



UNIVERSIDAD DE CHILE
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS
Departamento de Ciencias y Tecnología Farmacéuticas

Supervisor
Prof. María Teresa Andonaegui
Depto. de Ciencias y Tecnología
Farmacéuticas.

Monitor
Bernardita Garín Hoyng.
Abbott Laboratories de Chile.

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS Y AUDITORIAS:
APORTES AL MEJORAMIENTO DE LA GESTIÓN EN COMPAÑÍA
FARMACÉUTICA NO MANUFACTURERA.**

Práctica prolongada para optar al título profesional de Químico
Farmacéutico.

PAULINA GUZMÁN FÜHRER.

SANTIAGO - CHILE
2004.

DEDICATORIA.

A mis padres y hermanos.

AGRADECIMIENTOS.

Agradezco a la profesora Químico Farmacéutico Sra. María Teresa Andonaegui Álvarez, por gestionar mi práctica en Abbott Laboratories de Chile. A la monitora de la unidad de práctica, la Químico Farmacéutico Sra. Bernardita Garín Hoyng, por su buena disposición, dirección y colaboración durante la realización de ésta, y por todas las facilidades brindadas durante este período, como también a todo el personal de Abbott Laboratories de Chile, por su buena disposición y colaboración en la realización de la presente práctica.

Al personal del laboratorio Maquifarm, encargado de maquilar procesos a Abbott, por su acogida y disposición, y su compromiso con la auditoría llevada a cabo en sus dependencias.

Agradezco a mis padres y hermanos por su amor y paciencia, y a Cristóbal Verdugo, por su amor y apoyo incondicional.

INDICE GENERAL.

| | |
|--|-----|
| DEDICATORIA | ii |
| AGRADECIMIENTOS | iii |
| INDICE GENERAL | iv |
| INDICE DE GRAFICOS | vi |
| INDICE DE ANEXOS | vi |
| RESUMEN | vii |
| | |
| 1-. INTRODUCCIÓN | 1 |
| 1.1-. Descripción del Laboratorio | 4 |
| | |
| 2-. OBJETIVOS | 5 |
| 2.1.- Objetivos generales | 5 |
| 2.2.- Objetivos específicos | 5 |
| | |
| 3-. MÉTODOS | 6 |
| 3.1.- Procedimientos | |
| 3.1.1.- Observación de procedimientos | 6 |
| 3.1.2.- Revisión procedimientos existentes | 6 |
| 3.1.3.- Investigación bibliográfica | 6 |
| 3.1.4-. Redacción de procedimientos | 7 |
| 3.2-. Auditoría | |
| 3.2.1-. Procedimiento de auditoría | 7 |
| 3.3-. Actividades generales | 8 |
| | |
| 4-. RESULTADOS | 9 |
| 4.1-. Procedimientos | |
| 4.1.1-. Procedimientos Bodega Abbott | 9 |

| | |
|---|----|
| 4.1.2.- Procedimientos Aseguramiento de Calidad | 9 |
| 4.1.3.- Procedimientos laboratorio externo | 10 |
| 4.1.4.- Revisión e implementación de procedimientos | 11 |
| 4.1.5.- Capacitación en los procedimientos | 12 |
| 4.1.6.- Formato de procedimientos | 13 |
| 4.1.7.- Análisis cuantitativo de los procedimientos | 14 |
| 4.1.8.- Relevancia interna de los procedimientos | 17 |
| 4.2-. Auditoría | |
| 4.2.1-. Preparación del programa de auditoría | 17 |
| 4.2.2-. Capacitación de los auditores | 18 |
| 4.2.3.- Planificación de la auditoría | 19 |
| 4.2.4.- Ejecución de la auditoría | 21 |
| 4.2.5-. Información de los resultados de la auditoría | 23 |
| 4.2.6-. Realización de la auditoría de seguimiento | 25 |
| 4.3-. Actividades Generales | |
| 4.3.1-. Programa de capacitación | 25 |
| 4.3.2-. Actualización del número de muestras | 26 |
| 4.3.3-. Actualización del maestro de productos | 27 |
| 4.3.4-. Capacidad de bodega | 28 |
| 4.3.5-. Registro | 29 |
| 4.3.6-. Productos controlados | 32 |
| 5-. DISCUSIONES | 34 |
| 6-. CONCLUSIONES | 35 |
| 7-. REFERENCIAS | 37 |
| 8-. ANEXOS | 39 |

INDICE DE GRAFICOS.

| | |
|---|----|
| Gráfico 1: Procedimientos de Bodega | 15 |
| Gráfico 2: Procedimientos de Aseguramiento de Calidad | 16 |
| Gráfico 3: Procedimientos Totales | 16 |

INDICE DE ANEXOS.

| | |
|---|----|
| Anexo 1: Planilla de Procedimientos | 39 |
| Anexo 2: Listado Procedimientos Bodega y Aseguramiento de Calidad | 42 |

RESUMEN.

Durante la unidad de práctica se revisaron las políticas de Aseguramiento de Calidad de Abbott International (AIQA) y los procesos llevados a cabo por la filial en Chile, para actualizar el **manual de procedimientos** de los Departamentos de *Quality Assurance* (QA), y de Bodega, para posteriormente ser aprobados por Gerencia de Operaciones en conjunto con las demás áreas involucradas.

Se revisó la política de Auditorías de AIQA, para el desarrollo de **auditorías** internas y externas, adaptando las respectivas listas de verificación a las necesidades de la filial chilena. Se participó en la realización de dos auditorías. La primera correspondió a una auditoría externa, realizada al laboratorio que maquila productos a Abbott Chile. “De acuerdo a la clasificación de Categoría de las Auditorías correspondería a una auditoría de Segunda Fuente, puesto que es realizada por un cliente o proveedor”. El equipo de la auditoría estuvo compuesto por la Químico Farmacéutico encargada de QA de Abbott Chile y por la estudiante en práctica. La segunda, correspondió a una auditoría interna al área de Bodega, la que tuvo por objetivo verificar los diferentes procedimientos y sistemas de control interno establecidos por la empresa con el fin de establecer si funcionan como se ha previsto.

Se realizó un conjunto de actividades que permitieron interiorizarse en las diversas funciones que el Químico Farmacéutico realiza en el área de la industria, como el registro de productos farmacéuticos ante el Instituto de Salud Pública (ISP) y gestionar las resoluciones de productos nutricionales emitidas por el Servicio de Salud Metropolitano del Ambiente (SESMA). Establecer un programa de capacitación al personal en los nuevos procedimientos, actualizar el número de muestras y el listado maestro de productos, determinar la capacidad de bodega y observar el procedimiento para completar los libros de productos controlados.

1.- INTRODUCCIÓN.

