

**INDICE**

|  |           |
|--|-----------|
| <b>CAPITULO I: INTRODUCCION Y OBJETIVOS .....</b>    | <b>5</b>  |
| <b>1.1    Introducción .....</b>                     | <b>5</b>  |
| <b>1.2    Antecedentes de la empresa.....</b>        | <b>11</b> |
| 1.2.1.    Historia de TERBOL S.A. ....               | 11        |
| 1.2.2.    TERBOL S.A. en la actualidad.....          | 12        |
| 1.2.3.    Estructura Organizacional.....             | 16        |
| <b>1.3    Antecedentes del problema.....</b>         | <b>17</b> |
| <b>1.4    Descripción del puesto de trabajo.....</b> | <b>19</b> |
| <b>1.5    Contrato de trabajo .....</b>              | <b>22</b> |
| <b>1.6    Justificación.....</b>                     | <b>22</b> |
| 1.6.1    Justificación Económica .....               | 22        |
| 1.6.2    Justificación Técnica.....                  | 22        |
| 1.6.3    Justificación Académica .....               | 23        |
| <b>1.7    Objetivos.....</b>                         | <b>23</b> |
| 1.7.1    Objetivos General .....                     | 23        |
| 1.7.2    Objetivos Específicos .....                 | 23        |
| <b>1.8    Alcance.....</b>                           | <b>24</b> |
| 1.8.1    Alcance Temporal.....                       | 24        |
| 1.8.2    Alcance Geográfico .....                    | 24        |
| 1.8.3    Alcance Sustantivo .....                    | 24        |
| <b>1.9    Metodología .....</b>                      | <b>25</b> |
| 1.9.1    Fuentes primarias.....                      | 25        |
| 1.9.2    Fuentes secundaria.....                     | 25        |
| <b>1.10    Cronograma de trabajo .....</b>           | <b>27</b> |
| <b>CAPITULO II: MARCO TEORICO.....</b>               | <b>28</b> |
| <b>2.1    Marco Teórico Referencial.....</b>         | <b>28</b> |
| 2.1.1    Calidad.....                                | 28        |
| 2.1.2    Gestión de Calidad.....                     | 29        |

|  |   |           |
|--|---|-----------|
| 2.1.3  | Aseguramiento de la Calidad .....                             | 30        |
| 2.1.4  | Control de Calidad .....                                      | 31        |
| 2.1.5  | Buenas Prácticas de Manufactura (BPM).....                    | 32        |
| 2.1.6  | Sistemas de Apoyo Crítico.....                                | 33        |
| 2.1.7  | ¿Qué se debe validar? .....                                   | 33        |
| <b>2.2</b>   | <b>Marco Conceptual.....</b>                                  | <b>35</b> |
| 2.2.1  | Validación.....   | 35        |
| 2.2.2  | Tipos de Validación .....                                     | 36        |
| 2.2.3  | Definición de validación de un Sistema de apoyo critico ..... | 37        |
| 2.2.4  | Plan Maestro de Validación (PMV) .....                        | 38        |
| 2.2.5  | Etapas de la Validación.....                                  | 41        |
| 2.2.6  | Unidad Manejadora de Aire (UMA) .....                         | 43        |
| 2.2.7  | Agua Pura (PW).....   | 43        |
| 2.2.8  | Vapor Puro (PS).....  | 44        |
| 2.2.9  | Agua para Inyectables (WFI).....                              | 44        |
| <b>CAPITULO III: CARACTERIZACION DE LA EMPRESA .....</b> |   | <b>45</b> |
| <b>3.1</b>   | <b>Productos Terminados.....</b>                              | <b>45</b> |
| 3.1.1  | Polvos .....  | 45        |
| 3.1.2  | Comprimido o Tabletas.....                                    | 45        |
| 3.1.3  | Medicamentos Semisólidos.....                                 | 46        |
| 3.1.4  | Jarabes .....   | 47        |
| 3.1.5  | Capsulas duras o Blandas.....                                 | 47        |
| 3.1.6  | Soluciones.....   | 48        |
| <b>3.2</b>   | <b>Materia Prima.....</b>                                     | <b>48</b> |
| 3.2.1  | Insumos .....   | 49        |
| <b>3.3</b>   | <b>Descripción del Proceso Productivo.....</b>                | <b>50</b> |
| 3.3.1  | Línea de Inyectables Líquidos .....                           | 51        |
| 3.3.2  | Línea de Inyectables Sólidos.....                             | 53        |
| 3.3.3  | Línea de Jarabes y Suspensión líquida .....                   | 56        |
| 3.3.4  | Línea de Supositorios y Cremas.....                           | 56        |
| 3.3.5  | Línea de Comprimidos.....                                     | 61        |
| 3.3.6  | Línea de Capsulas .....                                       | 62        |
| 3.3.7  | Suspensión Extemporánea .....                                 | 62        |
| <b>3.4</b>   | <b>Distribución Física .....</b>                              | <b>63</b> |
| <b>3.5</b>   | <b>Almacenes.....</b>   | <b>70</b> |
| 3.5.1  | Almacén de Materia Prima .....                                | 70        |
| 3.5.2  | Almacén de Acondicionamiento Primerio .....                   | 70        |

