



TECNOLOGICO SUPERIOR
"CORDILLERA"

CARRERA DE ADMINISTRACIÓN DE BOTICAS & FARMACIAS

**APLICAR UNA REINGENIERÍA DE PROCESOS EN EL ÁREA DE
PRODUCCIÓN, PARA CREAR UN MANUAL DE PROCESOS Y
PROCEDIMIENTOS EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO BETAPHARMA
S.A. D.M.Q., 2014.**

Proyecto de investigación previo a la obtención del título de Tecnóloga en Administración
de Boticas y Farmacias.

Autora: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Director de Tesis: Eco. Luis Alberto Sarauz Guadalupe.

Quito, Octubre 2014.

DECLARATORIA

Declaro que la investigación es absolutamente original, auténtica, personal, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes. Las ideas, doctrinas resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.

Dayana Lizbeth Borja Altamirano

CC 171531177-3

CESIÓN DE DERECHOS

Yo, Dayana Lizbeth Borja Altamirano, alumna de la Escuela de Salud, carrera de Administración de Boticas & Farmacias, libre y voluntariamente cedo los derechos de autor de mi investigación en favor Instituto Tecnológico Superior "Cordillera".

Dayana Lizbeth Borja Altamirano

CC 171531177-3

AGRADECIMIENTO

Al Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A., por su predisposición y colaboración al facilitarme la información necesaria para la elaboración de mi proyecto, a nuestros queridos Economistas que supieron impartirme sus conocimientos, enseñanzas, valores los cuales me han ayudado a formarme como profesional y, por sobre todas las cosas como ser humano, a mi tutor Eco. Luis Alberto Sarauz Guadalupe y a mi lectora Eco. Ximena Maldonado Jácome por su valioso aporte en la elaboración y revisión de mi tesis de titulación como Tecnóloga en Administración de Boticas y Farmacias.

DEDICATORIA

A mis padres, Jaime Borja y Alexandra Altamirano, por su apoyo incondicional, sus sabios consejos y por estar a mi lado en los momentos más difíciles, a Dios, por darme la sabiduría para culminar esta etapa de mi vida y, sobre todo a mi querida hija Madelaine Juliette por todo el amor y la paciencia ante mis largas horas de ausencia, ya que es mi inspiración para seguir adelante.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente proyecto tiene por objeto la creación de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción con el fin de que las actividades dejen de cumplirse empíricamente y pasen a formar parte de un registro automatizado, que nos permita obtener datos estadísticos, elaboración de tablas comparativas, evaluaciones y seguimiento de las labores operativas.

A través de esto se determinó que la organización, si bien genera actualmente utilidad no trabaja con todo el potencial de su capacidad instalada, con el manual buscamos que la capacidad instalada opere al 100% aumentando la producción y por consiguiente las ventas e ingresos económicos para el Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A.

De esta forma se cumplen los lineamientos del Plan Nacional del Buen Vivir y, se aporta de manera efectiva y eficaz al cambio de la Matriz Productiva, generando fuentes de empleo y contribuyendo a la ejecución de las políticas de Salud que se manejan actualmente en el Ecuador.

ABSTRACT

This project aims at the creation of a manual of procedures and processes in the area of production so that the activities are no longer met empirically and become part of an automated registration, which allows us to obtain statistical data processing comparison charts, evaluation and monitoring of operational tasks.

Through this it was determined that the organization, although currently generates utility does not work with the full potential of their installed capacity, with manual seek the installed capacity to operate at 100% while increasing production and therefore sales and income for the Pharmaceutical Laboratory Betapharma S.A.

Thus the guidelines of the National Plan for Good Living are met and is delivered effectively and efficiently to changing Productive Matrix, generating employment opportunities and contributing to the implementation of health policies that are currently handled in Ecuador.



ÍNDICE GENERAL

| | |
|--|----------|
| PORTADA..... | |
| ACTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE GRADO..... | |
| DECLARATORIA..... | i |
| CESIÓN DE DERECHOS..... | ii |
| AGRADECIMIENTO..... | iii |
| DEDICATORIA..... | iv |
| RESUMEN EJECUTIVO..... | v |
| ABSTRACT..... | vi |
| CAPÍTULO I..... | 1 |
| 1.01 Contexto..... | 1 |
| 1.02 Justificación..... | 3 |
| 1.03 Definición del Problema Central (Matriz T)..... | 4 |
| 1.03.01 Análisis de la Matriz T..... | 6 |
| CAPÍTULO II..... | 8 |
| 2.01 Mapeo de Involucrados..... | 8 |
| 2.01.01 Análisis de Mapeo de Involucrados..... | 10 |
| 2.02 Matriz de Análisis de Involucrados..... | 11 |
| 2.02.01 Análisis de Matriz de los Involucrados..... | 13 |



| | |
|--|-----------|
| CAPÍTULO III | 16 |
| 3.01 Árbol de Problemas..... | 16 |
| 3.01.01 Análisis de Árbol de Problemas..... | 17 |
| 3.02 Árbol de Objetivos | 18 |
| 3.02.01 Análisis de Árbol de Objetivos | 19 |
| 3.03 Cadena de Medios y Fines | 20 |
| CAPÍTULO IV | 22 |
| 4.01 Matriz de Análisis de Alternativas | 22 |
| 4.01.01 Análisis Matriz de Alternativas..... | 24 |
| 4.02 Matriz de Análisis de Impacto de los Objetivos | 25 |
| 4.02.01 Análisis de la Matriz de Impacto de Objetivos | 26 |
| 4.03.01 Análisis del Diagrama de Estrategias..... | 28 |
| 4.04 Matriz de Marco Lógico..... | 29 |
| CAPÍTULO V | 31 |
| 5.01 Antecedentes (de la Herramienta o Metodología que Propone como Solución) | 31 |
| 5.02 Descripción (de la Herramienta o Metodología que Propone como Solución) | 32 |
| 5.02.01 Analítico..... | 32 |
| 5.02.02 Empírico..... | 32 |



| | |
|---|----|
| 5.03 Formulación del Proceso de Aplicación de la Propuesta..... | 33 |
| 5.03.01 TEMA: | 33 |
| 5.03.02 FILSOFÍA EMPRESARIAL: | 33 |
| 5.03.02.01 Laboratorio Betapharma..... | 33 |
| 5.03.02.02 Planta de Producción..... | 33 |
| 5.03.03 Valores Corporativos | 34 |
| 5.03.03.01 Experiencia..... | 34 |
| 5.03.03.02 Certificación BPM | 34 |
| 5.03.03.03 Higiene | 34 |
| 5.03.03.04 Personal Calificado | 34 |
| 5.03.03.05 Su Gente | 35 |
| 5.03.03.06 Precios Accesibles..... | 35 |
| 5.03.03.07 Servicio | 35 |
| 5.03.04 MISIÓN: | 35 |
| 5.03.04.01 Anterior | 35 |
| 5.03.04.01.01 Nuevo | 36 |
| 5.03.05 VISIÓN: | 37 |
| 5.03.05.01 Anterior | 37 |
| 5.03.05.01.01 Nuevo | 37 |
| 5.03.06 Estructura Organizacional de la Empresa | 38 |
| 5.03.07 Localización | 40 |



| | |
|--|----|
| 5.03.09 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:..... | 41 |
| 5.03.10 Funciones principales de esta área | 42 |
| 5.03.11Maquinaria que se utiliza en la producción de Betapharma | 43 |
| 5.03.12 Capacidad de Producción..... | 45 |
| 5.03.13 Intensidad de la Rivalidad entre Competidores Actuales | 45 |
| 5.03.14 Productos de Betapharma S.A..... | 47 |
| 5.03.15 Temas de Propuesta en el Manual de Procesos y Procedimientos en el Laboratorio Farmacéutico S.A. | 53 |
| 5.03.15.01 Gestión de la Producción | 53 |
| 5.03.15.01.01 OBJETIVO:..... | 53 |
| 5.03.15.01.02 ALCANCE:..... | 53 |
| 5.03.15.01.03 DEFINICIONES: | 53 |
| 5.03.15.01.03.01 Gestión | 53 |
| 5.03.15.01.03.02 Producción..... | 53 |
| 5.03.15.01.03.03 Contaminación Cruzada | 53 |
| 5.03.15.01.03.04Control de Procesos..... | 53 |
| 5.03.15.01.03.05 Fuente de Contaminación..... | 54 |
| 5.03.15.01.03.06 Instrucciones de Operación | 54 |
| 5.03.15.01.03.07 Registros de Producción..... | 54 |
| 5.03.15.01.04 Procedimiento. | 55 |
| 5.03.15.01.05 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:..... | 55 |



| | |
|---|----|
| 5.03.15.01.06 RESPONSABILIDADES: | 55 |
| 5.03.15.01.07 Descripción | 56 |
| 5.03.15.01.07.01 Manejo del Personal | 57 |
| 5.03.15.01.07.02 Instrucciones de Fabricación | 57 |
| 5.03.15.01.07.03 Prevención de la Contaminación Cruzada. | 57 |
| 5.03.15.01.07.04 Operación de Equipos | 57 |
| 5.03.15.01.08 Liberación de Procesos de Producción, Envase y Empaque | 58 |
| 5.03.15.01.08.01 Descripción | 58 |
| 5.03.15.01.08.02 LIBERACIÓN DEL PROCESO | 59 |
| 5.03.15.01.08.03 LIBERACIÓN DE LINEA | 59 |
| 5.03.15.01.08.04 SEMITERMINADOS Y/O MATERIAS PRIMAS (Contenedores de Ingreso)..... | 61 |
| 5.03.15.01.08.05 MATERIALES DE ENVASE Y/O EMPAQUE (Contenedores de Salida) | 61 |
| 5.03.15.01.09 Desactivación de Betalactámicos-Prevención de la Contaminación Cruzada | 62 |
| Generalidades..... | 62 |
| Métodos para la descontaminación de Betalactámicos..... | 63 |
| Precauciones al Aplicar Soluciones descontaminantes..... | 64 |
| Personal..... | 64 |
| Equipos..... | 64 |



| | |
|---|-----------|
| Procedimiento de descontaminación..... | 64 |
| Justificación de Desviaciones en Rendimientos, Horas Hombre, Horas Máquina, Materiales Envase - Empaque..... | 65 |
| Descripción: | 65 |
| JUSTIFICACIÓN DE LOS RENDIMIENTOS: | 65 |
| JUSTIFICACIÓN DE HORAS HOMBRE Y HORAS MÁQUINA..... | 66 |
| JUSTIFICACIÓN DE MATERIALES | 66 |
| Preparación de Tapones de Caucho, Viales, Tapas de Aluminio | 66 |
| Descripción | 67 |
| Preparación de Tapones | 68 |
| Esterilización de Tapones | 69 |
| Preparación de Tapas de Aluminio: | 69 |
| Preparación de Frascos / Viales: | 70 |
| Entrega / Recepción producto terminado de Empaque a Bodega | 71 |
| OBJETIVO..... | 71 |
| APLICACIÓN..... | 71 |
| RESPONSABILIDADES | 71 |
| Descripción | 72 |
| RAZÓN DE CAMBIO..... | 73 |
| CAPÍTULO VI | 74 |
| 6.01 Recursos | 74 |



| | |
|--------------------------------------|-----------|
| 6.01.01 TECNOLÓGICOS | 74 |
| 6.01.02 FINANCIEROS | 74 |
| 6.01.03 HUMANOS..... | 75 |
| 6.01.04 FÍSICOS | 75 |
| 6.02Presupuesto | 76 |
| 6.04 Diagrama de Gantt | 77 |
| CAPÍTULO VII..... | 79 |
| 7.01 Conclusiones | 79 |
| 7.02 Recomendaciones..... | 81 |
| 7.03Referencias Bibliográficas | 89 |

ÍNDICE DE CUADROS

| | |
|--|-----|
| Cuadro N° 1 Análisis de la Matriz T..... | 7 |
| Cuadro N° 2 Mapeo de Involucrados..... | 9 |
| Cuadro N° 3 Matriz de Análisis de Involucrados | 11 |
| Cuadro N° 4 Árbol de Problemas | 16 |
| Cuadro N° 5 Árbol de Objetivos..... | 18 |
| Cuadro N° 6 Cadena de Medios y Fines | 40 |
| Cuadro N° 7 Matriz de Análisis de Alternativas..... | 433 |
| Cuadro N° 8 Matriz de Análisis de Impacto de Objetivos..... | 26 |
| Cuadro N° 9 Diagrama de Estrategias | 28 |
| Cuadro N° 10 Matriz de Marco Lógico | 30 |