En un mundo donde día tras día se incrementa la competitividad entre las naciones, empresas e individuos, la efectividad y eficiencia en el accionar cobra fundamental importancia, y puesto que ya no es suficiente cumplir solamente con la calidad requerida por el cliente, se debe, a través de un **sistema de gestión de calidad**, adecuadamente desarrollado, documentado y evaluado, construir la confianza necesaria para las relaciones comerciales entre el cliente y el proveedor. Un sistema de gestión de calidad abarca la estructura de la organización, los **procedimientos**, los procesos y los recursos necesarios para la implementación y la mejora de la gestión de calidad en la unidad correspondiente de la organización⁽¹⁷⁾.

Las empresas en la búsqueda de la competitividad global tienen la necesidad de lograr productos y servicios al menor costo, con el mejor nivel de calidad y con la capacidad de responder a la demanda tanto en tiempo como en cantidad. La calidad no es sólo un requisito técnico, es toda una filosofía de gestión que todas las empresas han de perfeccionar día a día. Implementar modelos de calidad tiene como objetivo principal que las empresas desarrollen sistemáticamente, productos, bienes y servicios de mejor calidad y cumplan con las necesidades y deseos de los clientes.

El continuo proceso de excelencia, debe ser el motor del nuevo cambio y de la modernización, a través de la puesta en práctica de procesos de **mejora continua**, como base de cualquier proceso de calidad. La mejora continua se convierte, por lo tanto, en una forma de vida para los empleados, proveedores y clientes. Dentro de los principales beneficios que se obtienen al implementar un sistema de calidad se pueden mencionar el poseer un sistema que nos permita detectar metódicamente los requisitos de todos nuestros clientes y asegurar por consiguiente el cumplimiento de sus expectativas, reducción de costos de producción al evitar desperdicios y re-trabajos por contar con procesos internos organizados y eficientes, aumento de la productividad al hacer las cosas bien

desde la primera vez y mejorar la imagen y el posicionamiento en el mercado^(3,7).

La implementación de un sistema de gestión de calidad es una actividad conjunta realizada por los miembros de la organización y un asesor, quienes luego de observar los **procesos** de la empresa proceden a redactarlos y sistematizarlos, en búsqueda de su optimización y del cumplimiento de los requisitos específicos de la **norma ISO 9001:2000**. Este proceso, cuya duración varía entre seis y diez meses culmina al lograr un sistema maduro y apto para recibir el Certificado de cumplimiento de las normas ISO 9001:2000^(3,12). Este certificado brindará confianza a los clientes, empleados y proveedores sobre la voluntad de la empresa de mejorar continuamente y satisfacer sus expectativas. La compañía apreciará los beneficios de una organización más eficiente, rentable y con una ventaja frente a un mercado cada vez más competitivo^(3,7).

Organizaciones de todo tipo pueden tener la necesidad de demostrar su responsabilidad con el sistema de gestión de calidad. Por ello, las auditorías de calidad, se han tornado una forma de satisfacer esta necesidad⁽¹⁵⁾.

Se entiende por **auditoría de calidad** el “examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de calidad y sus resultados relacionados cumplen con las disposiciones planificadas y si éstas disposiciones se implementan en forma efectiva para alcanzar los objetivos”⁽¹¹⁾.

Auditoría es en términos generales, un proceso llevado a cabo conforme a normas establecidas mediante las cuáles la empresa se somete a un examen y verificación por expertos cualificados e independientes (auditores) con el fin de que emitan su opinión sobre la fiabilidad que les merece la información contenida en los mismos. Esta opinión se comunica por medio de un informe o dictamen de auditoría⁽¹³⁾.

La intención de los sistemas de calidad es la de ayudar a una organización a establecer y mejorar sus políticas, objetivos, estándares y otros requerimientos de calidad. Un conjunto de estándares de calidad han sido elaborados para

guiar a las organizaciones, auditores y sus clientes, en los principios comunes para la ejecución de auditorías de calidad⁽⁷⁾.

Mediante el desarrollo de auditorías se logra determinar un correcto análisis de la causa de algún problema que nos permitirá erradicar definitivamente el mismo. Para esto existen distintas herramientas que nos pueden ayudar en la búsqueda de la causa de mayor importancia.

El objetivo de desarrollar el hábito de mejoras anuales de calidad/reducción de costos, se basa en la necesidad de mantener nuestra capacidad de ventas y sus costos asociados a niveles competitivos.

En un contexto dinámico y competitivo, la calidad se ha convertido para las organizaciones actuales, en uno de los pilares para alcanzar el éxito y el talento que reside en el capital humano de las organizaciones resulta fundamental para hacer realidad los programas de calidad. Afirmar que la **mejora continua** de los procesos es necesaria para ser y permanecer entre los más competitivos es sabido, lo importante es definir las estrategias y tácticas para llevarlo a cabo, como así también su forma de medición.

1.1.- Descripción del Laboratorio.

Abbott Laboratories de Chile, corresponde a la filial en Chile de Laboratorio Abbott International. Su casa matriz está ubicada en Chicago, Estados Unidos de Norteamérica, y cuenta con filiales en numerosos países del mundo.

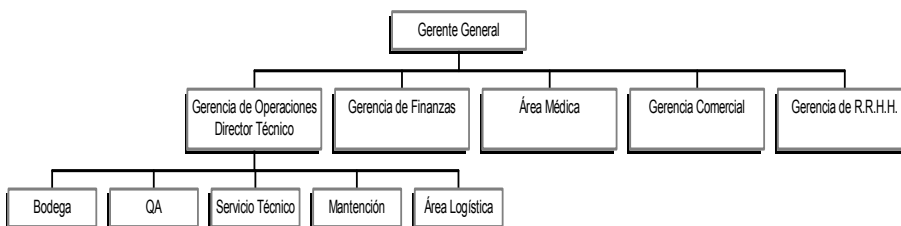
La filial de Chile, se encuentra ubicada en Av. El Salto 5380, Huechuraba.

Abbott corresponde a una empresa internacional con más de 60 años de presencia en el mercado farmacéutico y alimenticio en nuestro país, contando con un reconocido prestigio tanto nacional como internacional.

Hasta el año 1995, Abbott Chile contaba con una planta de Producción y Laboratorio de Control de Calidad, contando con instalaciones y equipos adecuados y con personal con sólidos conocimientos de Buenas Prácticas de Manufactura (GMP) debido al entrenamiento otorgado por Abbott. Por modificaciones internas ese año, Abbott Chile pasa a ser una compañía no manufacturera que bajo la regulación chilena corresponde a una droguería, por lo que sólo comercializa sus productos distribuyéndolos a sus distintos clientes. A partir de entonces, Abbott Chile debe solicitar al laboratorio externo Maquifarm, que realice el reproceso de sus productos y los controles de calidad respectivos.