|   |            |
|---|------------|
| <b>5.2. Elaboración de Protocolos de Calificación .....</b>             | <b>107</b> |
| 5.2.1 Objetivos .....   | 107        |
| 5.2.2 Tiempo.....   | 107        |
| 5.2.3 Recursos .....  | 107        |
| 5.2.4 Metodología.....  | 107        |
| 5.2.5 Resultados.....   | 108        |
| 5.2.6 Conclusiones.....   | 109        |
| <b>5.3. Ejecución de Protocolos de Calificación .....</b>               | <b>109</b> |
| 5.3.1 Objetivos .....   | 109        |
| 5.3.2 Tiempo.....   | 109        |
| 5.3.3 Recursos .....  | 109        |
| 5.3.4 Metodología.....  | 109        |
| 5.3.5 Resultados.....   | 114        |
| 5.3.6 Conclusiones.....   | 114        |
| <b>5.4. Elaboración de Protocolos de Calificación .....</b>             | <b>115</b> |
| 5.4.1 Objetivos .....   | 115        |
| 5.4.2 Tiempo.....   | 115        |
| 5.4.3 Recursos .....  | 115        |
| 5.4.4 Metodología.....  | 115        |
| 5.4.5 Resultados.....   | 116        |
| 5.4.6 Conclusiones.....   | 116        |
| <b>CAPITULO VI: BENEFICIOS LOGRADOS .....</b>                           | <b>117</b> |
| <b>6.1 Beneficios logrados por la Empresa.....</b>                      | <b>117</b> |
| 6.1.1 Equipos debidamente identificados.....                            | 117        |
| 6.1.2 Procedimientos Normalizados de Trabajo elaborados.....            | 117        |
| 6.1.3 Fichas Técnicas de todos los equipos.....                         | 118        |
| 6.1.4 Identificación de sistemas que requieren ser validados .....      | 118        |
| 6.1.5 Protocolos de calificación implementados .....                    | 118        |
| 6.1.6 Registros de funcionamiento parametrizados para cada equipo. .... | 119        |
| <b>6.2 Beneficios logrados por el Estudiante postulante.....</b>        | <b>120</b> |
| 6.2.1 Equipos debidamente identificados.....                            | 120        |
| 6.2.2 Procedimientos Normalizados de Trabajo elaborados.....            | 120        |
| 6.2.3 Fichas Técnicas de todos los equipos.....                         | 121        |
| 6.2.4 Identificación de sistemas que requieren ser validados .....      | 121        |
| 6.2.5 Protocolos de calificación implementados .....                    | 121        |
| 6.2.6 Registros de funcionamiento parametrizados para cada equipo ..... | 122        |
| <b>CONCLUSIONES y recomendaciones .....</b>                             | <b>124</b> |

|                             |            |
|-----------------------------|------------|
| <b>Conclusiones.....</b>    | <b>124</b> |
| <b>Recomendaciones.....</b> | <b>125</b> |
| <b>BIBLIOGRAFIA.....</b>    | <b>126</b> |

### INDICE DE FIGURAS

|             |  |     |
|-------------|--|-----|
| Figura 1.1  | Organigrama del departamento de operaciones de TERBOL S.A..... | 13  |
| Figura 1.2  | Organigrama del Área de mantenimiento de TERBOL S.A.....       | 14  |
| Figura 3.1  | Organigrama Gerencial de TERBOL S.A.....                       | 43  |
| Figura 3.2  | Diagrama de flujo línea de Inyectables Sólidos.....            | 51  |
| Figura 3.3  | Diagrama de flujo línea de líquidos (Ampollas).....            | 53  |
| Figura 3.4  | Diagrama de flujo línea de líquidos (Viales).....              | 54  |
| Figura 3.5  | Diagrama de flujo línea de Jarabes.....                        | 56  |
| Figura 3.6  | Diagrama de flujo línea de suspensión Líquida.....             | 57  |
| Figura 3.7  | Diagrama de flujo línea de Supositorios.....                   | 58  |
| Figura 3.8  | Diagrama de flujo línea de Cremas.....                         | 59  |
| Figura 3.9  | Diagrama de flujo línea de comprimidos.....                    | 63  |
| Figura 3.10 | Diagrama de flujo línea de Capsulas.....                       | 64  |
| Figura 3.11 | Diagrama de flujo línea de Suspensión Extemporánea.....        | 65  |
| Figura 3.12 | Distribución física planta Penicilínicos.....                  | 66  |
| Figura 3.13 | Distribución física planta No Penicilínicos.....               | 67  |
| Figura 3.14 | Secuencia de calificaciones y validaciones.....                | 81  |
| Figura 4.1  | Metodología de ejecución de IQ.....                            | 109 |
| Figura 4.2  | Metodología de ejecución de OQ.....                            | 111 |

### INDICE DE CUADROS

|            |                                 |     |
|------------|---------------------------------|-----|
| Cuadro 1.1 | Evolución de Normas de BPM..... | 9   |
| Cuadro 1.2 | Metodología.....                | 19  |
| Cuadro 3.1 | Comité de Validación.....       | 76  |
| Cuadro 4.1 | Clasificación de Salas.....     | 98  |
| Cuadro 4.2 | Comparación de normas HVAC..... | 99  |
| Cuadro 4.3 | Proceso Productivo VS SAC.....  | 105 |

### INDICE DE ANEXOS

|          |                                       |
|----------|---------------------------------------|
| Anexo 1. | Cronograma de Trabajo                 |
| Anexo 2. | Ficha Técnica, Procedimientos         |
| Anexo 3. | Matriz de Impacto                     |
| Anexo 4. | Registro de funcionamiento de equipos |