ÍNDICE DE GRÁFICOS

| | |
|--|-----|
| Gráfico N° 1 Misión del Laboratorio Betapharma | 366 |
| Gráfico N° 2 Visión del Laboratorio Betapharma..... | 377 |
| Gráfico N° 3 Presentación del Laboratorio Betapharma..... | 388 |
| Gráfico N° 4 Organigrama Anterior Betapharma | 388 |
| Gráfico N° 5 Organigrama General Nuevo de Betapharma..... | 39 |
| Gráfico N° 6 Ubicación del Laboratorio Betapharma | 400 |
| Gráfico N° 7 Tableteadora..... | 43 |
| Gráfico N° 8 Encapsuladora..... | 43 |
| Gráfico N° 9 Envasadora de Polvo Suspensión | 43 |
| Gráfico N° 10 Lavadora de Viales (Fascos) | 44 |
| Gráfico N° 11 Blísteradora..... | 44 |
| Gráfico N° 12 Etiquetadora | 44 |
| Gráfico N° 13 Ampicilina + Sulbactam..... | 49 |
| Gráfico N° 14 Oxacilina..... | 50 |
| Gráfico N° 15 Bencilpenicilina Sódica..... | 50 |
| Gráfico N° 16 Penicilina G Sódica..... | 51 |
| Gráfico N° 17 Betampil..... | 51 |
| Gráfico N° 18 Amoxicilina..... | 52 |
| Gráfico N° 19 Dicloxacilina..... | 53 |
| Gráfico N° 20 Cledopem..... | 53 |
| Gráfico N° 21 Ceftriaxona..... | 54 |

ÍNDICE DE ANEXOS

| | |
|---|----|
| Anexo N° 1 Planta de Producción..... | 83 |
| Anexo N° 2 Jefe Técnico de Producción | 83 |
| Anexo N° 3 Empacando Medicamentos | 84 |
| Anexo N° 4 Revisando Números de Lote de los Medicamentos | 84 |
| Anexo N° 5 Investigadora en el Departamento de Dirección Técnica | 85 |
| Anexo N° 6 Inspeccionando Lavadora de Viales | 85 |
| Anexo N° 7 Verificando Empaque de Productos..... | 86 |
| Anexo N° 8 Jefe de Empaque | 86 |
| Anexo N° 9 Ingreso a Verificación de Análisis Físico - Químico..... | 87 |
| Anexo N° 10 Doctores B.Q.F de la Planta de Producción..... | 87 |
| Anexo N° 11 Personal Operativo de Betapharma S.A..... | 88 |
| Anexo N° 12 Producción de Sólidos..... | 88 |

CAPÍTULO I

1.01 Contexto

A nivel mundial las distintas organizaciones para desarrollar sus actividades diarias requieren del uso de manuales en los que se detalle los procesos y procedimientos que se deben seguir obligatoriamente paso a paso.

Los grandes laboratorios farmacéuticos no pueden ser la excepción, el laboratorio alemán Bayer para cada una de sus actividades hace uso de manuales para que el personal operativo sepa qué, cuándo y cómo hacerlo.

En el Ecuador los manuales también se usan en diferentes ámbitos, cada etapa desde la más sencilla hasta la más compleja necesariamente debe tener un orden y una planificación que estén alineados a las políticas misión y visión de la empresa.

En el Distrito Metropolitano de Quito, el Laboratorio Farmacéutico de Productos Betalactámicos BETAPHARMA S.A. localizado en la Av. Manuel Córdova Galarza Oe4-175 y Pasaje Esperanza, necesita desarrollar un manual de

procesos y procedimientos en el área de producción, para que se cumplan todas las actividades de la misma realizando cada función del personal operativo con la finalidad de satisfacer las necesidades de los clientes a más de registrar los pasos a seguir identificamos los cuellos de botella que impiden el cumplimiento a cabalidad de los objetivos establecidos y que este manual pueda ser sometido a una reingeniería cuando las circunstancias lo ameriten, e incluso a partir de este manual madre, se creen nuevos manuales.

Según estudios realizados en otros ámbitos, el uso de un manual de procesos y procedimientos se convierte en una herramienta fundamental para el desarrollo de las diferentes actividades que se producen en una organización.

En este caso en el área de producción del laboratorio farmacéutico Betapharma S.A. se necesita la implementación de manuales de procedimientos para poder llegar a una cota de rendimientos alto, de igual forma los mismos nos ayudarán a establecer los errores y fallas que se presenten en los procesos, de esta forma el manual devuelve de gestión propia, es decir cuando se necesite actualizarlo este mismo nos indicará el momento y las áreas donde se necesite realizar la reingeniería.

1.02 Justificación

Debido al incremento de la competitividad en el ámbito de la producción es necesario que en la misma área exista una guía para la realización de las diferentes actividades, mediante la implementación de un manual de procesos y procedimientos se puede determinar las estrategias a seguir para que al final justifique la inversión en tecnología.

En el estudio presente se establece la creación de un manual de procesos y procedimientos para estandarizar los pasos a seguir en cada proceso o subproceso que se requiera para cada actividad dentro del área de producción.

Los objetivos específicos que justifiquen el estudio serán:

- Crear un manual de procesos y procedimientos.
- Establecer una disciplina en la parte operativa, afín de que se siga al pie de la letra lo establecido en el manual.
- Elaborar un manual que tenga una capacidad de regenerarse solo, es decir que cuándo necesite una actualización sean las actividades del manual las que indiquen si se requiere una mejora o un cambio.
- Aprovechar los recursos de manera eficiente y efectiva, tomando como guía las actividades descritas en el manual.

- Verificar los cuellos de botella que entorpecen la producción.

Por tales razones la elaboración de un manual de procesos y procedimientos queda justificada para estar en condiciones de competitividad igualitaria dentro del mercado farmacéutico.

1.03 Definición del Problema Central (Matriz T)

Una vez identificado el problema central usamos como herramienta la matriz T, en la cual proyectamos dos escenarios extremos que van desde lo mejor hasta lo peor, dichos escenarios se presentan en base a dos fuerzas, bloqueadoras e impulsadoras, estas fuerzas actúan sobre el problema central y tienen una intensidad en la proyección de los escenarios, esta se la evalúa en una escala de medición que se lo enumera a la matriz T del 1 al 5.

Cabe decir que las fuerzas de situación empeorada y de situación mejorada son las que están presentándose actualmente a partir del problema central.

Cuadro N° 1

Análisis de la Matriz T

| ANÁLISIS DE FUERZAS T | | | | | |
|---|--|----|---|----|--|
| Situación Empeorada | Situación Actual | | | | Situación Mejorada |
| Pérdidas económicas debido a la falta de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción. | No existe un manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Farmacéutico BETAPHARMA S.A. | | | | Efectividad y eficiencia en el desarrollo de los distintos procesos de producción. |
| Fuerzas Impulsadoras | I | PC | I | PC | Fuerzas Bloqueadoras |
| Procesos que actúan en forma empírica. | 5 | 4 | 4 | 5 | No existe un manual de procesos y procedimientos que estandarice las actividades en el área de producción. |
| Existen capacitaciones pero no en relación con el problema planteado del manual de procesos y procedimientos. | 4 | 3 | 3 | 4 | Desinterés por parte del personal y administrativos del laboratorio. |
| Capacidad instalada que garantiza la seguridad durante el desarrollo de los procesos en el área de producción. | 3 | 4 | 4 | 5 | La capacidad instalada es limitada. |
| La producción se realiza a base de las normas ISO 300. Buenas prácticas de producción de acuerdo a los estándares de calidad internacionales. | 3 | 4 | 3 | 4 | Desconocimiento de las normas ISO 300. |
| Instructivos sobre el correcto manejo de la maquinaria. | 3 | 4 | 3 | 5 | Inoperancia al momento de manejar la maquinaria. |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

1.03.01 Análisis de la Matriz T

Luego de haber realizado la Matriz T, se pudo verificar que la falta de un Manual de Procesos y Procedimientos en el Área de Producción del Laboratorio Farmacéutico BETAPHARMA S.A., hace que no exista interés por parte del personal y administrativos del laboratorio para mantener su experiencia con más de 10 años en el ámbito nacional para garantizar la salud de la vida humana.

El manual de procesos y procedimientos ha sido de gran ayuda ya que solucionaremos la problemática para que el laboratorio siga creciendo en el mercado farmacéutico con la finalidad de lograr el éxito.

A través de la situación mejorada se encontró un cambio rotundo en el laboratorio induciendo a los empleados a laborar de una mejor manera en el área de producción con las maquinarias necesarias para el desempeño de las mismas requiriendo una buena práctica de manufactura.

Manteniendo un equilibrio estable para que los productos tanto Betalactámicos, Cefalosporínicos y Penicilínicos cumplan con las exigencias que se presentan en el mercado farmacéutico de alta calidad y bajos costos para garantizar la salud de la vida humana.

Con la ayuda del manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Betapharma S.A., se analizó todos los puntos a tratar en el mismo ámbito ya que con la Matriz de las Fuerzas T, nos enfocamos en la situación empeorada, actual y mejorada en los cuales se hallará una solución específica, clara y concisa.

CAPÍTULO II

2.01 Mapeo de Involucrados

Dentro del mapeo de los involucrados existen las personas, instituciones, grupos sociales que beneficiarán o ejecutarán en el proyecto y al mismo tiempo generarán en torno al problema soluciones pudiendo ser partícipes de la misma.

En este mapa se evidencio que todos los beneficiarios tanto directos como indirectos, parten de una adecuada gestión en el área de producción en el Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A., por lo que los actores necesitan enfocarse para así mantenerse en el mercado farmacéutico.

El mapa de involucrados desde su perspectiva estructural nos permite localizar el mejor momento para la aplicación de las estrategias que vamos a aplicar de acuerdo a los niveles externos e internos según sea el caso, los niveles de acción deben ir desde el problema central, pasando por los actores internos los cuales se reflejan en los actores externos.

Cuadro N° 2
Mapeo de Involucrados



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

2.01.01 Análisis de Mapeo de Involucrados

Luego de realizar el Mapeo de Involucrados, de acuerdo al Área de Producción en el Laboratorio Farmacéutico BETAPHARMA S.A., se encontró a los involucrados directos que son: El Sector Empresarial, Mercado Farmacéutico, Talento Humano, Departamento de Investigación, Distribuidoras y por supuesto la investigadora que tiene que hacer que se cumpla los procesos en el área específica con la finalidad de satisfacer todas las necesidades tanto del personal operativo como administrativo y su clientela.

Los involucrados indirectos son el Núcleo Familiar, Exportaciones e Importaciones, Ministerio de Salud Pública, Biólogos, Bioquímicos Farmacéuticos, Cadenas Farmacéuticas, Farmacias Independientes y Consumidores por lo que quieren mantenerse en el mercado para fortalecer las competencias del mismo y así crear capacidades, interés, conflictos y destrezas para ser sometida a una evaluación que luego nos guía a la matriz de análisis de involucrados.

2.02 Matriz de Análisis de Involucrados

Cuadro N° 3

Matriz de Análisis de Involucrados

| Actores Involucrados | Intereses sobre el problema central | Problemas Percibidos | Recursos, Mandatos y Capacidades | Intereses sobre el Proyecto | Conflictos Potenciales | Acuerdos |
|-----------------------------------|---|---|------------------------------------|--|---|--|
| Mercado Farmacéutico | - Contar con los productos farmacéuticos ofertados en Betapharma. | - Posible saturación de productos farmacéuticos en el mercado lo que complicaría los estándares establecidos de calidad. | - Financiero, Humano, Tecnológico. | - Encontrar información con rigor técnico, discursos sobre la competencia e incluso instancias sobre las diferencias básicas de los canales farmacéuticos. | - Existe una conglomeración en los diferentes mercados existentes por el cual hay más competencia entre sí. | - Mantengan su profesionalismo en las ventas de los productos farmacéuticos. |
| Investigadora Dayana Borja | - Se cumplan los procesos y procedimientos en el respectivo manual. | - No manejan las maquinarias de producción correctamente por falta de un manual de procesos y procedimientos. | - Financiero, Humano, Tecnológico. | - La creación del manual de procesos y procedimientos en el área de producción. | - El manejo empírico de los procedimientos no de paso a la creación de un manual de procesos creado de forma técnica. | - Responsabilidad de concluir el proyecto con el fin de lograrlo con éxito. |
| Sector Empresarial | - Verificar que los procesos productivos se estén efectuando dentro de los tiempos y costos previamente establecidos. | - Intervienen cada vez más empresas farmacéuticas que necesitan llegar a ser los N° 1 en el Ecuador y llegar a internacionalizarse. | - Financiero, Humano, Tecnológico. | - Crear plazas de empleo y preparar profesionales que formen parte de un proceso de transferencia tecnológica. | - La industria farmacéutica nacional no ha logrado la participación de mercado. | - Facilitan los mecanismos de información para cumplir sus obligaciones y llegar al éxito. |
| Departamento de | - El fruto de sus investigaciones no se dañe por | - Déficit en la llegada de los instructivos | - Financiero, Humano, | - Orienta el funcionamiento del sistema de investigación de acuerdo a las políticas, | - Bajo este marco promueve la producción de conocimiento y gestiona su transferencia a | - Elaborar estrategias para que siga creciendo y vayan desarrollando |



| | | | | | | |
|-----------------------|--|--|--|--|---|---|
| Investigación | un mal proceso en la parte operativa. | correctos para el departamento de Investigación. | Tecnológico. | áreas y líneas de investigación y de planificar, convocar y resolver los concursos públicos de investigación institucional. | los servicios y a los diferentes entornos sociales, políticos y culturales de la sociedad. | satisfactoriamente. |
| Distribuidoras | - Deficiencia de labores en los procesos de los productos ofertantes sean de alta calidad. | -Aumentan su endeudamiento para facilitar el pago de la factura de los medicamentos de los ciudadanos. | - Financiero, Humano, Tecnológico. | - Contar con personal preparado. | -Las Distribuidoras tienen a sus proveedores en cada punto de venta pero varían los precios. | -Cumplan con los requisitos para que hagan un convenio y lleguen a un acuerdo. |
| Talento Humano | - Cuenten con una guía especializada para una eficiente ejecución de sus labores diarias. | -Falta de implantar planes de desarrollo y reconocimiento adecuados para el personal. | - Financiero, Humano, Tecnológico, Plan Nacional del Buen Vivir P.N.B.V. | - Este se responsabiliza de la selección, contratación e inducción de personal nuevo, la administración de la nómina, capacitación y la seguridad interna de las instalaciones y coordina eventos de recreación y esparcimiento. | -No existe un programa de evaluación del desempeño, ésta área se limita a la administración del recurso humano en sus más elementales aspectos. | -Escoger al mejor personal capacitado para concretar con su respectiva selección. |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

2.02.01 Análisis de Matriz de los Involucrados

Desde el punto central que partimos en el Área de Producción, nos muestra en la tabla los aspectos que benefician, entorpecen, ayudan y se mueven alrededor de todo el proyecto para que el mercado farmacéutico cuente con los productos ofertados del laboratorio y una posible saturación de los medicamentos complicaría los estándares establecidos de calidad por lo que requerimos de recursos financieros, humanos y tecnológico para encontrar una información con rigor técnico, discursos sobre la competencias e incluso las instancias sobre las diferencias básicas de los canales farmacéuticos.