El desarrollo de la unidad de práctica se efectuó en el Departamento de Operaciones, del cual dependen las áreas de Bodega, *Quality Assurance* (QA), Servicio Técnico, Mantenimiento y Área Logística. La Gerente de Operaciones, desempeña el cargo de Director Técnico y fue monitora de la unidad de práctica.

Esquema N°1: Organigrama Abbott Chile.



2.- OBJETIVOS.

2.1-. Objetivo General.

Evaluar y desarrollar los procedimientos escritos y participar en el proceso de auditoría externa e interna, aportando al mejoramiento de la gestión de una compañía farmacéutica no manufacturera.

2.2-. Objetivos Específicos.

1-. Redactar los procedimientos enfocados al área de Bodega y los que involucran al Departamento de QA, para posteriormente capacitar adecuadamente al personal involucrado.

2-. Formar parte y participar activamente en el equipo auditor en la realización de la auditoría externa llevada a cabo al laboratorio que maquila productos a Abbott Chile.

3-. Organizar y coordinar el proceso de auditoría interna, adquiriendo una visión práctica y estratégica acorde al entorno de la auditoría contribuyendo así al crecimiento profesional.

3-. MÉTODOS.

3.1.- Procedimientos.

3.1.1.- Observación de Procedimientos.

La práctica se centró en una primera etapa en actualizar los procedimientos que le permiten a Abbott Chile ser una empresa de calidad internacional. Para esto, Abbott Chile debe contar con procedimientos de acuerdo con las políticas de Aseguramiento de la Calidad de Abbott International, AIQA. De este modo, el trabajo primero consistió en interiorizarse del flujo de las operaciones llevadas a cabo, mediante la observación del funcionamiento que existe en las distintas áreas de Abbott, para adquirir una idea general de los procesos efectuados y las relaciones que existen entre las diversas áreas. Se revisó y observó los procedimientos realizados en Bodega y en el Departamento de QA. Se realizó un contacto institucional con el laboratorio externo Maquifarm, para efectuar la revisión de sus procedimientos, que deben estar escritos y actualizados de acuerdo a los estándares de calidad que Abbott International exige a sus filiales y entender el flujo de las operaciones llevadas a cabo entre Abbott y éste⁽¹⁾.

3.1.2.- Revisión Procedimientos Existentes.

Se revisó cada uno de los procedimientos que Abbott Chile mantenía hasta el momento previo de su actualización. Al momento de empezar la práctica existían procedimientos escritos para los procesos llevados a cabo en el área de Bodega y QA, pero requerían ser revisados, actualizados, adaptados y algunos creados, para reflejar los nuevos procesos.

3.1.3.- Investigación Bibliográfica.

Se buscó material bibliográfico referente a normas que rigen a Abbott Chile y al laboratorio externo, como las GMP, el Reglamento 1876 de BPL, Código Sanitario, normativa del ISP y SESMA.

Se revisaron las Políticas de Aseguramiento de Calidad de Abbott International AIQA, de modo de verificar que el manual de procedimientos operativos estándar que estaba vigente al comenzar su revisión, cumplía las especificaciones de las políticas internacionales ^(1,4,5,6,16).

3.1.4.- Redacción de Procedimientos.

Para la escritura de los nuevos procedimientos se trabajó en la traducción de aquellas políticas internacionales que eran aplicables en la filial, y luego se procedió a adaptarlas de acuerdo a la realidad operacional de Abbott Chile, redactando adecuadamente los nuevos procedimientos.

Una vez terminados los procedimientos del área de bodega se revisó cada uno de ellos en conjunto con el Jefe de Bodega. Posteriormente, estos procedimientos se entregaron a la Jefa de Capacitación para su revisión.

Paralelamente, se desarrollaron los procedimientos del Departamento de QA, incluyendo tanto los procedimientos que se exigen para los laboratorios externos, como todos los procesos en que estuvieran involucrados los productos Abbott. Los procedimientos del Departamento de QA, fueron escritos al igual que los del área de Bodega, en base a las políticas de AIQA.

3.2.- Auditoría.

3.2.1.- Procedimientos de Auditoría.

Para realizar ambos tipos de auditoría (interna y externa), se revisó la Política de Auditorías de Calidad de Abbott International adaptando las listas de verificación Apéndices A, B y C, a los requerimientos de la filial de Chile. La Lista de verificación A corresponde a auditorías al laboratorio de Control de Calidad y contiene 282 preguntas. La lista B corresponde al área de Bodega y se compone de 85 preguntas. La lista C corresponde a Centros Técnicos y se compone de 76 preguntas. Las listas A y B se utilizaron en la auditoría al

laboratorio externo. La lista B se utilizó en la auditoría interna al área de Bodega. La lista C no fue utilizada en estas auditorías⁽²⁾.

Se revisaron las conclusiones y resultados de las auditorías anteriormente realizadas (Junio 2002) y se estableció el siguiente procedimiento de trabajo^(8,9,11,18):

- 1-. Preparar el programa de auditoría.
- 2-. Capacitar a los auditores.
- 3-. Planificar las auditorías.
- 4-. Ejecutar las auditorías.
- 5-. Informar los resultados de la auditoría.
- 6-. Realizar auditoría de seguimiento.

3.3.- Actividades Generales.

Se realizaron diversas actividades con el objetivo de conocer más ampliamente las funciones del Químico Farmacéutico al interior de una compañía no manufacturera, como realizar un programa de capacitación, actualizar el número de muestras extraídas para análisis y para contra muestra, actualizar el listado de maestro de productos, determinar la capacidad de bodega, registrar productos ante el ISP o SESMA y la mantención de los libros de productos controlados.

4.- RESULTADOS.

4.1.- Procedimientos.

4.1.1.- Procedimientos Bodega Abbott.

En bodega, se observaron los procesos de recepción y chequeo de productos con su respectiva documentación, ingreso y movimiento computacional de estos productos en el sistema BPCS, almacenamiento, emisión del listado resumen de los productos a embalar y facturación, preparación de los pedidos, embalaje y despacho. Además de otras actividades como devoluciones y canje de productos, nota de crédito, control de vencimiento, entre otros.

4.1.2.- Procedimientos Departamento de QA.

Se observó el trabajo del Departamento de QA, que incluye diversas funciones como ser la persona de contacto entre las empresas externas y Abbott; reunir los documentos para presentarlos ante la autoridad sanitaria correspondiente, ISP o SESMA, para registrar productos farmacéuticos o nutricionales; revisar el contenido del texto que tendrán las etiquetas, estuches, insertos, folletos, etc que se envían al ISP para su aprobación; revisar las muestras de etiquetas, estuches o insertos que se envían desde la empresa externa encargada de su elaboración, para gestionar su aprobación y comenzar la producción de éstas; inspeccionar visualmente cada lote de producto que ha ingresado desde la empresa externa encargada de su reproceso, como también los lotes que no requieren reproceso, los que al aprobarse son enviados a cuarentena; ubicar por sistema computacional BPCS, los lotes de productos y cantidades en cuarentena y una vez cumplido con éste periodo, es la encargada de liberar los productos para su venta; e informar y justificar los gastos mensuales del departamento.

