos en la Industria Farmacéutica. Experiencia con los Sistemas de Gestión de Calidad. Conocimientos básicos en relación al Plan HACCP. 	
<p>Elaborado Por: Coordinadoras del plan HACCP</p>	<p>Autoriza: Inga. Nuila.</p>

Nombre del puesto: Gerente de Control de Calidad.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2004.
Descripción del Puesto: Garantizar calidad en las diferentes etapas del proceso productivo, que permitan el cumplimiento de Buenas Prácticas de manufactura conjuntamente con los requerimientos del HACCP.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contribuir en el diseño y posterior implementación del plan HACCP. ✓ Efectuar actividades de vigilancia y monitoreo de los PCC. ✓ Garantizar el correcto cumplimiento de las actividades que describe el sistema. ✓ Colaborar en las actividades de verificación. 	
Relaciones de Trabajo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente Técnico. ✓ Supervisores. ✓ Operarios. ✓ Coordinadoras del Equipo HACCP. 	
Requerimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Nivel Académico: Lic. en Química y Farmacia. - Experiencia: Mínimo 2 años en Control Calidad de Productos Farmacéuticos. - Conocimiento: <ul style="list-style-type: none"> Amplios conocimientos del proceso de manufactura de Fármacos. Experiencia con los Sistemas de Gestión de Calidad. Conocimientos básicos en relación al Plan HACCP. 	
Elaborado Por: Coordinadoras del equipo HACCP	Autoriza: Inga. Nuila.

Nombre del puesto: Operario.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2004.
Descripción del Puesto: Encargado del manejo y control de la bodega de M.P.; despachar los pedidos de M.P. en las cantidades correspondientes, para dar inicio al proceso productivo.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Contribuir en el diseño e implementación del Plan HACCP. ✓ Apoyar en las actividades de supervisión y verificación del sistema. ✓ Supervisar actividades de limpieza y desinfección de áreas y equipo de trabajo. 	
Relaciones de Trabajo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente Técnico. ✓ Gerente de Control de Calidad. ✓ Coordinadores del Equipo HACCP. 	
Requerimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Nivel Académico: Bachiller. - Experiencia: Mínimo 1 año en producción de Fármacos. - Conocimiento: <ul style="list-style-type: none"> Amplios conocimientos del proceso de manufactura de fármacos. 	
Elaborado Por: Coordinadoras del equipo HACCP.	Autoriza: Inga. Nuila

Nombre del puesto: Coordinadora del equipo HACCP.	Hoja: 1 de 1 Fecha: Julio/2004.
Descripción del Puesto: Encargado de organizar y desarrollar todas las fases que conforman el diseño de plan de Análisis de Peligros y Control de Puntos Críticos.	
Funciones o actividades en relación al HACCP: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Recopilar información necesaria para diseñar el Plan HACCP. ✓ Organizar y analizar la información recopilada. ✓ Desarrollar en forma documental las diferentes etapas que conforman el Plan. ✓ Efectuar una evaluación Costo-Beneficio en relación a la implementación del HACCP. 	
Relaciones de Trabajo: <ul style="list-style-type: none"> ✓ Gerente Técnico. ✓ Gerente de Producción. ✓ Gerente de Control de Calidad. ✓ Operarios. 	
Requerimientos: <ul style="list-style-type: none"> - Nivel Académico: Estudiantes Universitarios Avanzado (Ingeniería Industrial/Química). - Conocimientos: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Sistemas de Gestión HACCP. ▪ Conocimientos sobre Normalización. ▪ Sistemas de control de calidad. 	
Elaborado Por: Coordinadoras del equipo HACCP.	Autoriza: Inga. Nuila.

Anexo 9: Descripción de las principales Materias Primas utilizadas en el proceso de elaboración del fármaco Prilatec tablecaps.

- ◆ **Enalapril Maleato (Principio Activo):** Es un derivado de los aminoácidos: L-alanina y L-prolina, que por sus propiedades y/o características tiene actividad farmacológica, es indicado en el tratamiento de todos los grados de hipertensión esencial y de hipertensión renovascular. El Enalapril Maleato también puede utilizarse en el tratamiento de la insuficiencia cardiaca congestiva.