Siendo la investigadora tengo que hacer que se cumplan los procesos y procedimientos en el respectivo manual que se va a crear ya que en problema percibido de los empleadores es que no manejan correctamente las maquinarias por la falta del mismo viendo como interés la creación del manual en el área de producción para que en el conflicto potencial el manejo empírico de los procedimientos sea creado de forma técnica.

En el sector empresarial se verifica los procesos productivos que se estén efectuando dentro de los tiempos y costos previamente establecidos para que intervengan cada vez en las empresas farmacéuticas que necesitan llegar a ser los

Nº 1 en el Ecuador y llegar a internacionalizarse, creando plazas de empleo y preparar profesionales que formen parte del procesos de transferencia tecnológica y así facilitar los mecanismos de información para cumplir sus obligaciones y llegar al éxito.

En el departamento de investigación no tiene que haber un mal proceso por la parte operativa ya que puede existir un déficit en la llegada de los instructivos correctos en el departamento de investigación para orientar el funcionamiento del sistema de investigación

De acuerdo a las políticas, áreas y líneas para resolver los concursos públicos de investigación institucional, bajo este marco promueve la producción de conocimiento y gestiona su transferencia a los servicios y a los diferentes entornos sociales, políticos y culturales de la sociedad.

Dentro de las distribuidoras se encontró deficiencia de labores en los procesos de los productos ofertantes para que sean de alta calidad ya que aumentan su endeudamiento para facilitar el pago de la factura de los medicamentos de los ciudadanos.

Contar con el mejor personal preparado ya que tienen a sus proveedores en cada punto de venta pero varían los precios cumpliendo con los requisitos para que hagan un convenio y lleguen a un acuerdo.

El talento humano debe contar con una guía especializada para una eficiente ejecución de sus labores diarias para implementar planes de desarrollo y reconocimiento adecuados para el personal utilizando los recursos tecnológicos, humanos, financieros y el plan nacional del buen vivir.

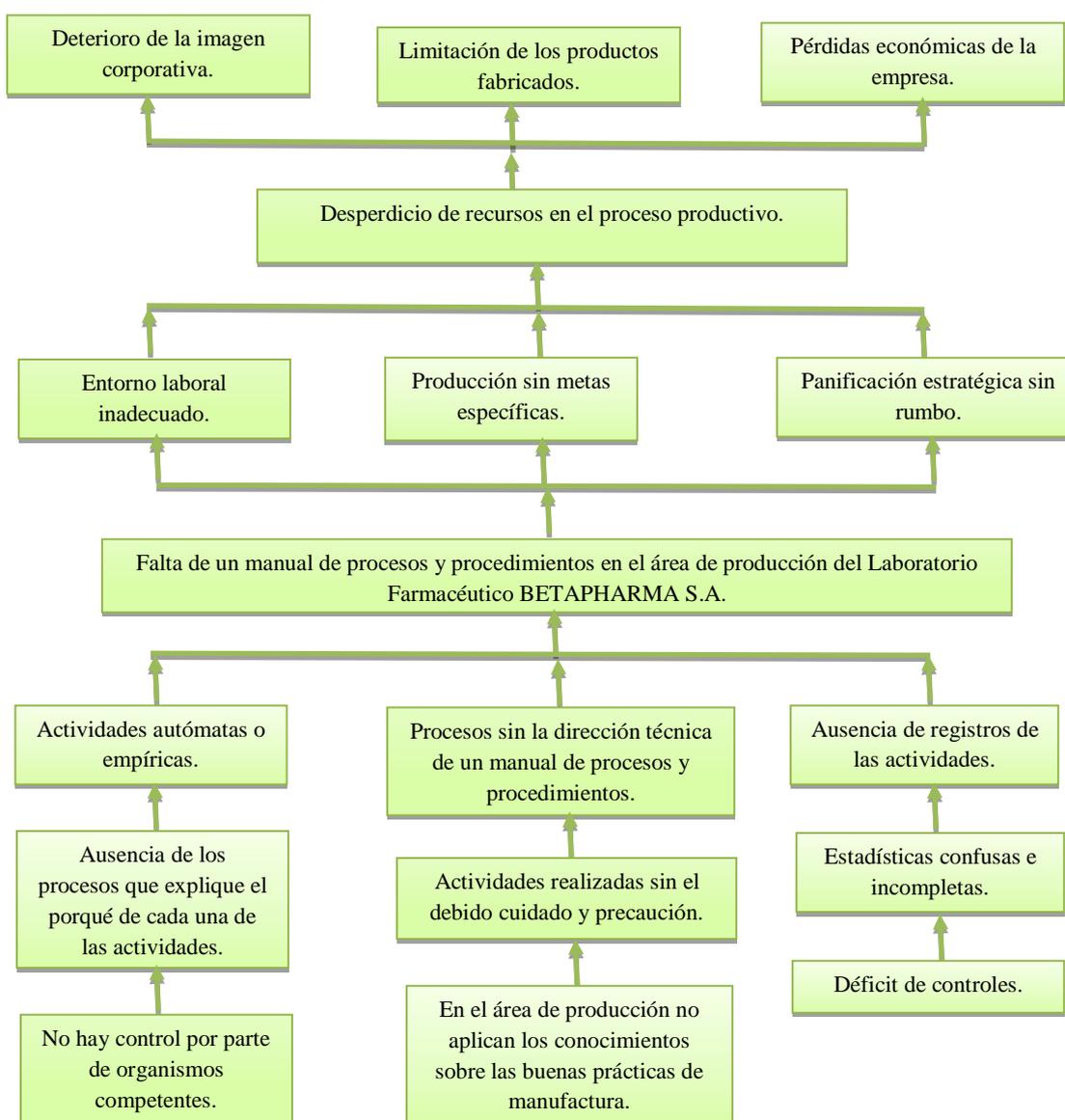
Ya que este se responsabiliza de la selección, contratación e inducción del personal nuevo, la administración de la nómina, capacitación y la seguridad interna de las instalaciones también para la coordinación de eventos de recreación y esparcimiento.

CAPÍTULO III

3.01 Árbol de Problemas

Cuadro N° 4

Árbol de Problemas



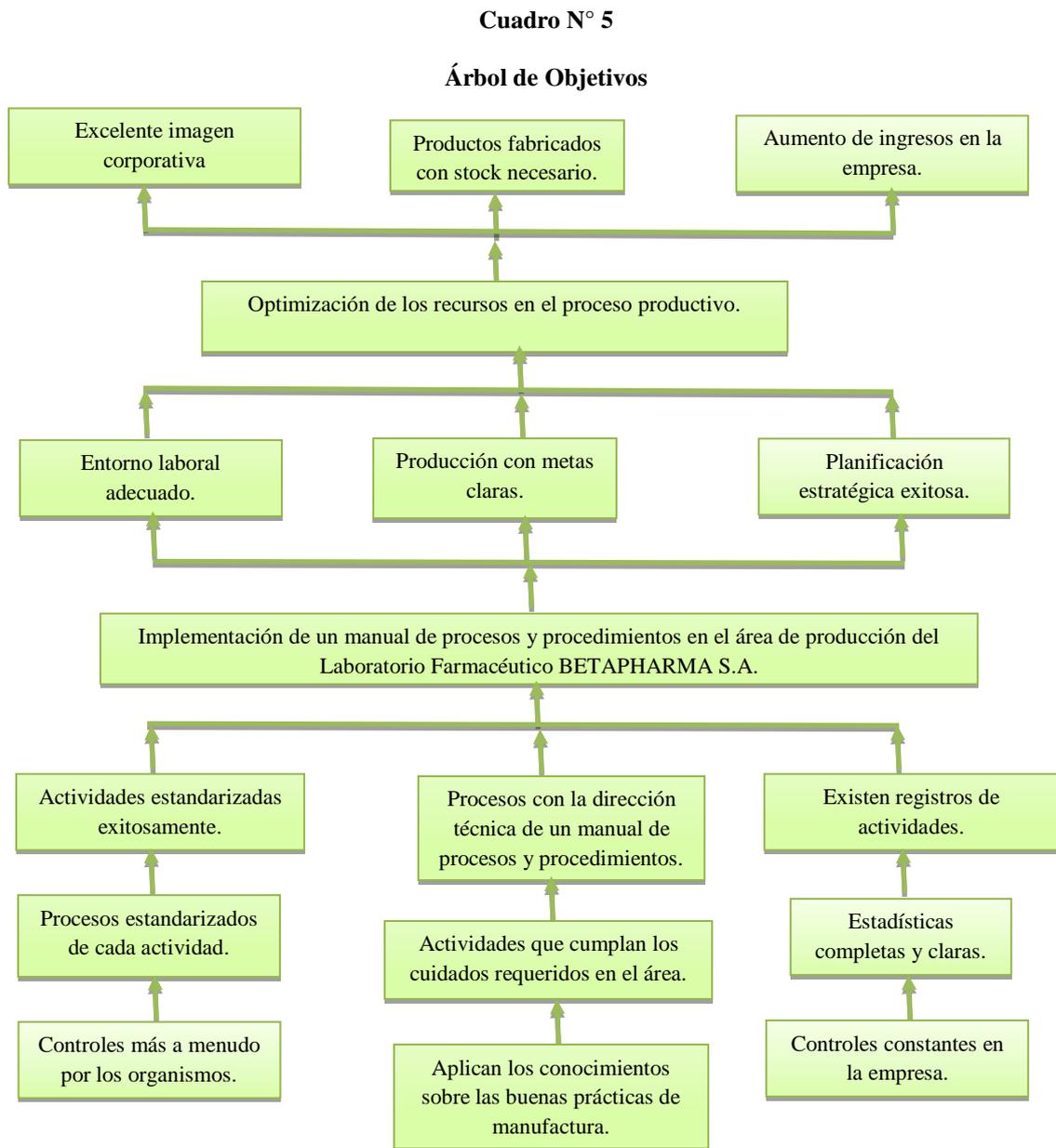
Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

3.01.01 Análisis de Árbol de Problemas

Después de haber realizado el árbol de problemas, se identificó que por falta de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A., los empleados han realizado actividades empíricas por lo que ha provocado la ausencia de los procesos que por tal razón no habido control por parte de los organismos competentes por los procesos sin la dirección técnica de un manual de procesos y procedimientos que anteriormente no han tenido el debido cuidado y precaución.

La ausencia de registros de las actividades han desarrollado estadísticas confusas e incompletas por lo que ha dado como resultado un entorno laboral inadecuado y una producción sin metas específicas y verificando una planificación estratégica sin rumbo lo que ha ocasionado desperdicios de recursos en el proceso productivo dando un deterioro de la imagen corporativa, una limitación de los productos fabricados y como finalidad pérdidas económicas por lo que puede ocasionar el cierre de la empresa en un futuro.

3.02 Árbol de Objetivos



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

3.02.01 Análisis de Árbol de Objetivos

Después de haber realizado el árbol de objetivos, se implementó el manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A., teniendo actividades estandarizadas exitosamente que logran los procesos con cada uno de los controles más a menudo, es decir, contantemente por parte de los organismos con la dirección técnica del manual de procesos y procedimientos con las respectivas actividades que cumplan los cuidados requeridos en el área y la aplicación de todos los conocimientos sobre las buenas prácticas de manufactura a que existen registros de actividades que los empleados están cumpliendo con sus respectivas estadísticas completas y más claras para los controles constantes de la empresa.

Garantizando un entorno laboral adecuado y así la producción tiene metas más claras con planificaciones estratégicas exitosas logrando una optimización de los recursos en el procesos productivo con una excelente imagen corporativa obteniendo productos fabricados con el stock necesario con el fin de aumentar los ingresos del Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A.

3.03 Cadena de Medios y Fines

Es convertir las relaciones causa y efecto en relaciones medios-fines a partir del problema central convertido en propósito, sus causas en medios y sus efectos en fines.