4.1.3.- Procedimientos Laboratorio Externo.

Se coordinó una reunión con la Química Farmacéutica Jefa de Control de Calidad del laboratorio Maquifarm, quién mencionó las pruebas que se realizan a los productos Abbott una vez procesados (observación visual, cuantificación, identificación, etc), según lo establecido por Abbott como cliente de Maquifarm y por el Instituto de Salud Pública (ISP), como autoridad sanitaria. El procedimiento de toma de muestras, el lugar en dónde son almacenadas las contra muestras, el tiempo respectivo en que son guardadas (un año luego de la fecha de expiración), y la cantidad de muestra que se destina para análisis y contra muestra. Además, mencionó las pruebas realizadas a otros laboratorios a los cuales les manufacturan los productos o les realizan otro tipo de procesos. Exhibió los libros internos que maneja para controlar y registrar los análisis que realiza a cada lote de producto aprobado y los documentos que mantiene como resguardo, donde detalla el tipo de control y la persona que los realizó, la fecha y el resultado de los análisis.

Se realizó un recorrido por las instalaciones del laboratorio de Control de Calidad de Maquifarm. Durante éste, la Jefa de Control de Calidad mostró la infraestructura y los equipos con que se cuenta para las distintas pruebas y controles que ahí se realizan, junto con presentar al personal que realiza los análisis, toma de muestra y supervisión durante el proceso, señaló los procedimientos escritos que posee el laboratorio donde se detalla el modo en que éstos deben ser realizados y los protocolos de análisis que se han implementado.

Junto al Director Técnico Químico Farmacéutico del laboratorio se realizó una visita por la Planta de Producción. Durante ésta, se explicó el flujo que tienen los productos desde que ingresan y se reciben en bodega, hasta que se despachan a Abbott con la emisión de la respectiva documentación, una vez que los resultados de los análisis realizados por el Departamento de Control de Calidad lo permiten.

Se señalaron las instalaciones y los distintos equipos que posee la planta, las distintas áreas de bodega y de trabajo y se presentó al personal que trabaja en ella. Se presencié el procedimiento de limpieza de un equipo y del área en la que se había terminado un proceso.

Posteriormente se recorrió el área de bodega, donde se observó la manera de almacenar los productos, la existencia de un área de bodega de productos controlados y de productos refrigerados. También el procedimiento de almacenamiento e identificación de los productos que ya están procesados y que estando en cuarentena, con su respectivo status amarillo; en Maquifarm le colocan una "P" que indica que el lote se encuentra procesado, de este modo, quedan claramente identificados en el área de almacenamiento.

Maquifarm, por ser una empresa externa, no sólo se dedica a procesar productos Abbott, quién es uno de sus principales clientes, sino que además a otros laboratorios. Por esta razón, se observó durante la visita, el proceso realizado a un lote de productos en la línea de trabajo que era de otro laboratorio. Se observó cómo el personal revisa ordenadamente cada producto al final de la línea de trabajo. Se accedió a documentos internos como las planillas de inicio de trabajo y los controles que se realizan en proceso, que deben ir firmados tanto por Control de Calidad como por Producción.

Se verificó que todos estos procesos se encontraban con sus respectivos procedimientos escritos para ser revisados ante cualquier eventualidad^(1,5,6).

4.1.4.- Revisión e Implementación de Procedimientos.

Una vez terminados los procedimientos del área de bodega de Abbott, se analizó cada uno de ellos en conjunto con el Jefe de Bodega, con quién se revisaron detalladamente los procedimientos de este departamento. Este funcionario participó en la escritura de los procedimientos en uso y conocía los cambios que debían implementarse.

Posterior a esta revisión, los procedimientos de Bodega se entregaron a la Jefa de Capacitación para su revisión. Todas las modificaciones y cambios solicitados, fueron oportunamente discutidos y realizados en caso de ser necesarios, incluyendo aspectos de redacción, ortografía, orden no secuencial de las acciones u omisión de algún proceso. Posteriormente, las áreas correspondientes revisaron los nuevos procedimientos escritos, se consideraron y discutieron detalladamente todas las modificaciones y se realizaron los cambios definitivos, se presentaron para su aprobación oficial a Gerencia de Operaciones. Para que esta autoridad apruebe los procedimientos, debe estar de acuerdo con la totalidad del procedimiento y los debe firmar en el espacio designado con la fecha de actualización. Posterior a su aprobación, deben implementarse en el personal.

Los procedimientos del Departamento de QA, fueron escritos al igual que los del área de Bodega, en base a las políticas de AIQA. En este caso, se contaba con menos procedimientos escritos previos a la práctica, por lo que en su mayoría debieron ser redactados de acuerdo a las nuevas actividades realizadas por el área.

Todo documento aprobado, debe ser firmado y fechado por personas autorizadas, contar con un título y un propósito, y deben ser revisados regularmente y en el caso de adicionar datos, éstos deben ser claros, legibles e indelebles.

Una vez que las respectivas áreas involucradas aprueben definitivamente los procedimientos, se debe proceder a su implementación, capacitando al personal que debe realizarlos, puesto que se debe asegurar que todo el departamento involucrado en ellos sepa lo que tiene que hacer y en qué momento. Por otra parte, estos procedimientos deben ser conocidos por el resto de la compañía, para evitar que por falta de información se comentan errores, perdiendo tiempo en los procesos y originando demora en la atención a los clientes^(5,6).

4.1.5.- Capacitación en los Procedimientos.

Todas las personas que trabajan en bodega deben ser capacitadas en los nuevos procedimientos. Aún cuando no se realizó, se sugiere explicar cada uno de los procedimientos para instruirlos en los cambios establecidos y aclarar las dudas que podrían aparecer. Toda duda por parte del personal, debe ser analizada y explicada en el momento para aclarar las consultas oportunamente.

Una copia de los procedimientos debe estar en el lugar de trabajo para su permanente consulta.

Concluida la capacitación, es necesario realizar visitas inspectivas para comprobar la puesta en marcha de los nuevos procedimientos escritos, como forma de evaluar la capacitación entregada al personal.

4.1.6.- Formato de Procedimientos.

Para la escritura de los procedimientos, se eligió una estructura del diseño de la página en base al modelo ya existente, el cual contaba de tres páginas; en caso de contener cuatro páginas o más, la segunda se repite cambiando la numeración. El formato se compone del logo y nombre de la empresa, título del documento, número de páginas, código, fecha emisión, copia a departamentos, código substituido, nombre del elaborador, nombre de quién lo aprueba, objetivo (indica la finalidad o propósito), referencias (si corresponde), anexos (documentos relacionados que se adjuntan), abreviaciones, descripción del procedimiento (describe paso a paso la tarea a realizar en orden cronológico), motivo revisión, comité aprobación, firma y fecha. (Anexo N° 1).