- ◆ **Lactosa monohidratada:** Utilizada como diluyente en formulaciones, ésta facilita la compresión de principios activos ; son partículas cristalinas o polvulentas de color blanco, es inodora y tiene un sabor ligeramente dulce, contiene aproximadamente 10% a 20% de lactosa amorfa que mejora la fuerza de compresión y dureza, y aproximadamente 80% a 90% de alfa lactosa que le da buena fluidez a la mezcla, este producto por lo general no es afectado por la humedad.

- ◆ **PVPK 30:** Es un polímero iónico, lineal, con alta polaridad, compatible con una serie de resinas. En la Industria Farmacéutica es un excelente excipiente. Se utiliza principalmente como carpeta para la tableta, permitiendo mejorar la estabilidad de la mezcla.

- ◆ **Estearato de Magnesio (lubricante):** Polvo fino y blanco, de baja densidad, de olor y color característico; el polvo es grasoso y se adhiere a la piel. Es el más común y efectivo de los lubricantes utilizados en las formulaciones farmacéuticas; permiten fácilmente compactar una mezcla de polvos para efectuar el adecuado tableteado.

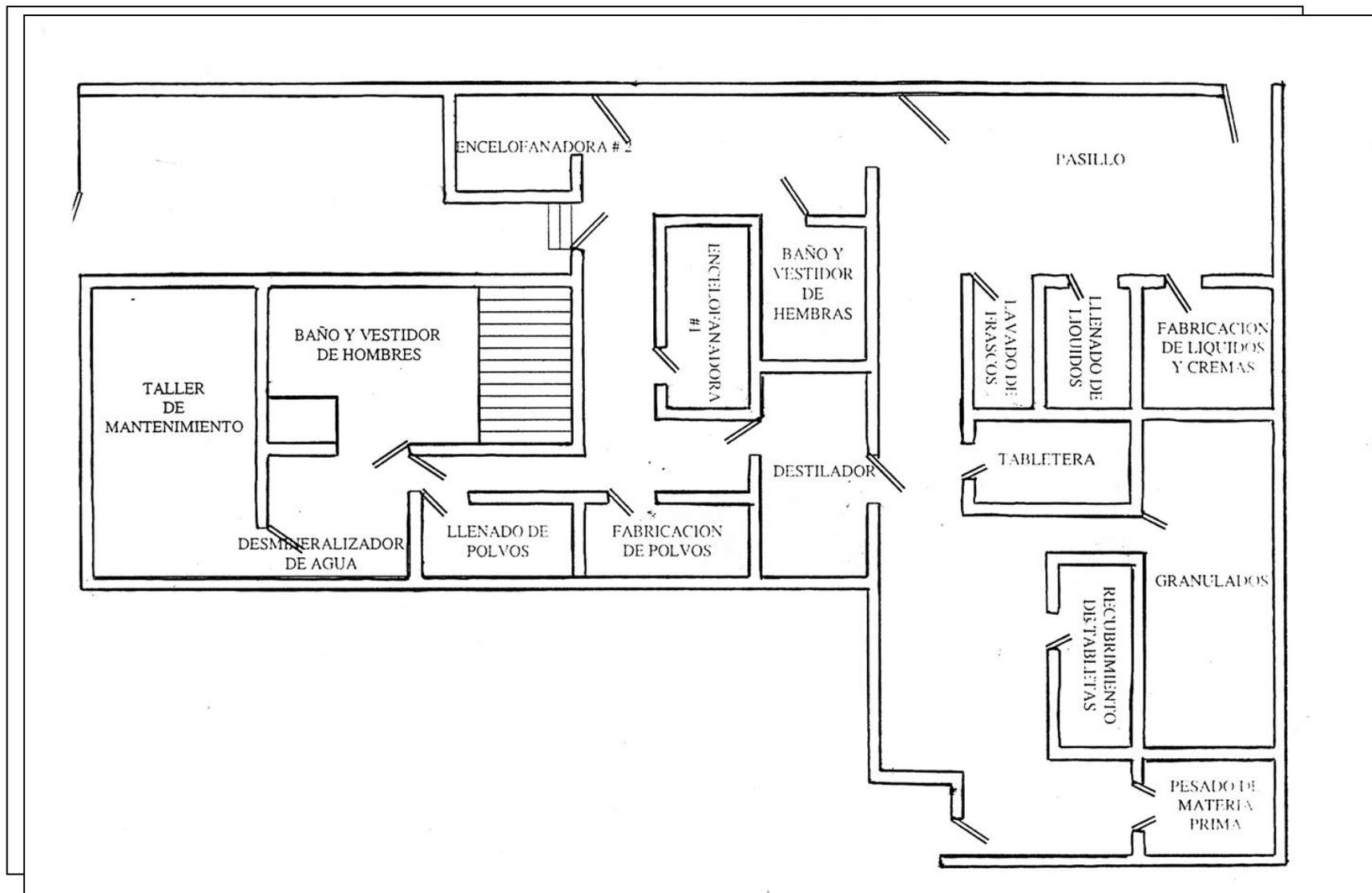
- ◆ **Talco farmacéutico (lubricante):** Agente con propiedades específicas de lubricación en el campo farmacéutico, empleado para facilitar la adecuada compactación de los polvos que conforman la mezcla.