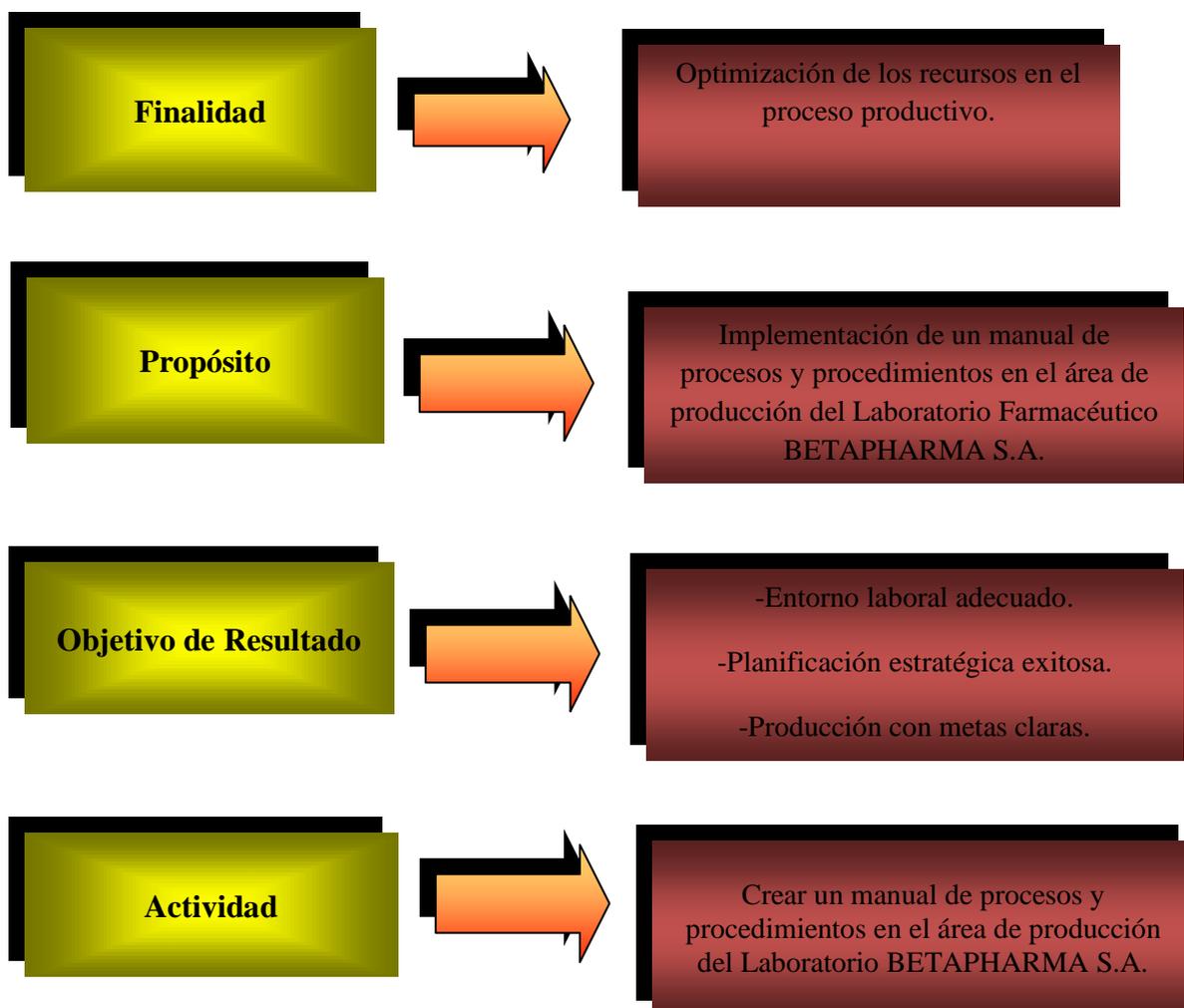
Estableciendo los distintos niveles jerárquicos de medios (medios directos, indirectos, estructurales) generados desde el propósito.

Después van los distintos niveles de fines generados a partir del propósito (fines directos, secundarios y estructurales).

Y así visualizar estas relaciones medios-fines en un diagrama denominado árbol de objetivos.

Cuadro N° 6

Cadena de Medios y Fines



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

CAPÍTULO IV

4.01 Matriz de Análisis de Alternativas

Es identificar las soluciones alternativas que puedan llegar a ser estrategias del proyecto y representadas por cadenas de objetivos enlazados en relaciones de medios-fines.

Evaluando la factibilidad técnica, financiera, social y política de las posibles estrategias representadas por las cadenas de objetivos medios-fines que pueden permitir lograr objetivos de jerarquía superior (Finalidad; Propósito, Componentes).

A su vez determinar la estrategia general a ser adoptada por el proyecto y representada por la hipótesis de desarrollo expresada en la finalidad, propósito y componentes perseguidos. Considerando la disponibilidad de recursos técnicos, humanos, materiales y financieros, el tiempo de ejecución requerido por cada opción, valorar la pertinencia política de las alternativas consideradas, el tipo de beneficiarios directos e indirectos, así como aquellos excluidos o perjudicados por el proyecto, los riesgos que pueden afectar el futuro del proyecto, los impactos o efectos esperados del proyecto y la viabilidad de las alternativas de intervención.

Cuadro N° 7

Matriz de Análisis de Alternativas

| Objetivos | Impacto sobre el Propósito | Factibilidad Técnica | Factibilidad Financiera | Factibilidad Social | Factibilidad Política | Total | Categorías |
|---|----------------------------|----------------------|-------------------------|---------------------|-----------------------|-----------|------------|
| Estandarización de procesos y procedimientos en el área de producción. | 4 | 4 | 4 | 4 | 3 | 19 | Alta |
| Trabajadores capacitados en los procesos y procedimientos en el área de producción. | 4 | 4 | 4 | 4 | 2 | 18 | Media Alta |
| Trabajadores que aplican, conocen y ejecutan las tareas con pleno conocimiento técnico. | 4 | 4 | 4 | 2 | 3 | 17 | Media Baja |
| Distribución de actividades en forma óptima. | 4 | 4 | 4 | 1 | 3 | 16 | Baja |
| TOTAL | 16 | 16 | 16 | 11 | 11 | 75 | |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

4.01.01 Análisis Matriz de Alternativas

Después de haber realizado la Matriz de Análisis de Alternativas se encontró que de acuerdo con los objetivos planteados el impacto sobre el propósito, factibilidad técnica, factibilidad financiera, factibilidad social y factibilidad política para la estandarización de los procesos y procedimientos en el área de producción se encuentra en la categoría alta, luego con los trabajadores capacitados en los procesos y procedimientos de la misma área que su categoría es media alta, de ahí los trabajadores que aplican, conocen y ejecutan las tareas con pleno conocimiento teórico cuentan con su categoría que es media baja y finalmente con la distribución de todas las actividades en forma óptima con su respectiva categoría que es baja con esto se buscó la manera más sencilla y fácil a la vez para que se cumplan los objetivos de la matriz antes mencionada desarrollando todos los propósitos para lograr un manual de procesos y procedimientos exitoso en el área de producción con un total de 75 puntos.

4.02 Matriz de Análisis de Impacto de los Objetivos

Cuadro N° 8

Matriz de Análisis de Impacto de los Objetivos

| OBJETIVOS | Factibilidad de lograrse (Alta-Media-Baja) 4 - 2 - 1 | Impacto de Género (Alta-Media-Baja) 4 - 2 - 1 | Impacto Ambiental (Alta-Media-Baja) 4 - 2 - 1 | Relevancia (Alta-Media-Baja) 4 - 2 - 1 | Sostenibilidad (Alta-Media-Baja) 4 - 2 - 1 | TOTAL |
|--|--|--|--|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> * Productos entregados satisfactoriamente * Personal capacitado * Servicios y entrega eficientes. <p>12 puntos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> *Incrementa la participación de los empleados. *Incrementa la pro actividad del personal operativo. *Incrementa el nivel de satisfacción institucional. *Fortalece la motivación en los empleados. <p>16 puntos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> *Contribuye al entorno social. *Mejora el entorno cultural. *Protege el entorno físico del laboratorio. *Protege el uso de los recursos en el entorno farmacéutico. *Propicia un mejor ambiente de trabajo. <p>20 puntos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> *Beneficia a los empleados en el área de Producción. *Prioridades al momento de evaluar las actividades. *Beneficio mutuo entre las diferentes áreas de la empresa. *Los empleados saben distinguir sus funciones específicas. <p>16 puntos.</p> | <ul style="list-style-type: none"> *Fortalece las actividades de producción. *Se puede conseguir más compromiso de los empleados. *El laboratorio aporta en programas de evaluación y capacitación del personal. <p>12 puntos.</p> | <p>76 puntos.</p> <p>22 a 32 BAJA</p> <p>33a 44 MEDIA BAJA.</p> <p>45 a 66 MEDIA ALTA.</p> <p>67 a 76 ALTA.</p> |
| Estandarización de procesos y procedimientos en el área de producción. | | | | | | |

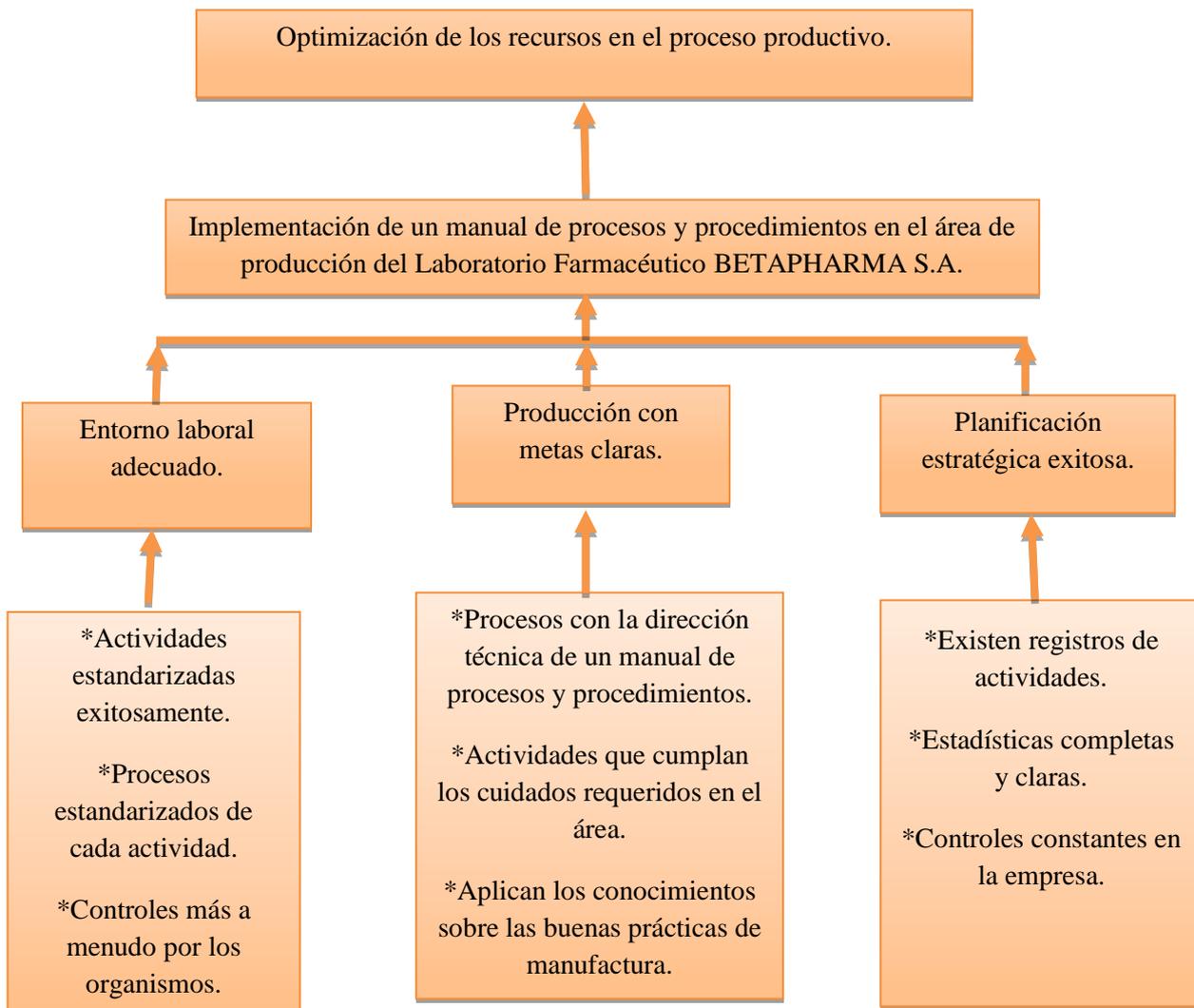
Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

4.02.01 Análisis de la Matriz de Impacto de Objetivos

Luego de haber realizado la matriz de impacto de los objetivos, se concluyó que la estandarización de los procesos y procedimientos en el área de producción dentro de la factibilidad a lograrse es de 12 puntos con los cuales tiene productos entregados satisfactoriamente, personal capacitado y servicios de entrega eficientes, en el impacto de género incrementa la participación de los empleados, la pro actividad del personal operativo, nivel de satisfacción institucional y por supuesto fortalece la motivación en los empleados con 16 puntos, en el impacto ambiental contribuye al entorno social, mejora el entorno cultural, protege el uso de los recursos en el entorno farmacéutico y propicia un mejor ambiente de trabajo con 20 puntos en cambio en la relevancia beneficia a los empleados en el área de producción, prioridad al momento de evaluar las actividades, beneficio mutuo entre las diferentes áreas de la empresa y los empleados saben distinguir sus funciones específicas con 16 puntos y por último es la sostenibilidad que fortalece las actividades de producción, se puede también conseguir más compromiso con los empleados y el laboratorio aporta programas de evaluación y capacitación del personal con 12 puntos con una totalidad de 76 puntos de acuerdo con el cuadro es de 22 a 32 baja, 33 a 44 media baja, 45 a 66 media alta y por consiguiente de 67 a 76 es alta.