Los procedimientos describen los pasos a seguir para realizar el procedimiento en orden cronológico y es específico en cuanto a valores de temperaturas, sin dar cabida a ambigüedades. Se escribieron en forma de órdenes claras y precisas para que no condujeran a errores, interpretaciones propias o dudas por parte del encargado de su realización, fueron lo más breves o concisos posibles para evitar que fuera engorrosa su lectura o que en

un mismo procedimiento se incluyeran varios temas diferentes. Se buscó un tamaño y diseño de letra adecuado que no distrajera de la lectura o que fuera muy pequeña y costara leerlos (Times New Roman N°12)⁽¹⁶⁾.

A cada procedimiento se le asignó un código respectivo por medio de letras y dígitos. Las letras indican la sección a la cual pertenece el documento y el dígito indica la numeración. Se indicó la versión del documento en el código para identificar el vigente del obsoleto. El nuevo código asignado, guarda correlación con el código del procedimiento anterior, puesto que en la estructura del nuevo formato queda indicado el código que ha sido reemplazado.

Para los procedimientos del área de Bodega se asignó BDG.000.01, los cuales iban desde BDG.001.01 hasta BDG.059.01. Para los procedimientos del Departamento de QA se estableció QA.000.01, donde la numeración va de QA.001.01 hasta QA.035.01. Los dígitos 01, al final de ambos tipos de códigos, indican la versión del documento. (Anexo N°2).

Los siguientes planos se anexaron en los procedimientos de Bodega que estaban en relación con ellos:

- Ubicación de alarma de seguridad y detectores de humo y temperatura.
- Ubicación de extintor, manguera y sirena de incendio.
- Ubicación de reloj de temperatura y humedad, cebos y mosquetero.
- Ubicación de alarma de pánico y pulsador de incendio.
- Ubicación de productos en la cámara fría.
- Diagrama de flujo del personal.

La ubicación de cada uno de estos planos se revisó con personal de Bodega o de Mantenimiento, según fuera el caso.

4.1.7.- Análisis Cuantitativo de los Procedimientos.

De un total de 59 procedimientos de bodega; 24 de ellos, (41%), corresponde a nuevos procedimientos creados durante la práctica, y 35 de ellos, (59%),

corresponde a procedimientos que fueron escritos con anterioridad, los cuales fueron revisados y actualizados. (Gráfico N° 1).

De un total de 35 procedimientos de QA, 6 de ellos, (17 %), estaban escritos con anterioridad a la práctica y 29 de ellos, (83 %) corresponde a aquellos que fueron creados durante la práctica. (Gráfico N° 2).

De un total de 92 procedimientos; 50 de ellos, (54 %), fueron creados durante el desarrollo de la práctica, el resto fue revisado y actualizado. (Gráfico N° 3).

Gráfico N° 1: Procedimientos Operacionales Básicos (BOP's) de Bodega (41% procedimientos nuevos, 59% procedimientos antiguos).

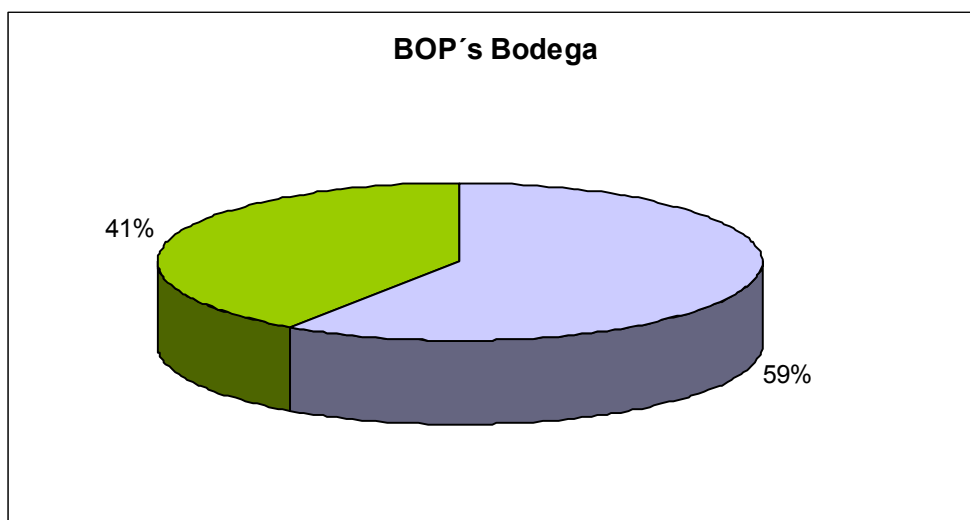


Gráfico N° 2: Procedimientos Operacionales Básicos (BOP's) de QA (83% procedimientos nuevos, 17% procedimientos antiguos).

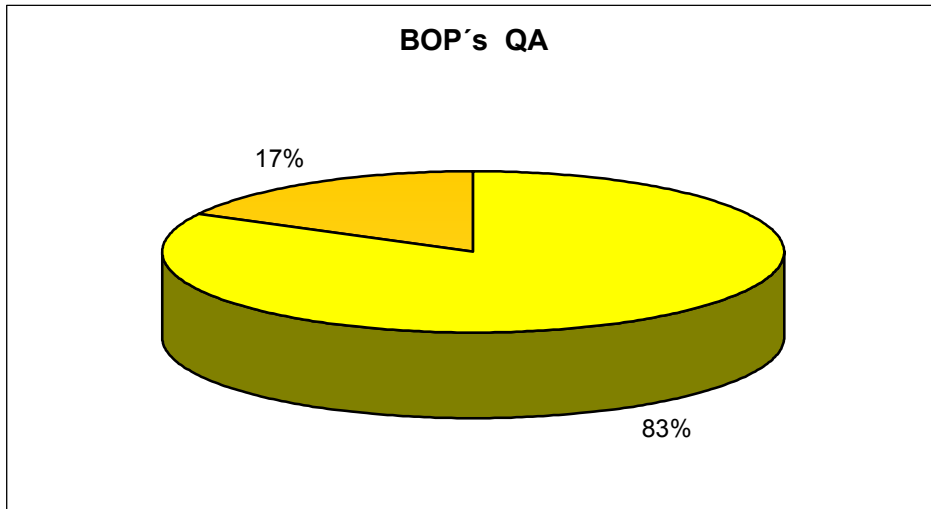
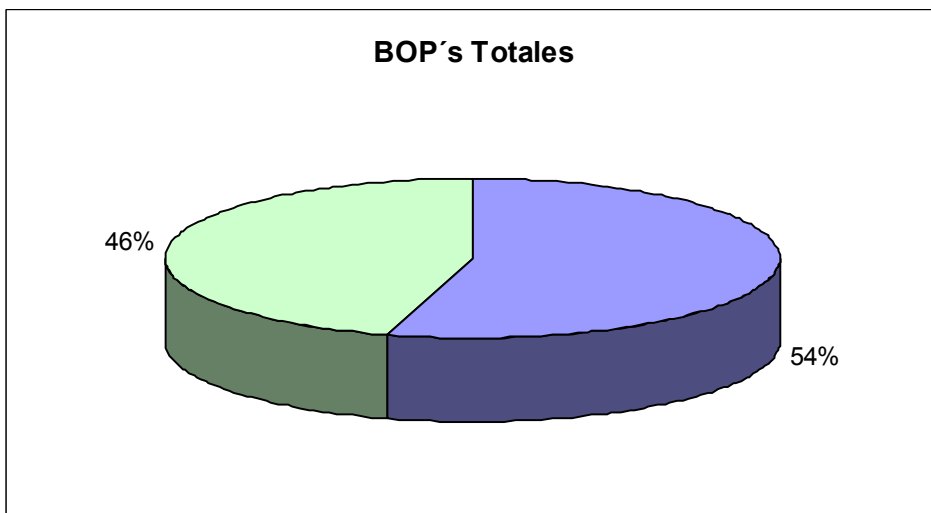