- ◆ **Amarillo #6, Rojo #40, Azul #2:** Colorantes utilizados para mejorar la apariencia física de los productos farmacéuticos.

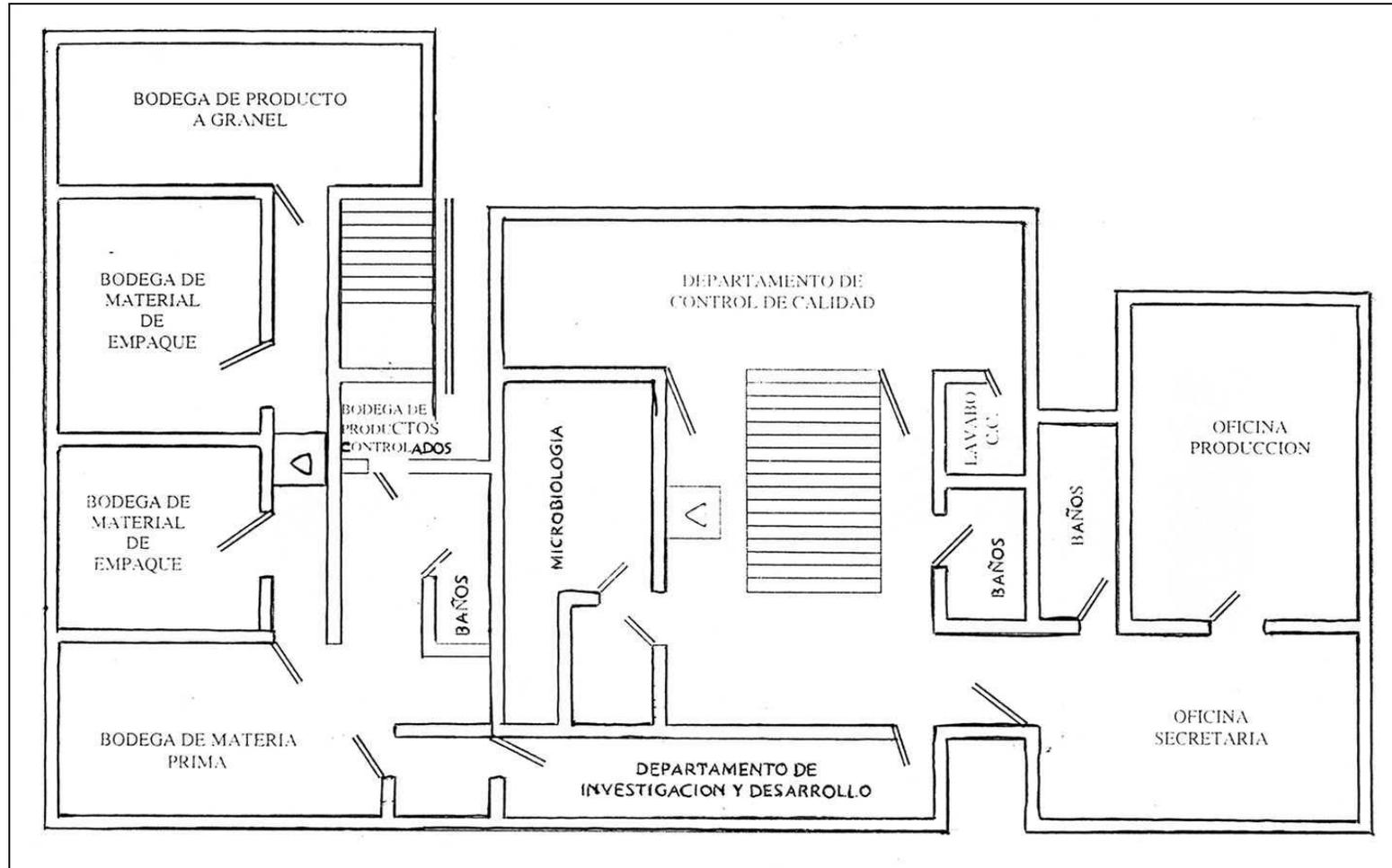
- ◆ **Explotab:** Es un tipo de éter obtenido en el tratamiento del almidón de patata, ampliamente utilizado en la Industria Farmacéutica por su eficacia en la desintegración y disolución en las formulaciones, debido a su capacidad de absorción acelerada de agua conduce a un aumento enorme en el volumen de gránulos, lo cual da lugar a la desintegración rápida y uniforme de la tableta.