Cuadro N° 9

Diagrama de Estrategias



Nota. En el diagrama de estrategias se analiza los diferentes parámetros para la realización de establecer mejor las estrategias para la realización del manual de procesos y procedimientos.

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

4.03.01 Análisis del Diagrama de Estrategias

Después de haber realizado el diagrama de estrategias se concluyó que las actividades estandarizadas exitosamente junto a los procesos de cada actividad y controles más a menudo por los organismo hace que el entorno laboral sea más adecuado y a su vez los procesos con dirección técnica de un manual de procesos y procedimientos, actividades que cumplan los cuidados requeridos en el área y por supuesto no aplican los conocimientos sobre las buenas prácticas de manufactura para que la producción tenga metas más claras y para que tengan una planificación estratégica debe existir registros de actividades, estadísticas completas y claras con sus respectivos controles en la empresa para que así haya la implementación de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Farmacéutico Betapharma S.A., logrando una optimización de los recursos en el proceso productivo.

4.04 Matriz de Marco Lógico

Cuadro N° 10

Matriz de Marco Lógico

| | | | |
|--|---|---|--|
| <p>Finalidad</p> <ul style="list-style-type: none"> - Optimización de los recursos en el proceso productivo. | <p>Indicadores</p> <ul style="list-style-type: none"> -Excelente imagen corporativa. -Productos fabricados con stock necesario. -Aumento de ingresos en la empresa. | <p>Medios de Verificación</p> <ul style="list-style-type: none"> -Presupuestos del Laboratorio Betapharma S.A. -Tiempos hora/hombre en el desarrollo de las actividades. | <p>Supuestos</p> <ul style="list-style-type: none"> -Incremento de los tiempos y actividades. |
| <p>Propósito</p> <ul style="list-style-type: none"> - Implementación de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción del Laboratorio Farmacéutico BETAPHARMA S.A. | <p>Medidas para verificar el logro del Propósito</p> <ul style="list-style-type: none"> -Resultados según tiempos hora/hombre. | <p>Fuentes de datos para verificar el cumplimiento de los indicadores del Propósito</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reportes diarios de las actividades. | <p>Factores externos necesarios para el largo plazo</p> <ul style="list-style-type: none"> -Políticas y Reglamentos. |



| | | | |
|---|--|--|--|
| <p>Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Entorno laboral adecuado. -Producción con metas claras. -Planificación estratégica exitosa. | <p>Medidas para verificar el logro de los Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Asistencia a la capacitación. -Resultados en estadísticas en el área de producción. | <p>Fuentes de datos para verificar el cumplimiento de los indicadores de los Componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Reportes del jefe de área. -Incremento o disminución en el área de producción. | <p>Factores externos para producir el Propósito</p> <ul style="list-style-type: none"> -Planificación estratégica de las actividades realizadas. |
| <p>Actividades</p> <ul style="list-style-type: none"> -Elaboración del manual de procesos y procedimientos. -Capacitación. -Reportes Estadísticos. -Verificación de las cotas de producción. -Identificación de los cuellos de botella. | <p>Resumen del Presupuesto del Proyecto</p> <ul style="list-style-type: none"> -Capacitación \$250 -Elaboración del manual \$300 -Recopilación de datos \$100 | <p>Fuentes de datos sobre la ejecución del presupuesto del Proyecto</p> <p>Laboratorio Betapharma S.A., área de producción.</p> | <p>Factores externos para producir los componentes</p> <ul style="list-style-type: none"> -Programas de capacitación continua. |

Nota. En el matriz de marco lógico identificamos las actividades y su influencia.

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

CAPÍTULO V

5.01 Antecedentes (de la Herramienta o Metodología que Propone como Solución)

Al realizar un estudio a nivel macro y micro de este proyecto, acerca de la creación de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción no se encontró en ningún lugar, sitios web, tesis de anteriores años por el cual mi Tema es Aplicar una reingeniería de procesos en el área de producción, para crear un manual de procesos y procedimientos en el laboratorio farmacéutico Betapharma S.A. D.M.Q., 2014.

Cabe recalcar que si existen muchísimos manuales de procesos y procedimientos en distintas áreas pero nunca antes la mencionada anteriormente, es decir, en el área de producción por el cual mi tema de investigación viene a resultar “Innovadora” con la finalidad de cumplir todos los procesos que se quieren lograr para llegar a resultados exitosos para que el laboratorio sea de gran acogida y más reconocida para que llegue a internacionalizarse y lograr ser los N° 1 en el Ecuador.

5.02 Descripción (de la Herramienta o Metodología que Propone como Solución)

El tema de investigación se describe como una herramienta tanto analítica como empírica ya que se debe analizar y observar todos los procesos y procedimientos en mi área específica como es producción para lograr todos los cambios propuestos en este proyecto.

5.02.01 Analítico

Es un estudio epidemiológico en el que el análisis se establece las relaciones entre las variables de asociación cuando se plantea y a la vez se realiza un estudio analítico para conocer bastante sobre el proyecto, así se puede probar la hipótesis más específicas previas a un estudio descriptivo.

5.02.02 Empírico

Este método también se basa en la experiencia y en la percepción definiendo cuáles son sus características ya que consiste en todo lo que se sabe y que es repetido continuamente sin tener un conocimiento científico.

Por esta razón el laboratorio farmacéutico se caracteriza con estos métodos con la finalidad de realizar su respectiva investigación.

5.03 Formulación del Proceso de Aplicación de la Propuesta

5.03.01 TEMA:

Aplicar una Reingeniería de Procesos en el Área de Producción, para Crear un Manual de Procesos y Procedimientos en el Laboratorio Farmacéutico

Betapharma S.A. D.M.Q., 2014.

5.03.02 FILSOFÍA EMPRESARIAL:

5.03.02.01 Laboratorio Betapharma

Son una compañía de ámbito nacional con más de 10 de años de experiencia, que ofrece al mercado farmacéutico productos de alta calidad y a bajos costos, para garantizar la salud de la vida humana.

Aquí podrán conocer de la empresa, sus valores, sus aspiraciones y una gran variedad de productos orgullosamente Ecuatorianos.

5.03.02.02 Planta de Producción

Los accionistas decidieron remodelar y equipar la planta, con una inversión de \$2'000.000 lo que la deja lista para poder cumplir con las exigencias y retos que se presentan en el mercado farmacéutico en este nuevo siglo

5.03.03 Valores Corporativos

5.03.03.01 Experiencia

Diez años produciendo medicamentos, que conlleva a garantizar cada día la calidad de sus productos.

5.03.03.02 Certificación BPM

La planta cuenta con la certificación BPM normas de Buenas Prácticas de Manufactura. (R.O. 486 del 19 de julio de 1994). Que avala la calidad sus productos.

5.03.03.03 Higiene

Los productos son elaborados con insumos importados de calidad, buscan siempre adquirir materias primas e insumos, solo de proveedores calificados en el exterior o dentro del país, luego que llegan a la planta pasan por una serie de procesos de esterilización, al mismo tiempo el personal debe cumplir con todos las recomendaciones contempladas en las BPM.

5.03.03.04 Personal Calificado

A través de estos años, han logrado reclutar y capacitar a muchos colaboradores que hoy se atreven a decir que cuentan con los mejores profesionales de la industria farmacéutica ecuatoriana, los mismos que se ven cada día motivados a entregar su experiencia y conocimientos, para hacer cada día del producto Betapharma el mejor.

5.03.03.05 Su Gente

La calidad humana del personal ayuda a generar un grato ambiente de trabajo, no solo son un laboratorio que produce medicamentos sino personas al servicio de la sociedad.

5.03.03.06 Precios Accesibles

Los precios de acuerdo a su economía, son bajos comparados con marcas extranjeras, que le dan valores agregados menos perceptibles a sus productos para vender a precios altos, lo que genera un traumatismo al bolsillo del consumidor.

5.03.03.07 Servicio

Cuentan con un canal de distribución efectivo, liderado por nuestra empresa aliada "Pharmedic S.A." quien se encuentra a cargo de toda la parte comercial de sus productos, quienes a su vez cuentan con todo el respaldo para entregar un servicio sobresaliente a todo el universo de clientes.

5.03.04 MISIÓN:

5.03.04.01 –Anterior

Fabricar productos farmacéuticos de alta calidad a bajos costos "Calidad y salud al alcance de todos", comprometidos a mejorar la salud y vida de los habitantes, creando valor para nuestra empresa - accionistas y colaboradores, a través de la entrega de nuestra gente y un sobresaliente servicio al cliente, creando cada vez un mejor lugar para trabajar.

5.03.04.01.01 –Nuevo

Ser una compañía de ámbito internacional que brinde calidad total en sus productos y servicios, comprometida con sus clientes, dispuesta siempre a permanentes cambios e innovaciones que mantengan su liderazgo. Siendo la solidez y transparencia en sus valores empresariales, la resultante de una eficiencia medible en todos sus procesos y así buscar y ganar un lugar en los mercados más exigentes y competitivos para garantizar las aspiraciones económicas de sus accionistas y colaboradores.

Gráfico N° 1

Misión del Laboratorio Betapharma S.A.



Fuente: Señalética de las instalaciones de Betapharma.

5.03.05 VISIÓN:

5.03.05.01-Anterior

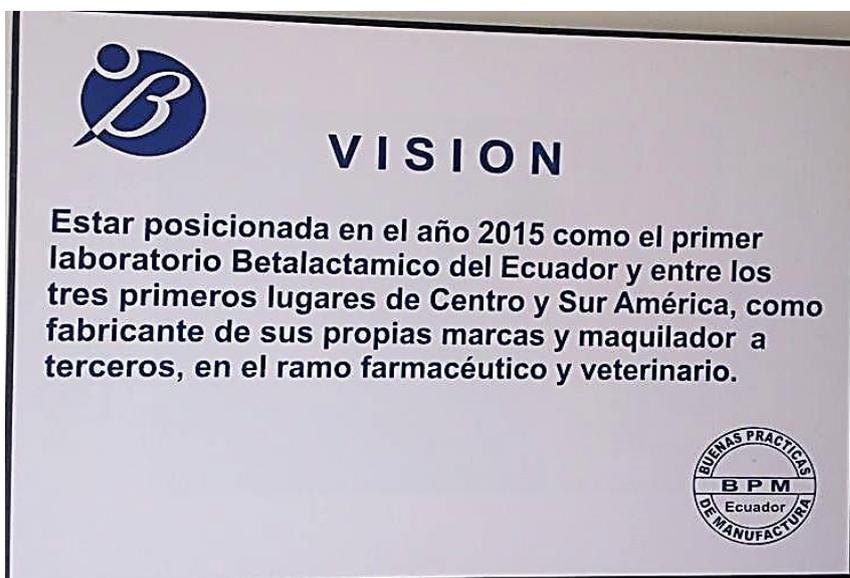
Ser una compañía de ámbito internacional que brinde calidad total en sus productos y servicios, comprometida con sus clientes, dispuesta siempre a diferentes cambios e innovaciones que permitan mantener su liderazgo, de esta manera lograr que Betapharma sea percibido como la primera opción médica, al escoger un producto farmacéutico en el mercado público y privado.

5.03.05.01.01 –Nuevo

Estar posicionada en el año 2015 como el primer Laboratorio Betalactámico del Ecuador y entre los tres primeros lugares de Centro y Sur de América, como fabricante de sus propias marcas y maquilador a terceros, en el ramo farmacéutico y veterinario.

Gráfico N° 2

Visión del Laboratorio Betapharma S.A.



Fuente: Señalética de las instalaciones de Betapharma.

Gráfico N° 3

Presentación del Laboratorio Betapharma S.A.