Gráfico N° 3: Procedimientos Operacionales Básicos (BOP's) Totales (54% procedimientos nuevos, 46% procedimientos antiguos).



4.1.8.- Relevancia Interna de los Procedimientos.

Debido a que Abbott Chile se encuentra implementando un proyecto de calidad, llamado Clase A, el cual busca alcanzar el más alto nivel de eficiencia y eficacia para ser los primeros y los mejores del mercado, resulta fundamental contar con un manual de procedimientos actualizados. Además, para este proyecto se solicita detallar en cada uno de los procedimientos, la lista de las personas que recibieron la capacitación, de modo de asegurar que los procedimientos, serán llevados a cabo por personal calificado.

El proyecto de calidad clase A establece un porcentaje de cumplimiento obligado en cada procedimiento para que no se afecte la calidad de los productos y se encuentre estipulado para futuras auditorías. Este porcentaje es establecido por política interna de Abbott.

4.2.- Auditoría.

4.2.1.- Preparación del Programa de Auditoría.

El programa escrito de auditoría consistió en un informe que describía el tipo de auditoría a realizar, su objetivo, localización y fecha en que se llevaría a cabo, el nombre de los auditores, personas de contacto y tiempo estimado de duración. Describía las funciones del equipo auditor, cómo determinar los aspectos que se deben verificar en cada área, preparar las listas de comprobación de la auditoría, determinar el grado en que está implementado el sistema de calidad de la compañía, recopilar y documentar pruebas objetivas de las no conformidades, en caso de que éstas se presenten; verificar la efectividad de las acciones correctivas propuestas; y entrevistar, seleccionar muestras de trabajo y recolectar evidencia objetiva. Se establecieron las pruebas a realizar y la extensión de las mismas para cumplir los objetivos de la auditoría.

El programa se revisó a medida que progresaba la auditoría. Cualquier modificación de él, se basó en el estudio del control interno, la evaluación del mismo y los resultados de las pruebas que se realizaron.

4.2.2.- Capacitación de los Auditores.

El proceso de capacitación fue distinto dependiendo del tipo de auditoría realizada. Para la **auditoría externa**, el equipo estuvo conformado por la Química Farmacéutica encargada de QA de Abbott Chile, y la alumna en práctica, por lo cual se organizaron reuniones con el fin de leer y analizar detalladamente la adaptación de las listas de verificación a utilizar en la auditoría, y se coordinó el modo de trabajo, el método de recopilación de información y de evidencias, para posteriormente redactar el informe final de auditoría.

En la **auditoría interna** el equipo estuvo conformado sólo por la alumna en práctica, la cual había sido previamente capacitada junto al equipo de la auditoría externa, con lo cual adquirió manejo y habilidades que permitieron que no necesitara una nueva capacitación.

El proceso de capacitación consistió en reuniones con el fin de leer y analizar detalladamente la adaptación de las listas de verificación a utilizar en las auditorías. Durante la lectura de las listas de verificación se aclararon las dudas sobre las evidencias que debían buscarse en cada ítem, así como la revisión de puntos de las listas de auditoría que no correspondían, puesto que para los procesos de la filial chilena no eran aplicables, los cuales se descartaron.

Se analizaron las características que debe tener un auditor como ser persistentes para obtener la información de manera natural, sistemático para buscar la información de manera lógica y objetiva, analítico para derivar conclusiones apropiadas a partir de los hechos recopilados, paciente para obtener indirectamente la información de personas que pueden ser cautas, pasivas o agresivas, maduro para actuar con responsabilidad evitando comportamientos mezquinos e infantiles, flexibles para considerar soluciones nuevas sin prejuicios, amistoso para crear una relación de cooperatividad con las personas a quienes entrevista, tenaz para buscar la prueba objetiva que apoye las declaraciones de la empresa. Estas características son una valiosa

herramienta del auditor para obtener información de evidencias o hallazgos de manera eficiente y oportuna⁽¹¹⁾.

4.2.3- Planificación de la Auditoría.

En toda auditoría una fase vital la constituye la planificación, que debe formularse por escrito e involucra el desarrollo de una estrategia general respecto a la conducta esperada y el alcance de la auditoría⁽¹³⁾.

Se tomó conocimiento de la estructura de control interno del cliente, para esto se examinó la documentación, como el organigrama, reportes de auditorías previas, políticas AIQA y observación de procedimientos.

Se evaluó la importancia relativa de la magnitud de una omisión o error en la información que hace que el juicio de una persona razonable, confiando en la información, pueda cambiar o influenciarse por la omisión o el error.

Se identificaron los objetivos de ambas auditorías que eran evaluar la aptitud para alcanzar la calidad esperada, verificar la aplicación de las disposiciones contractuales y certificar o acreditar una organización. El objetivo al auditar procedimientos es verificar que el sistema de calidad posibilite que se suministre un producto conforme y que se incluyan las disposiciones adecuadas para evitar productos no conformes, que los documentos proporcionados formen parte del sistema establecido, que en el manual de calidad y procedimientos documentados exista respuesta a cada requerimiento, que las políticas y prácticas (procedimientos, instrucciones, guías), se declaren con claridad y sin ambigüedades, que los documentos tengan consistencia interna y que exista consistencia entre los documentos relacionados.