Anexo 10: Distribución en Planta del laboratorio prototipo.

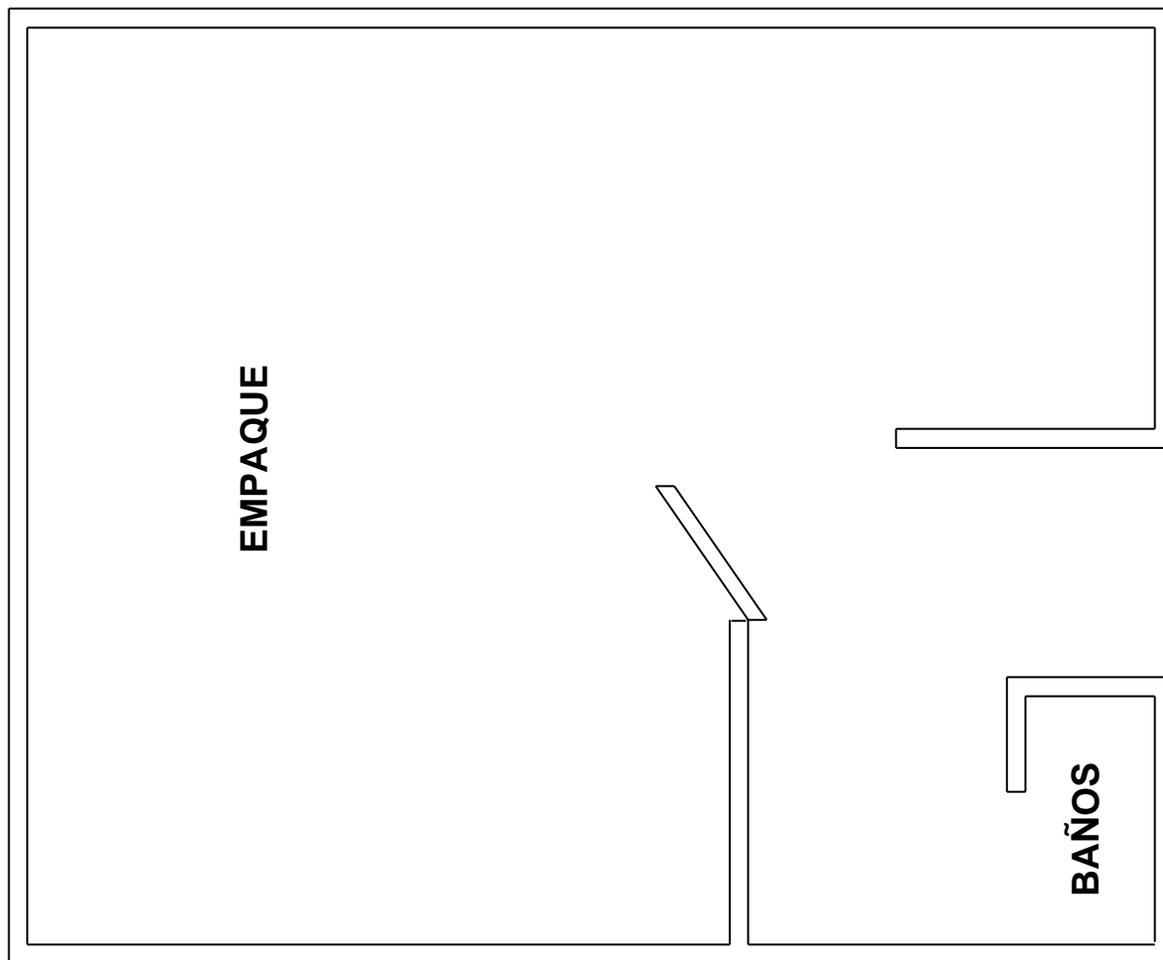
Primera Planta



Segunda Planta



Tercera Planta.



Anexo 10.1: Nomina de Áreas ubicadas en los tres niveles del edificio.

1° PLANTA.

- ♦ Mantenimiento.
- ♦ Encelofanadora (2).
- ♦ Área de mezclador en V.
- ♦ Área de llenado de polvos.
- ♦ Área de fabricación de líquidos y cremas.
- ♦ Área de envasado de líquidos.
- ♦ Área de granulados.
- ♦ Área de tableteado.
- ♦ Área de pesada de materias primas.
- ♦ Área de desmineralizado de agua.
- ♦ Área de destilado de agua.

2° PLANTA.

- ♦ Oficina.
- ♦ Área de análisis químicos físicos.
- ♦ Área de análisis microbiológico.
- ♦ Bodega de materias primas.
- ♦ Bodega de material de empaque.
- ♦ Bodega de producto a granel.

3° PLANTA.

- ♦ Área de empaques.

Anexo 10.2: Dimensiones de Área.

PRIMERA PLANTA

♦ Mantenimiento.	22.90
♦ Encelofanadora No. 1.	5.580
♦ Encelofanadora No. 2.	5.290
♦ Mezclador en V.	8.034
♦ Llenado de polvos.	4.320
♦ Líquidos.	8.096
♦ Envasado de líquidos.	4.830
♦ Granulados.	20.640
♦ Tabletera.	3.970
♦ Grageas.	8.390
♦ Balanza.	3.910

SEGUNDA PLANTA.