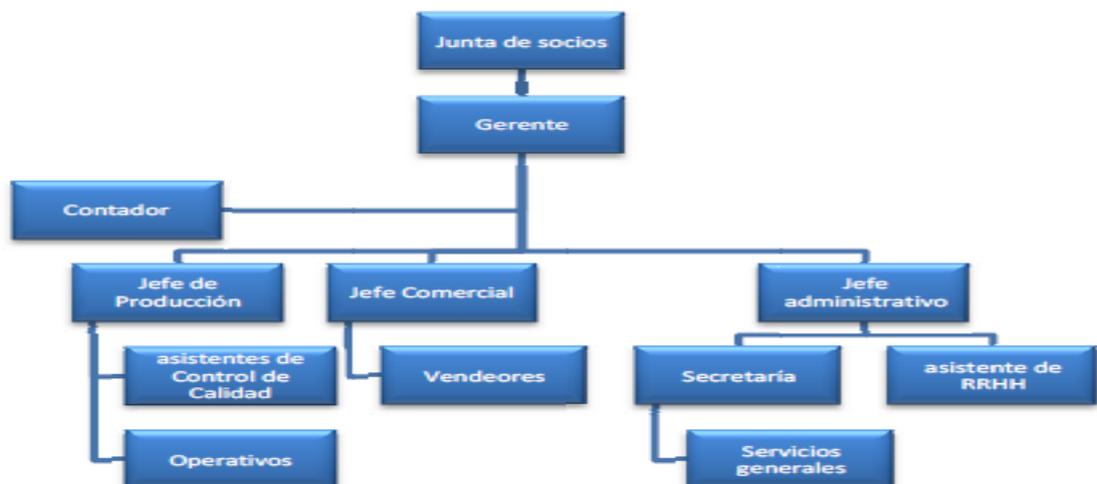
Nota.- Entrada principal a las instalaciones de Betapharma.

Fuente: www.betapharma.org

5.03.06 Estructura Organizacional de la Empresa

Gráfico N° 4

Organigrama Anterior de Betapharma S.A.



Fuente: Información de la Empresa Betapharma S.A.

Gráfico N° 5

Organigrama General Nuevo de Betapharma S.A.



Fuente: Señalética de las instalaciones de Betapharma

En vista de la necesidad de cumplir con eficiencia el cronograma de producción de Betapharma S.A., se presenta que el personal que realicen tareas que no están establecidas en su manual de funciones.

Al no estar bien establecidas las funciones que se debe realizar en cada puesto, dentro de un manual causa un sobre posicionamiento en las actividades que debe desempeñar cada trabajador, ocasionando que la toma de decisiones sea lenta. (Aldana, Roberto; Gerente Betapharma S.A., 2014.)

5.03.07 Localización

Gráfico N° 6

Ubicación del Laboratorio Betapharma S.A.



Fuente: www.betapharma.org

Av. Manuel Córdova Galarza Oe 4-175 y Pasaje Esperanza, 100m después del
Condado Shopping-vía a la Mitad del Mundo, Quito – Ecuador.

5.03.08 OBJETIVO GENERAL:

- Llegar a ser el primer Laboratorio Betalactámico del Ecuador, brindando productos y servicios de excelente calidad.

5.03.09 OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- Ampliar líneas de producción fabricando más productos.
- Mejorar el nivel humano y profesional de sus trabajadores.
- Exportar sus productos a países de Centro y Sur.

En el departamento de producción existen 16 personas distribuidas en turnos rotativos de 8 horas y 8 personas en cada turno.

Cuando el nivel de producción lo requiere se maneja 2 turnos y medio en cada día para así no fatigar a los trabajadores.

Es el área encargada de la elaboración de los productos farmacéuticos que va a comercializar Betapharma S.A., la producción está garantizada por normas vigentes en el país como B.P.M. Esta es el área de nivel operativo más importante, para Betapharma por ser la proveedora de los productos.

La planta realiza su actividad a través del sistema de los lotes de producción y se encuentra dirigida por el jefe de planta bajo el cual está un jefe de producción con sus respectivos supervisores de áreas como son: estéril, no estéril y empaque.

5.03.10 Como funciones principales de esta área se puede mencionar las siguientes:

- Elaboración de nuevos productos.
- Compra de materias primas y adiamientos para la producción de medicamentos.
- Planificación de la producción.
- Administración de la producción.
- Administración de las diferentes bodegas de productos.
- Mantenimiento y control.
- Prevención de riesgos de trabajo o seguridad industrial.
- Responsabilidad sobre el medio ambiente.

En la forma como se maneja esta área, es importante decir que mantiene adecuados inventarios para la venta de Betapharma S.A.

5.03.11 La maquinaria que se utiliza en la producción de Betapharma S.A., es la siguiente:

Gráfico N° 7

Tableteadora



Fuente: www.betapharma.org

Gráfico N° 8

Encapsuladora



Fuente: www.betapharma.org

Gráfico N° 9

Envasadora de polvo suspensión



Fuente: www.betapharma.org

Gráfico N° 10

Lavadora de Viales (Frascos)



Fuente: www.betapharma.org

Gráfico N° 11

Blísteadora



Fuente: www.betapharma.org

Gráfico N° 12

Etiquetadora



Fuente: www.betapharma.org

Betapharma cuenta con una capacidad productiva de 393.000 unidades diarias y una producción anual 86.460.000 unidades.

5.03.12 Capacidad de Producción.-

Cuadro N° 11

Capacidad de producción

| PRESENTACIÓN | DIARIO | SEMANAL | MENSUAL | ANUAL (*) |
|-------------------|---------|-----------|-----------|------------|
| Tabletas | 75.000 | 375.000 | 1.500.000 | 16.500.000 |
| Cápsulas | 300.000 | 1.500.000 | 6.000.000 | 66.000.000 |
| Suspensión | 18.000 | 90.000 | 360.000 | 3.960.000 |
| Total | 393.000 | 1.965.000 | 7.860.000 | 86.460.000 |

Fuente: Empresa Betapharma S.A.

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

(*).- Se toma en cuenta como anual los 11 meses que se trabaja en producción y que un mes al año se dedica a la limpieza y mantenimiento de la maquinaria.

5.03.13 Intensidad de la Rivalidad entre Competidores Actuales.-

Betapharma no puede ignorar a sus competidores ya que un conocimiento profundo de los mismos será crucial para la elaboración de las diversas estrategias de defensa y ataque que se pueden emplear frente a los mismos.

En el Mercado Ecuatoriano existen alrededor de 160 empresas que se dedican a la fabricación de medicamentos, los cuales están divididas de la siguiente manera:

25 son Nacionales, y 135 Extranjeras, donde Betapharma se encuentra ubicada en el puesto N° 40 del ranking de laboratorios en lo que se refiere a ventas en dólares y en el puesto N° 30 en lo referente a ventas en unidades con respecto al total a Nivel Nacional.

Los competidores de Betapharma son todos los Laboratorios Farmacéuticos que se encuentran realizando sus actividades económicas en la Provincia de pichincha.

Los principales laboratorios a las que se enfrenta Betapharma y pueden ser considerados competidores directos en la provincia antes mencionada son los siguientes:

5.03.13.01 - Life: Laboratorio Farmacéutico Ecuatoriano que se dedica a la elaboración de productos Policlínicos, Galénicos e Inyectables.

Los cuales se distribuyen a nivel nacional, life ha sido una de las empresas que mayor monto ha tenido adjudicado en la venta corporativa de los años 2012 y 2013 con un monto de 29'644.920,53 lo cual representa un 6.63% del total de la subasta inversa de INCOP. (www.espae.espol.edu.ec)

5.03.13.02 - Medisumi S.A: Se dedica a la elaboración y distribución de medicamentos, el cual cuenta con 5 líneas de productos Hospitalaria, Anestesiología, Oncología Neuro Psiquiatría y UCI.

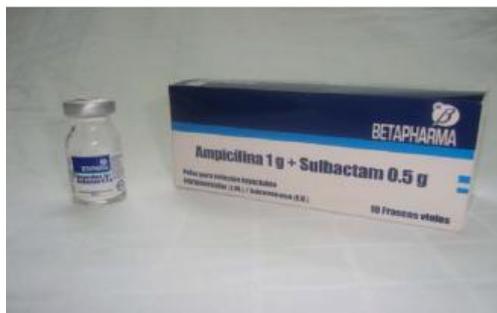
Esta empresa salió adjudicado por un monto de 3'818.377,43 que representa el 0.85% del valor total del INCOP al corporativo de los años 2012 y 2013.
(www.espae.espol.edu.ec)

5.03.14 Productos de Betapharma S.A.

Los principales productos con los que cuenta Laboratorio Betapharma son:

Gráfico N° 13

Ampicilina + Sulbactam



Fuente: www.betapharma.org

Este medicamento está indicado para el tratamiento de las infecciones producidas por bacterias sensibles a este antibiótico en diferentes partes del organismo, tales como: infecciones del tracto respiratorio superior e inferior, tracto urinario, piel, tejidos blandos, huesos y articulaciones e infecciones gonocócicas, este medicamento exige diagnóstico y supervisión médica. (Vademecum.es)

Gráfico N° 14

Oxacilina



Fuente: www.betapharma.org

La oxacilina es la primera opción en el tratamiento de la endocarditis causada por estafilococos en pacientes que no tengan válvulas cardiacas artificiales e infecciones por estafilococos resistentes a la penicilina natural.

Gráfico N° 15

Bencilpenicilina Sódica



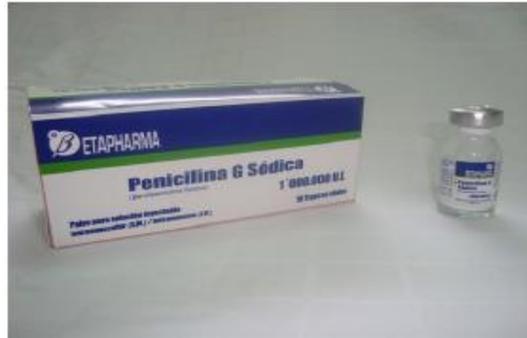
Fuente: www.betapharma.org

Esta indicado en el tratamiento de infecciones producidas por microorganismos sensibles como: Neumonía, pleuritis, meningitis por neumococos,

amigdalitis, faringitis, otitis media, sinusitis aguda, absceso pulmonar, fiebre puerperal y septicemia.

Gráfico N° 16

Penicilina G Sódica



Fuente: www.betapharma.org

La penicilina G sódica actúa contra diversas especies de cocos grampositivos y gramnegativos, casi todos los estreptococos (pero no los enterococos) son sensibles a ella y sirve para: Infecciones del tracto respiratorio, óseas, piel, tejidos blandos, endocarditis y angina de vincent.

Gráfico N° 17

Betampil



Fuente: www.betapharma.org

La combinación piperacilina y tazobactam, es un antibiótico penicilínico que se utiliza en el tratamiento de ciertos tipos de infecciones bacterianas, no es efectivo para resfríos, gripe u otras infecciones de origen viral y sirve para infecciones bacterianas en pacientes neutropénicos, infección urinaria complicada y no complicada.

Gráfico N° 18

Amoxicilina



Fuente: www.betapharma.org

Es un antibiótico semisintético derivado de la penicilina, se trata de un amino penicilina actúa contra un amplio espectro de microorganismos tanto grampositivos como gramnegativos por esto se emplea a menudo como primer remedio en infecciones de diferente gravedad tanto en medicina humana como veterinaria.

Gráfico N° 19

Dicloxacilina



Fuente: www.betapharma.org

Antibacteriano de la familia de las penicilinas ejerce su acción bactericida sobre el crecimiento y división de la pared celular bacteriana.

Gráfico N° 20

Cledopem



Fuente: www.betapharma.org

Es un antibiótico Betalactámico para uso parenteral, constituido por Meropenem de 1,0 gr de la familia de los carbapenems, posee acción bactericida al interferir con la síntesis de la pared bacteriana.

Su potente acción bactericida se explica por su elevado grado de penetración en la célula bacteriana y su estabilidad frente a las betalactamasas.

Esta indicado en el tratamiento de adultos y niños de las siguientes infecciones causadas por bacterias sensibles como: Neumonías de la comunidad, infecciones ginecológicas, vías urinarias, infecciones de la piel, tejidos blandos y meningitis.

Gráfico N° 21

Ceftriaxona



Fuente: www.betapharma.org

Es un antibiótico de la clase de las cefalosporinas de tercera generación por lo que tiene acciones de amplio espectro en contra de bacterias grampositivas y gramnegativas, en la mayoría de los casos se considera equivalente a la cefotaxima en relación a lo seguro de su uso y eficacia.

5.03.15 Temas de Propuesta en el Manual de Procesos y Procedimientos en el Laboratorio Farmacéutico S.A.

5.03.15.01 * Gestión de la Producción

5.03.15.01.01 OBJETIVO:

- Establecer un procedimiento escrito para garantizar una adecuada gestión de la documentación por parte del departamento de producción, de la planta, para asegurar la apropiada fabricación y control de los medicamentos elaborados.

5.03.15.01.02 ALCANCE:

- A todo el personal que labora en la planta de Betapharma.

5.03.15.01.03 DEFINICIONES:

5.03.15.01.03.01 - Gestión.- Aptitud o capacidad de las personas para lograr que una actividad de realice.

5.03.15.01.03.02 - Producción.- Operaciones que intervienen en la preparación de medicamentos desde la recepción. De materiales, pasando por la elaboración, acondicionamiento hasta obtener el producto terminado.

5.03.15.01.03.03 - Contaminación cruzada.- Mezclas de diferentes moléculas.

5.03.15.01.03.04 - Control de procesos.- Controles que se realizan durante un proceso productivo.

5.03.15.01.03.05 Fuente de contaminación.-

- Agua.
- Ambiente.
- Personal
- Materias primas.
- Equipos.

5.03.15.01.03.06 Instrucciones de operación.-

- Limpieza de área y de equipos.
- Identificación.
- Pesaje de materias primas correspondientes a la orden de producción.
- Repesaje de materias primas.