Se diseñó un programa de auditoría, se programó el trabajo y se asignó personal al trabajo, determinando el rol de cada integrante. En la auditoría externa el líder del equipo fue la encargada de QA, la alumna en práctica actuó de auditor asistente, mientras que en la auditoría interna el líder fue la alumna en práctica.

La **auditoría externa** abarcó sólo aquellos procesos que tienen relación o que están involucrados con productos Abbott, los que correspondían a las áreas de control de calidad, área de reproceso, bodegas de almacenamiento (productos controlados, refrigerados, rechazados, productos en cuarentena y aprobados), entrenamiento del personal, documentación, instalaciones, etc. La **auditoría interna**, abarcó las áreas de bodega de almacenamiento (productos controlados, refrigerados, nutricionales, hospitalarios, productos en cuarentena y aprobados, canjes, área de destrucción, etc), entrenamiento del personal, documentación, instalaciones, áreas de acceso y evacuación, etc.

En ambos casos, la planificación de auditoría contempló revisión de la documentación existente, determinación de las áreas a auditar y elaboración de las listas de verificación, que correspondió a la adaptación de los apéndices A, B y C de las Políticas de Auditoría de Calidad de Abbott International, éstas permiten al auditor obtener informaciones y pruebas de la auditoría efectuada, así como de las decisiones tomadas para formar su opinión. Su misión es ayudar en la planificación y realización de la auditoría y en la supervisión y revisión de la misma y suministrar evidencias del trabajo llevado a cabo para argumentar su opinión.

Se detallaron las técnicas de recopilación de evidencias, se estableció la metodología que consistió en ambos casos en una inspección de las áreas auditadas para luego realizar la entrevista a las personas encargadas de cada área. Se desarrolló la estrategia de comunicación como herramienta de éxito de la auditoría y se determinaron los recursos requeridos en la auditoría, que consistieron en una oficina para reunir al equipo auditor y un computador personal para escribir el informe.

Para recopilar evidencias se utilizaron los siguientes métodos⁽¹³⁾:

1-. Inspección: revisar la coherencia y concordancia de los registros y examinar los documentos.

2-. Observación: ver la ejecución de un proceso o procedimiento efectuado por otros.

3-. Preguntas: obtener información adecuada de personas internas y externas de la entidad.

4-. Confirmación: consiste en corroborar, normalmente por escrito una información contenida en los registros.

5-. Cálculos: comprobar la exactitud aritmética de los registros o realizar cálculos independientes.

4.2.4-. Ejecución de la Auditoría.

En ambos tipos de auditoría, el procedimiento para el desarrollo de éstas comenzó con la coordinación de la respectiva reunión de apertura, para continuar con la entrevista, la búsqueda de pruebas objetivas, la observación de actividades y la valoración de desviaciones⁽¹¹⁾.

En ambas auditorías se empezó con una visita inspectiva a las instalaciones, para después proceder con la entrevista respectiva.

La reunión de apertura, utilizó la siguiente agenda de procedimiento:

1. Presentar al equipo de auditoría
2. Propósito y ámbito de la auditoría
3. Calendario de la auditoría
4. Proceso de auditoría y procedimientos para informar
5. Nombramiento de los guías
6. Aclaraciones y preguntas

La entrevista, en el caso de la auditoría externa, se realizó a la Directora Técnica y a la Jefa de Control de Calidad del laboratorio Maquifarm. En la auditoría interna se entrevistó al Jefe del Área de Bodega y a los funcionarios que desempeñaban labores de su exclusiva responsabilidad.

En la **auditoría externa**, se comenzó por inspeccionar las áreas de recepción, almacenamiento, reproceso y despacho de productos, para continuar

con el laboratorio de análisis, en los cuales cada persona encargada mostró la respectiva área auditada y explicó el flujo de los productos Abbott. Se observó en detalle la limpieza, el orden, el estado de la bodega, la iluminación, y los puntos contemplados en la auditoría. Se inspeccionó con la Directora Técnica y la Jefa de Control de Calidad, los procedimientos, el registro de la documentación, se realizaron las preguntas de la lista de verificación de la auditoría y se resolvieron las dudas o discrepancias que surgieron. Para concluir el proceso de auditoría, se inspeccionaron las áreas externas de la planta, en compañía de la Directora Técnica. Se comentaron las disconformidades encontradas por el equipo auditor, analizando de inmediato la acción correctiva propuesta. Otras debieron ser analizadas en conjunto por el equipo auditor, dándolas a conocer más tarde por medio de un informe escrito.

En la **auditoría interna**, la auditora recorrió junto al Jefe de Bodega el área de almacenamiento tanto interno de productos controlados y refrigerados, como las instalaciones externas, donde se observaron las distintas áreas y los procedimientos con que se llevaban a cabo los procesos. Se inspeccionaron los documentos y el registro de cada uno de ellos y la manera de almacenarlos. Se realizó una entrevista de ciertos puntos de la lista de verificación de auditoría, los cuales no habían sido aclarados con la inspección a las áreas auditadas. Al término de la auditoría, se realizó un informe verbal para luego realizar un informe por escrito y entregarlo a Gerencia de Operaciones.

Para la búsqueda de pruebas objetivas se revisó para ambas auditorías la documentación interna, registros, procedimientos, y se verificó la realización de los procesos. Se revisó el estado y disponibilidad de los documentos, la validez de los diagramas y si el personal conoce qué documentos usar. De las áreas se observó el mantenimiento, la condición en que se encontraban y los flujos de los procesos. Cumplimiento de la condición de almacenamiento del producto, su correcta identificación, manipulación y segregación en contenedores, las

medidas de protección y seguridad (de los productos y del personal que los maneja), condición y estado de los equipos, etc.

Se obtuvo evidencia suficiente y adecuada, mediante la realización y evaluación de las pruebas de auditoría, con el objeto de obtener una base de juicio razonable sobre los datos que se examinaron y poder expresar una opinión al respecto de las mismas⁽¹³⁾.

La evidencia es la convicción razonable de que todos los datos expresados han sido y están debidamente soportados en tiempo y contenido por los hechos y circunstancias que realmente han ocurrido. Se obtuvo la evidencia a través de las pruebas de auditoría aplicadas según las circunstancias acontecidas en cada caso y de acuerdo con el juicio profesional del auditor.

En ambos casos las desviaciones encontradas correspondían a errores aislados. Los hallazgos revelados durante la auditoría pueden clasificarse como observaciones por ser hechos apoyados por una prueba objetiva, que no demuestran una falencia en el cumplimiento y que sólo perjudican la efectividad del sistema.

4.2.5.- Información de los Resultados de la Auditoría.

El auditor debe antes de redactar el informe ofrecer la posibilidad que el informe de auditoría sea limpio o sin salvedad, siempre que sea posible por situaciones salvables o corregibles y no de circunstancias insalvables que puede ser una parte muy importante de la documentación destruida y de imposible recuperación, ya que este hecho determinará una limitación al alcance de la que el auditor tendrá que informar⁽¹³⁾.