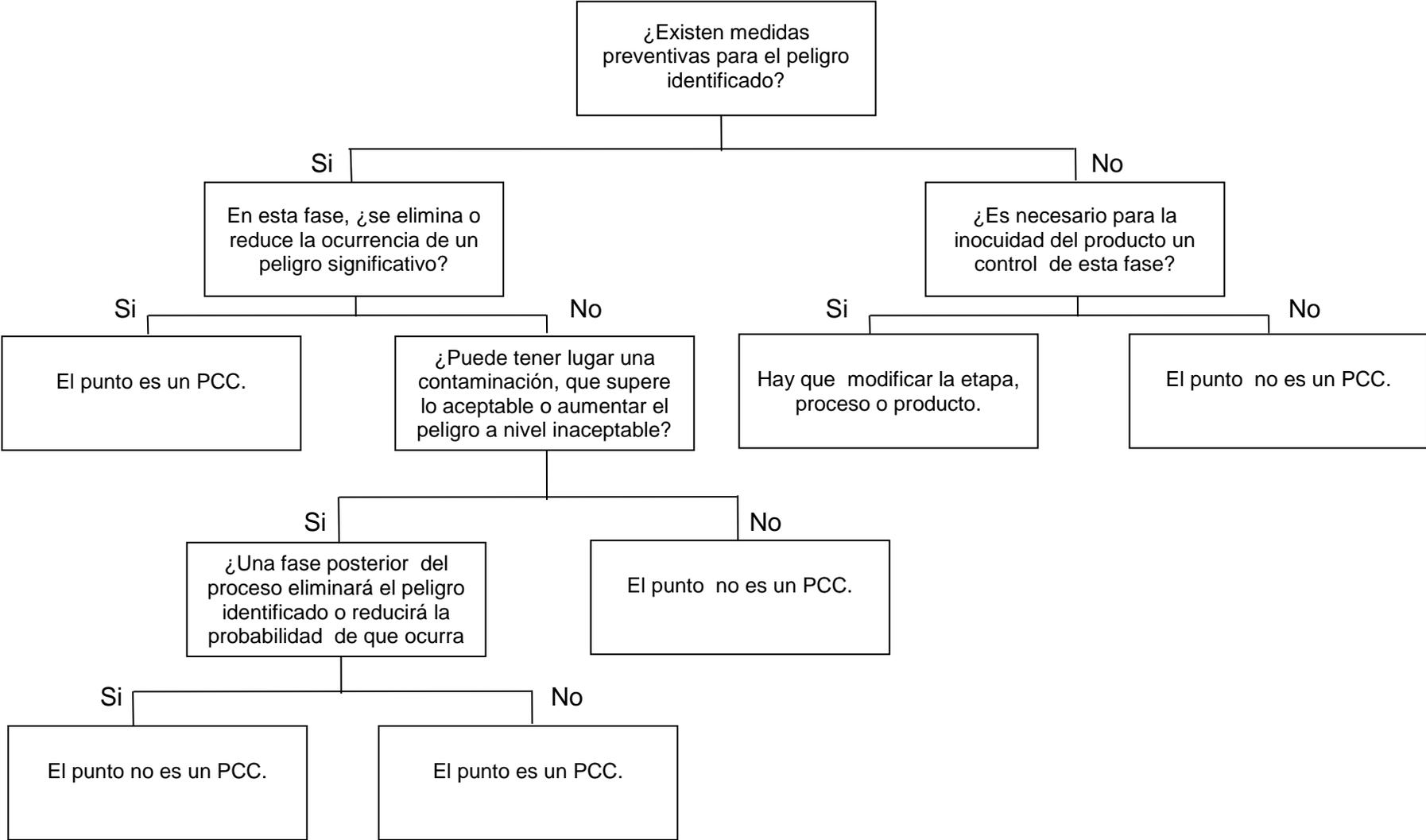
♦ Oficina.	40.150
♦ Investigación.	16.400
♦ Microbiología.	9.130
♦ Control de Calidad.	23.250
♦ Bodega de materias primas.	39.50
♦ Bodega de material de empaque.	54.250
♦ Bodega de producto a granel.	24.620

TERCERA PLANTA.

Área de empaques.	37.40
-------------------	-------

.....
Total: 341.25

Anexo 11: Diagrama de Árbol de decisiones.



Anexo 15: Formato de Registro y control de vestimenta de trabajo e higiene personal.

Área de trabajo: _____

Producto a manufacturar: _____

Fecha	Equipo	Sí	No
	Gabacha del día		
	Pantalón del día.		
	Zapatos adecuados.		
	Gorro.		
	Mascarilla.		
	Guantes.		
	Factores de Higiene Personal.		
	Desinfección de las manos y antebrazo.		
	Aspecto físico del personal.		
	Ausencia de maquillaje y joyas.		

Observaciones/Comentarios:

Supervisó.

Anexo 16: Formato de registro de Programa de Mantenimiento de Maquinaria.