5.03.15.01.03.07 Registros de producción.-

En la Producción existen registros de:

- a.- Temperatura y Humedad Relativa.
- b.- Presión.
- c.- Limpieza.

5.03.15.01.04 Procedimiento.-

Descripción de operaciones que deben realizarse, las precauciones que deben tomarse. Y las medidas que deben aplicarse relacionadas directa o indirectamente con la fabricación de un medicamento.

5.03.15.01.05 DOCUMENTOS DE REFERENCIA:

- Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 823 -Comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas, Informe N° 32.
- Documentación según ISO 9001-2008.

5.03.15.01.06 RESPONSABILIDADES:

- *Producción:* Es responsable de cumplir y hacer cumplir con lo establecido en este procedimiento.
- *Jefe de línea:* Es el responsable de organizar las líneas de trabajo y supervisar las labores realizadas, conforme a lo establecido en este procedimiento.
- *Operadores:* Son los responsables de cumplir con las órdenes del jefe de Producción, y/o de línea cumpliendo con lo establecido en este procedimiento.
- *Documentación:* Es responsable de distribuir y archivar este procedimiento.

5.03.15.01.07 Descripción

- Principio.-

El comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas establece:

Saneamiento e higiene

- 4.1 Cada uno de los aspectos de la fabricación de productos farmacéuticos debe ir acompañado de un elevado nivel de saneamiento e higiene, el cual debe abarcar al personal, instalaciones, equipos y aparatos, materiales y recipientes para la producción, productos de limpieza y desinfección, y todo aquello que puede ser fuente de contaminación del producto. Todas las posibles fuentes de contaminación deben ser eliminadas mediante un programa amplio de saneamiento e higiene.
- 8.1 Principio. La producción y el análisis por contrato deben ser definidos, mutuamente acordados, y controlados, con el fin de evitar malentendidos que puedan dar como resultado que un producto, trabajo, o análisis sean de calidad insuficiente.
- 10.9 El jefe del departamento de producción tiene generalmente las siguientes responsabilidades:
 - a) asegurar que los productos se fabriquen y almacenen en concordancia con la documentación apropiada, a fin de obtener la calidad exigida.
 - b) aprobar las instrucciones relacionadas con las operaciones de fabricación, incluyendo los controles durante el procesado, y asegurar su estricto cumplimiento.
 - c) asegurar que los registros de producción sean evaluados y firmados por la persona designada, antes de que se pongan a disposición del departamento de control de la calidad.
 - d) vigilar el mantenimiento del departamento en general, instalaciones y equipos.
 - e) asegurar que se lleven a cabo las debidas comprobaciones del procesado y la calibraciones de los equipos de control, como también que esas comprobaciones se registren y que los informes estén disponibles.
 - f) asegurar que se lleve a cabo la capacitación inicial y continua del personal de producción y que dicha capacitación se adapte a las necesidades.
- 15.1 Principio. De conformidad con las autorizaciones de fabricación y comercialización, en las operaciones de producción se deben cumplir procedimientos claramente definidos, con el objeto de obtener productos que reúnan las condiciones de calidad exigidas.
- 15.11 Se debe evitar la contaminación de una materia prima o de un producto por otra materia prima o producto.

- Manejo de la producción.-

El manejo de la producción se realiza conforme a procedimientos escritos en los cuales se establecen las acciones a cumplir para la adecuada ejecución de las tareas de producción.

- Manejo del Personal.-

Las labores del personal de producción se realizan conforme a lo establecido en la gestión de recurso humano.

- Instrucciones de Fabricación.-

Con la finalidad de tener una evidencia de todo lo que se realiza en la fabricación de un lote de producto se desarrolla los protocolos de manufactura, y los POE's e Instructivos conforme a lo establecido en gestión documental.

- Prevención de la Contaminación Cruzada.-

Para prevenir la contaminación cruzada se realiza las respectivas limpiezas y desactivaciones.

Igualmente es una parte crucial para prevenir la contaminación cruzada es el buen manejo de los desechos.

- Operación de Equipos.-

Para las labores productivas se requiere el concurso de maquinarias y equipos cuyas instrucciones de funcionamiento se hacen conforme a los Instructivos particulares de cada uno de ellos de Operación y Limpieza de Equipos.

***Liberación de Procesos de Producción, Envase y Empaque**

Descripción

LIBERACIÓN DE LÍNEA / SALA.- INSPECCIÓN VISUAL

Una vez realizada la limpieza del área o línea, previo al inicio de cada proceso de Producción, Envase, Empaque, sean estos: mezclado, tableado, encapsulados, envase estéril, envase no estéril, emblistero, empaque en general, impresión de: estuches, etiquetas, etiquetado de frascos, etc. el área o línea es inspeccionada y los resultados se anotan en el Registro - Liberación de Línea / Sala.

En este Registro se detallan la información pertinente al lote de producto a liberar, según los campos señalados en el encabezado, los resultados de la inspección se reportan mediante abreviaturas, así: C: Cumple / N: No Cumple / NA: No Aplica / LC: Lotes Continuos.

La liberación es realizada por: el Jefe de Línea y/o el responsable en la misma o el Operador de la máquina según sea el caso. El Jefe de área lo hará a manera de inspección al cumplimiento del proceso en cualquier momento o en casos particulares que lo ameriten.

El Registro de Liberación se adjunta según la etapa del proceso a la que corresponda en el Protocolo de Manufactura del producto a procesar.

LIBERACIÓN DEL PROCESO

El proceso se libera una vez que este cumple con todas las especificaciones detalladas en los protocolos de fabricación (específicas para cada producto):

- Producción controla pesos, durezas, desintegración, friabilidad, hermeticidad, aspecto, dimensiones, contenido, etc.

- Envase-Empaque controla pesos, hermeticidad, codificación, impresión, aspecto, etc.

De igual forma la liberación será realizada por: el Jefe de Línea y/o el responsable en la misma o el Operador de la máquina. El Jefe de área lo hará a manera de inspección al cumplimiento del proceso en cualquier momento o en casos particulares que lo ameriten.

El protocolo de fabricación se adjunta por etapa, a la orden de producción de cada producto.

LIBERACIÓN DE LINEA

Total ausencia de: producto, envases, materiales, etiquetas de identificación, recipientes y documentación que correspondan al producto anterior o cualquier otro producto. Tomar especial atención de aquellos envases y materiales que tengan codificación específica impresa tales como viales pirograbados, frascos impresos, estuches y etiquetas.

Verificar la limpieza de la sala/línea. En el caso de lotes continuos no se realizará una limpieza profunda y se especificará en el anexo con las siglas LC (Lotes Continuos).

Identificar la sala /línea (en forma visible), así como también la máquina, indicando: producto, presentación, lote, fecha de inicio del producto a empacarse.

Verificar la limpieza de los utensilios, recipientes, equipos, y/o maquinarias. En el caso de lotes continuos no se realizará una limpieza profunda y se especificará en el anexo con las siglas LC.

Todo material, utensilio, equipo, máquina, recipiente o funda, se identificará antes de ser usado.

Se usará uniforme completo más guantes, mascarilla, cofia (cubriendo la totalidad del cabello e incluso las orejas), sin joyas y sin maquillaje.

Disponibilidad del EPI (equipo de protección individual) en el área para uso según necesidad (de acuerdo al área).

Los equipos que requieran calificación deben tener su tarjeta de calificación/calibración actualizada. El tipo de equipos usados en el empaque no se hallan calificados, colocar las siglas NA (No Aplica).

SEMITERMINADOS Y/O MATERIAS PRIMAS (Contenedores de Ingreso).

Significa que los recipientes, contenedores de las materias primas y/o semiterminados deberán estar libres de polvo y suciedad externa e internamente

Los contenedores y/o fundas deberán estar bien cerrados y en buen estado, para evitar que las materias primas o semiterminados estén expuestos al ambiente.

Las materias primas, y semiterminados estarán correctamente identificados: código, lote, cantidad recibida, aprobación, muestra tomada, firma y fecha.

Se verificará que las materias primas y/o semiterminados correspondan a los detallados en la orden y protocolo de fabricación.

MATERIALES DE ENVASE Y/O EMPAQUE (Contenedores de Salida)

Los materiales, utensilios, recipientes y contenedores a utilizarse deberán haber sido limpiados de forma apropiada para garantizar las condiciones del proceso.

Los materiales recibidos deberán haber estado empacados de forma apropiada para garantizar las condiciones del proceso. (Dispensado: Los materiales, utensilios, y recipientes (de acero inoxidable y plásticos) a utilizar deberán ser identificados con el status de limpieza y almacenados de forma apropiada para garantizar las condiciones al momento de usarlos).

Los materiales, fundas, recipientes, gavetas, cartones, etc., a ser utilizados deberán estar correctamente identificados: código, lote, cantidad a empacar, firma y fecha.

Verificar que los materiales, envases recibidos correspondan a los detallados en la orden y protocolo de fabricación.

*** Desactivación de Betalactámicos-Prevención de la Contaminación Cruzada**

Generalidades

- Es importante planificar la producción de las diferentes moléculas Penicilinas y Cefalosporinas, bajo el concepto de “campañas de producción”, para asegurar que en una misma área no se elaboren concomitantemente dos moléculas diferentes.
- Cuando hay un cambio de molécula se aplica un procedimiento de limpieza profunda, seguida de un proceso de descontaminación de la molécula trabajada. (De penicilinas a cefalosporinas y viceversa).

- Esta limpieza profunda y descontaminación se aplica a todos los elementos existentes en el área como son: Maquinarias, Equipos, Mesas, Cortinas (Flujo Laminar FL), Pisos, Paredes, Puertas, Ventanas, Cielo Falso, Esclusas, Herramientas, Energías y Servicios, Alfombras, Escritorios, Muebles, Sanitarios, Lavabos, etc.

- En lo referente a la limpieza de maquinarias, equipos y pisos deberán referirse a los instructivos específicos de Limpieza y Esterilización de Equipos, considerándose sus características propias de construcción, materiales utilizados y cuidados.

- Todos los elementos que se hayan limpiado / descontaminado / desinfectado (áreas, equipos y demás) se identifican claramente con etiquetas del estatus de limpieza.

Métodos para la descontaminación de Betalactámicos.-

Para herramientas y equipos que resistan altas temperaturas, el método de elección será la exposición a una temperatura de 225°C o mayor y por un mínimo de 2 horas.

Para elementos que no resistan altas temperaturas o superficies sobre las que se ha derramado betalactámicos luego de una limpieza profunda se procederá a la inactivación mediante soluciones descontaminantes.

Precauciones al Aplicar Soluciones descontaminantes.-

○ Personal

- Utilizar en forma adecuada durante todo el proceso de preparación y descontaminación, los uniformes del área, los equipos de protección personal: guantes, mascarilla, gafas.
- Durante el manipuleo de la solución evitar el contacto con la piel y los ojos, en caso de así ocurrir proceder a lavar con abundante agua. Informar a su superior.

○ Equipos

- Los equipos deben ser desarmados en forma prolija y sistemática, de manera que las piezas no sean golpeadas o perdidas.
- Si las instalaciones están acondicionadas, verificar el flujo de aire de manera que el área en descontaminación presente presión negativa.
- Antes de comenzar la descontaminación verificar la desconexión de artefactos eléctricos.
- Proteger del acceso de agua o solución descontaminante a las partes eléctricas y motores, así como a los toma corrientes.

Procedimiento de descontaminación.-

- Identificar el área y/o equipos con el cartel de "EN DESCONTAMINACIÓN"; aislar la cabina de trabajo y equipos a ser descontaminados.

- Utilizar dos recipientes (uno conteniendo solución descontaminante y otro agua desmineralizada limpia).

*** Justificación de Desviaciones en Rendimientos, Horas Hombre, Horas Máquina, Materiales Envase - Empaque**

Descripción:

La justificación de las desviaciones de rendimientos, Horas Hombre, Horas Máquina, Materiales Envase/ Empaque se debe anotar tanto en el Protocolo de Manufactura como en la Orden de Producción de los diferentes productos.

JUSTIFICACIÓN DE LOS RENDIMIENTOS:

En el llenado de Rendimientos de las Órdenes y Protocolos de Manufactura se deben tomar las siguientes precauciones:

- Justificar si la desviación es mayor a la determinada según la forma farmacéutica del producto así:

| Forma Farmacéutica | Rendimiento Aceptado Hasta Producción | Rendimiento Aceptado Hasta Empaque |
|-------------------------|--|---------------------------------------|
| Tabletas | 98% | 97% |
| Jarabes Secos | 98% | 97% |
| Cápsulas | 98% | 97% |
| Viales Estériles | 97% | 95% |

Justificar si el Rendimiento de cualquier producto sobrepasa el 100%, para cualquier forma farmacéutica.

JUSTIFICACIÓN DE HORAS HOMBRE Y HORAS MÁQUINA

Justificar si la desviación es mayor al + 10% de las horas hombre y horas máquina en relación al estándar de la respectiva Orden de Producción.

JUSTIFICACIÓN DE MATERIALES

Justificar si la desviación es mayor al 5% en el consumo de materiales de envase/ empaque de los diferentes productos elaborados en relación al estándar de la Orden de Producción.

*** Preparación de Tapones de Caucho, Viales, Tapas de Aluminio**

MATERIALES Y EQUIPOS:

- Tapones de Caucho.
- Viales.
- Tapas de aluminio.
- Gavetas.
- Autoclave Getinge (GE 406-E).
- Horno Memmert.

Descripción:

* *Requerimiento:*

- Personal: Usar un uniforme de tela que no desprenda pelusas, mascarilla, guantes, delantal plástico, orejeras, gafas de seguridad.

Revisar el requerimiento (cantidades) de los materiales, sean estos tapones de caucho, viales, tapas de aluminio, según el Protocolo de Fabricación y solicitar a Bodega.

- Materiales: Ingresar a la Sala de Lavado y Esterilización después del cambio de embalaje en la esclusa de materiales: Frascos libres de cartón, en fundas plásticas, en gavetas. Tapas y Tapones en fundas plásticas, en gavetas.

- Registros: Anotar en el Protocolo de Fabricación de los productos respectivos la siguiente información:

- Nombre del producto.

- Lote.

- Número de carga.

- Tiempo de esterilización.

- Fecha.

- Nombres (iniciales de las personas responsables y las firmas o sumillas).

Preparación de Tapones:

* Tapones Prelavados:

- Ingresar los tapones a la Sala de Lavado y Esterilización.
- Lavar los tambores de acero inoxidable necesarios, con detergente, y enjuagar con suficiente agua desmineralizada.
- Colocar los tambores de acero inoxidable bajo flujo laminar.

Revisar que la funda plástica que contiene los tapones esté sellada (Envase Original) e integra sin abrir.

- Limpiarla con suficiente alcohol etílico al 70%, usando un paño vileda limpio e ingresarla bajo flujo laminar.
- Las manos cubiertas con guantes quirúrgicos desinfectarse con alcohol etílico al 70% y secarlas al ambiente.
- Colocar los tapones dentro del tambor de acero inoxidable previamente lavado.
- Cubrirlo con papel glassine y cerrar el tambor.
- Colocar exteriormente tira indicadora de esterilización para calor

húmedo y escribir en ella los siguientes datos:

* Tapones para (Nombre del Producto).

* Lote.

* Fecha.

En el caso de devoluciones de tapones que ingresan nuevamente a la Sala de Lavado y Esterilización, deberán ser lavados con suficiente agua desmineralizada y colocarlos en un tambor de acero inoxidable previamente lavado y recubierto con papel glassine y proceder como se detalló en los pasos anteriores.

Esterilización de Tapones:

- Esterilizar los tapones en tambores de acero inoxidable en el autoclave Getinge (GE-406E), a 121 ° C por 30 minutos. El cambio de color de la tira indicadora de esterilización de blanco a color pardo significa que la carga ha sido esterilizada.

- Colocar los tambores con tapones esterilizados en el Horno de calor seco según el Instructivo N°: 12-12-i04.1 Horno Memmert (SL80), a 100°C con recirculación de aire (12 horas), para secar completamente los tapones.

Preparación de Tapas de Aluminio:

- Lavar los tambores de acero inoxidable según el Instructivo N°: 15-00-i05.1 Limpieza de Máquinas y Recipientes y luego enjuagar con agua desmineralizada.

- Limpiar las fundas plásticas que contienen las tapas con alcohol étílico al 70%, utilizando un paño vileda limpio.

- Colocar las tapas en el tambor y rotular exteriormente en la tira indicadora de esterilización los siguientes datos:

- Tapas para (Nombre del producto)

- Lote

- Fecha

- Mantener en el Horno de calor seco en el Horno Memmert (SL80), a 160°C por 2 horas ó 100°C por 12 horas.

Preparación de Frascos / Viales:

- Calibrar la lavadora de frascos, según tipo y tamaño del frasco.

- Lavar las cajas de acero inoxidable con suficiente agua desmineralizada utilizando un paño vileda para restregar, en las que recibirán los frascos lavados y las colocarán en un coche bajo el flujo laminar de la Lavadora de Frascos.

- Operar la lavadora de frascos controlando la salida del agua, velocidad y el aire. Alimentar con frascos la lavadora en forma continua, controlando especialmente que los frascos se deslicen en posición correcta (con la boca hacia arriba).

- Otra persona recibe los frascos a la salida de la lavadora en las cajas metálicas ya lavadas y bajo flujo laminar.

- Acomodar las cajas en el coche que irá al horno Heraeus, en forma alternada y con una separación entre cajas de aproximadamente cinco centímetros, para facilitar que el calor se reparta en forma uniforme. Previamente a la cargada, se limpia el Horno con un vileda humedecido con agua desmineralizada.

- Siempre se debe esterilizar en el Horno, cargas completas con excepción de las últimas cantidades que completan el lote.

- Prender el Horno según el Instructivo N°: 12-12-i02.1 Horno Heraeus, a una temperatura de 225°C mínimo 2 horas, tiempo total de ciclo 4 horas con recirculación de aire.

- En el papel registrador de temperatura y tiempo, anotar el nombre del producto al que será destinado, el lote, fecha y la firma del operador.

*** Entrega / Recepción producto terminado de Empaque a Bodega**

OBJETIVO

Describir el proceso de entrega de producto terminado del área de empaque al área de bodega.

APLICACIÓN

Este instructivo será aplicado por el área de empaque y el área de bodega.

RESPONSABILIDADES

- Jefe de Empaque: Entregara identificado el producto terminado al área de bodega.

- Jefe de Bodega: Recibirá el producto terminado del área de empaque y realizara la verificación de las cantidades.

- Documentación: Se encargará de la distribución y archivo del presente instructivo.

Descripción

- Finalizado el proceso de empaque del producto terminado para el despacho a bodega los cartones deben ser sellados con la cinta de embalaje correspondiente y ubicados en el pallet.

- El cartón que contiene el saldo del producto terminado se dejara abierto para su posterior verificación.

- El jefe de empaque o a quien esta persona designe identificara todos los cartones de producto terminado con la etiqueta que es la Identificación Producto Terminado registrando los datos correspondientes.

- Se llenara el Registro de Entrega y Recepción Producto Terminado Empaque a Bodega por el jefe de empaque o la persona a quien este designe para la identificación de la totalidad del lote o la cantidad requerida a ser entregada de producto terminado.

- Empaque despachara el producto terminado a bodega ubicando el pallet en el sitio correspondiente.

- El jefe de bodega o a quien este designe recibirá el producto terminado verificando que todos los cartones se encuentren identificados con la etiqueta de Identificación Producto Terminado.

- La persona de bodega verificara las cantidades del saldo de producto terminado registradas y posteriormente sellara el cartón.

- Realizada la verificación ambas partes firman el registro aceptando la entrega y recepción del producto terminado.

RAZÓN DE CAMBIO

Cualquier modificación sobre la recepción y entrega de producto terminado de empaque a bodega o cambios de normativas al respecto. Estos cambios deben ser manejados y registrados en Control de Cambios.

CAPÍTULO VI

6.01 Recursos

En este proyecto se utiliza los siguientes recursos: Tecnológicos, financieros, Humanos y Físicos.

-TECNOLÓGICOS.-

Cuadro N° 12

Recurso Tecnológico

| Material | Financiamiento |
|--------------------|--------------------|
| Enfocus. | Alquiler. |
| Computadora. | Alquiler. |
| Impresora. | Alquiler / Propio. |
| Pen drive / Flash. | Propio. |
| Celular. | Propio. |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

-FINANCIEROS.-

Cuadro N° 13

Recurso Financiero

| Material | Financiamiento |
|----------|-----------------|
| Dinero. | Banco / Propio. |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

-HUMANOS.-

Cuadro N° 14

Recurso Humano

| Material | Financiamiento |
|--------------------------------|-----------------------|
| Personal Operativo. | Propio. |
| Colaboradores Administrativos. | Propio. |
| Doctores del Betapharma S.A. | Propio. |
| Investigadora Dayana Borja. | Propio. |

Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

-FÍSICOS.-

Cuadro N° 15

Recurso Físico

| Material | Financiamiento |
|---------------------------|-----------------------|
| Laboratorio Farmacéutico. | Propio. |
| Automóvil. | Propio. |
| Bus. | Alquiler. |
| Oficinas. | Propio. |



6.02 Presupuesto:

Gastos e ingresos anticipados de una actividad económica ya sea personal, familiar, negocio, empresa, oficina durante un período, por lo general en forma anual.

\$ 200.00 / Propuesta de mi Proyecto – Creación del Manual de Procesos y Procedimientos en el Área de Producción.

\$ 20.00/ Gasolina auto propio.

\$ 15.00 / Suministros de Oficina.

\$ 20.00 / Enfocus * 4 h.

\$12.00/Café y galletas.

\$ 10.00 / Pasajes.

\$50.00/Asesoramiento Técnico.

\$10.00 / Quimbolito y leche.

\$ 15.00 / Videos.

\$12.00/Fotografías

£= \$ 364.00



6.04 Diagrama de Gantt

Cuadro N° 13

Diagrama de Gantt

| Actividades | Abril | | | | Mayo | | | | Junio | | | | Julio | | | | Agosto | | | | Septiembre | | | |
|------------------------------------|-------|---|---|---|------|---|---|---|-------|---|---|---|-------|---|---|---|--------|---|---|---|------------|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 | 1 | 2 | 3 | 4 |
| Entrega de tema para la tesis. | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Aprobación | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Designación de tutor y lector. | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capítulo I | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Contexto | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Justificación | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Matriz T | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Capítulo II | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | | |
| Mapeo de Involucrados | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | | |
| Matriz Análisis Involucrados | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | | |
| Capítulo III | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | | |
| Árbol de Problemas | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | | |
| Árbol de Objetivos | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | | |
| Cadena de Medios y Fines | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | | |
| Capítulo IV | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | | |
| Matriz de Análisis de Alternativas | | | | | | | | | | | | | | | | X | | | | | | | | |
| Matriz de | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

CAPÍTULO VII

7.01 Conclusiones

-Se llega a identificar la falta de un manual de procesos y procedimientos en el área de producción por lo que han sido ineficientes las actividades por parte del personal para optimizar mejor el tiempo.

-Una vez realizado el estudio departamental en el área de producción se llegó a determinar que la capacidad instalada de Betapharma S.A., no se ha utilizado al 100% causando una falencia de los recursos que posee la empresa.

-La aplicación del manual de procesos y procedimientos ayudo a distinguir las debilidades que existe en el mercado así como también las posibles amenazas que presenta la competencia.

-Betapharma S.A cuenta con un personal capacitado y motivado lo cual facilita el desarrollo y la implementación de la planificación estratégica y la estructura organizacional que pretende implementar la empresa.



-La orientación de nuevas ideas y alianzas con otros laboratorios farmacéuticos es buena opción para poder abarcar nuevos segmentos del mercado para hacer frente a las adversidades que se puedan presentar en un futuro y de esta manera asegurar la subsistencia de la empresa a largo plazo.

-Con la finalidad de alcanzar el objetivo de este trabajo para lograr un posicionamiento y la demanda de los clientes.

7.02 Recomendaciones

-Se recomienda aplicar el manual de procesos y procedimientos para que sea más factible para los intereses organizacionales.

-Realizar una revisión periódica del gerente mediante sistemas de control para así aportar el mejoramiento continuo de la organización.

-Estructurar de una manera óptima el organigrama de la empresa para que de esta se pueda fijar lineamientos claros y precisos a cada uno de los funcionarios y empleados con el objetivo de poder acceder a un control más ágil.

-Involucrar a todo el personal para la implementación y desarrollo del manual de procesos y procedimientos para así lograr un compromiso y alcanzar los objetivos propuestos.

-Mantener y mejorar los atributos de calidad cumpliendo con los estándares mínimos exigidos por la entidad competente (Ministerio de Salud Pública).



A N E X O S

Anexo N° 1

Imágenes Fotográficas - Planta de Producción.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 2

Imágenes Fotográficas –Jefe Técnico de Producción.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 3

Imágenes Fotográficas - Empacando Medicamentos.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 4

Imágenes Fotográficas – Revisando Números de Lotes de los medicamentos.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 5

Imágenes Fotográficas - Investigadora en el Departamento de Dirección Técnica



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 6

Imágenes Fotográficas – Lavadora de Viales



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 7

Imágenes Fotográficas - Verificando Empaque de Productos.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 8

Imágenes Fotográficas – Jefe de Empaque.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 9

Imágenes Fotográficas – Verificación de Análisis Físico / Químico.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 10

Imágenes Fotográficas – Doctores de la Planta de Producción.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 11

Imágenes Fotográficas – Personal de Betapharma S.A.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Anexo N° 12

Imágenes Fotográficas – Producción.



Elaborado por: Borja Altamirano Dayana Lizbeth.

Referencias Bibliográficas

Aldana, Roberto; Gerente General Betapharma S.A. (s.f.)

Asociación de laboratorios farmacéuticos (s.f.)

Betapharma S.A., Gerente (s.f.)

<http://betapharma.org/>

Vademécum <http://www.vademecum.es>

www.msp.gob.ec

Guía para la elaboración de manual de procedimientos – Secretaría de la contraloría general 2004.

Juan Simón Rovayo Mancheno MBA - Enfoque en Proyectos (I+ D+ I)

Procesos y procedimientos en el área farmacéutica, 2010.

Organización Mundial de la Salud O.M.S

Instructivos de Betapharma S.A.

POE's Betapharma.