Área de trabajo: _____

Responsable: _____

Fecha de inicio: _____ Fecha de finalización: _____

Maquinaria y/o equipo.	Tipo de Mantenimiento.	Actividades de Mantenimiento.	Proxima fecha de Mantenimiento.

Recomendaciones/Comentarios:

Anexo 17: Formato de Registros de calibración de básculas y balanzas.

Registro de Calibración Certificada de básculas y balanzas.					
Fecha de calibración	Hora:	Fecha de próxima Calibración.	Instrumento a Calibrar.	Ubicación (área)	Usos/Cuidados.

Observaciones/Comentarios:

Responsable (Metrólogo)

Anexo 18: Formato de Registro de procedimiento de vigilancia y/o monitoreo.

PCC vigilado y/o monitoreado:						
Fecha y Hora.	Nº de lote	Parámetro vigilado	Conforme a LC	No Conforme a LC	Vigilado por:	Verificado por:

Observaciones/Comentarios:

Anexo 19: Formato de Registro de acciones correctivas.

Fármaco: _____		Lote No _____			
PCC	Desviación/Problema	Procedimientos para la acción correctiva/Explique.	Disposición del producto	Responsable	Fecha/hora

Autoriza: _____

Fecha: _____

Firma _____

Anexo 20: Formato de Registro de Procedimiento de verificación.

Fecha	Etapa del proceso	Factores verificados (Registros, área, Máq.)	Resultados (Con relación al HACCP).		Responsable del área de trabajo.
			Conforme	No conforme	

Observaciones/Comentarios:

Verificado por: _____

Anexo 21: Formato de Registro de Temperatura de horno y Humedad de la mezcla.

Área de Mezclado y Granulado: Registro de T° de horno y humedad en la mezcla.

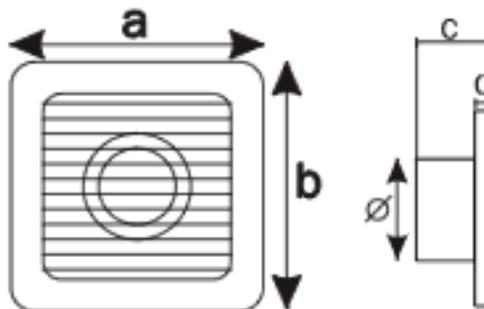
Fecha: _____

Fármaco: _____ N° de lote: _____

Hora.	T° del horno.	¿Desviación del LCC? (Si/No)	En caso de ser afirmativo ¿Acción?	Humedad de la mezcla.	¿Desviación del LCC? (Si/No)	En caso de ser afirmativo ¿Acción?	Vigilado por:	Verificado por:

Observaciones/Comentarios:

Anexo 22: Modelo de extractor de aire.



Especificaciones Técnicas Modelo 100 – Carrier
Distribuido por Gama Auto Aire.

Descripción.	E-Style 100
Aire desplazado.	95 m ³ /h
Voltaje	12 vdc
Corriente	0.19 amp
Poder de consumo W.	11 Watts
Nivel de ruido	40 db
Presión	24
Salida (diámetro)	97 mm
Color de Apariencia	Color Blanco
Periodo de Mantenimiento	Trimestral.
Tolerancia	+ 10%

Anexo 23: Especificaciones de balanza de humedad Mettler Toledo.



Gama de trabajo	0,2 - 99,8%
Método Que mide	Radiación infrarroja, pérdida en la sequedad
Fuente De Calor	Calentadores infrarrojos oscuros
Ajuste De la Temperatura	40° - 160°C en cinco incrementos del grado
Control De la Temperatura	Sensor de temperatura, +/- 5°
Pasos De la Temperatura	Uno
Unidades de resultados	% de humedad
Legibilidad de resultados	0.01%
Capacidad de la balanza	30g
Requisitos de energía (voltaje+frecuencia)	115 o 230 VAC 50 - 60 hertzios (seleccionables)
Dimensiones externas (L x W x H)	el 11.3"el x 8.6" el x 6.5" (287 x 218 x 165m m)
Peso Neto	13,1 libras. (5,5 kilogramos)