La materialización final del trabajo llevado a cabo por los auditores se documentó en el informe de auditoría, el cual contenía el resumen general, el plan, hallazgos, resultados y estrategias a implementar⁽¹³⁾.

El informe fue completo y detallado para que un auditor normal experto, sin haber visto dicha auditoría, fuera capaz de averiguar a través de ellos las

conclusiones obtenidas. Se redactó de manera que la información que contuviera fuera clara e inteligente. Debe facilitar de un vistazo una rápida evaluación del trabajo realizado. Es el registro que conserva el auditor del trabajo efectuado, incluyendo los procedimientos empleados, las pruebas realizadas e información obtenida⁽¹³⁾. La supervisión adecuada de los documentos es responsabilidad del auditor al emitir el informe.

Los documentos de trabajo, se revisaron por el líder del equipo.

Se comunicaron los resultados y conclusiones obtenidas de manera formal y escrita en un informe dirigido a la persona de la entidad de quién se recibió el encargo de la auditoría, que en ambos casos correspondió a la Gerente de Operaciones, sin perjuicio de la conveniencia de realizar comentarios verbales con antelación a las entidades auditadas. Los comentarios se dirigieron a aquel órgano de la entidad que encontrándose en un nivel jerárquico superior al de la instancia donde se han detectado las debilidades de control, tiene competencia para resolver las citadas deficiencias⁽¹³⁾.

El informe presentó un título para que cualquier lector, pueda distinguirlo de otros informes que puede emitir el auditor como resultado de trabajos especiales, revisiones limitadas o informes preparados por personas distintas de los auditores, como pueden ser los informes de la Dirección o de otros órganos internos de la autoridad. Dentro del informe existió un párrafo de juicio final del auditor, que considera si todos los aspectos significativos, expresan adecuadamente o no, la imagen fiel de los aspectos de la entidad auditada⁽¹³⁾.

Se informaron las deficiencias encontradas, los ajustes y reclasificaciones de las evidencias que previamente se formularon a la dirección.

Se comunicaron las recomendaciones establecidas en el informe de auditoría, para conseguir el respaldo y compromiso de la Dirección, establecer y mantener los canales apropiados de comunicación y elaborar reportes escritos.

El informe detalló si se contiene la información necesaria y suficiente y han sido formuladas de acuerdo con la legislación vigente, ley 1876. Expresa todos

los aspectos significativos, la imagen fiel de patrimonio, de la situación, de los resultados y de los recursos obtenidos y aplicados⁽¹³⁾.

La fecha del informe correspondió a la del día de trabajo en las oficinas de la entidad auditada, ya que en esta fecha se completaron los procedimientos de auditoría⁽¹³⁾.

4.2.6.- Realización de la Auditoría de Seguimiento.

En el caso de la **auditoría externa**, el equipo auditor sólo emitió el informe que detalló las no conformidades, las cuales se basaron en evidencias poco significativas a juicio del equipo auditor, que no colocan en riesgo la calidad de los productos Abbott. Por falta de tiempo no se realizó una auditoría de seguimiento al laboratorio externo.

En el caso de la **auditoría interna** no se requirió realizar auditorías de seguimiento, puesto que no se evidenció falta de cumplimiento de las políticas AIQA.

4.3.- Actividades Generales.

4.3.1.- Programa de Capacitación.

Para el correcto entrenamiento del personal de bodega en los nuevos procedimientos, se presentó ante la Jefa de Entrenamiento de Abbott, un programa de capacitación para ser implementado con el personal de bodega, y con todo aquel personal de Abbott que desee instruirse en la realización de los procedimientos llevados a cabo en Bodega, una vez que éstos sean aprobados por Gerencia de Operaciones junto a las autoridades correspondientes, para evitar de este modo, iniciar una capacitación que no sea válida a futuro.

Para facilitar el proceso de capacitación, se agruparon los procedimientos según áreas en común, fomentando una instrucción más didáctica para el personal.

Se sugiere que posterior a la capacitación, la Jefa de Entrenamiento realice visitas inspectivas durante el horario de trabajo, para verificar el cumplimiento de los nuevos procedimientos y la eficiencia de la capacitación, comprobando que el personal se encuentra calificado para desempeñar su función. Se debe considerar implementar una recapacitación a quién no esté desarrollando el procedimiento correctamente, puesto que la falla en la ejecución de alguna etapa de los procedimientos escritos debido a falta de conocimiento, capacitación inadecuada o negligencia y apatía, por parte de los funcionarios pone seriamente en riesgo la calidad de los productos^(1,5,6).

El entrenamiento en los nuevos procedimientos debe ser continuo y enfocado a la operación particular que el funcionario realiza. De este modo, es posible minimizar los errores cumpliendo satisfactoriamente con los objetivos propuestos^(1,5,6).

4.3.2.- Actualización del Número de Muestras.

Se actualizó el número de muestras extraídas de cada lote de producto, tanto por parte de la empresa externa que realiza reprocesos, como del Departamento de QA de Abbott.

Se contactó a la Química Farmacéutica Jefa de Control de Calidad del laboratorio externo, para que informara el criterio que utiliza para establecer la cantidad de muestra a extraer de cada uno de los lotes de los productos procesados, y cuantas de éstas son destinadas a análisis en el departamento de Control de Calidad para aprobar el producto reprocesado y cuántas se almacenan de contra muestra.

Se revisó por cada código de producto procesado el número de muestras extraídas para detallar en cada caso, cuantas eran almacenadas de contra muestras y cuantas destinadas para análisis. Se obtuvo una lista de productos con su respectivo número de muestras extraídas para contra muestras y para análisis.

Se revisaron los registros de productos Abbott, a fin de corroborar si estos códigos de productos previamente listados permanecían activos. Se confeccionó una tabla en que se detallaron los productos comercialmente activos, en sus distintas presentaciones y el número de muestras extraídas por lote, además se informó la cantidad de muestra destinada para análisis y contra muestra⁽¹⁰⁾.

Se verificó la cantidad de muestra que se extrae de cada lote de producto por parte del Departamento de QA de Abbott Chile. Esta información se anexó a la lista anterior.

4.3.3.- Actualización del Maestro de Productos.

El Maestro de Productos es una base de datos que corresponde a la lista de todos los códigos de los productos Abbott, que contiene toda la información de los distintos productos. De la información extraíble de éste, se puede mencionar el estado actual del producto como por ejemplo, si se encuentra activo, discontinuado o si ha sido importado sólo una vez, si requiere o no reproceso por parte de la empresa externa, y si éste es realizado en la etiqueta, estuche o corresponde a la impresión de alguna resolución en el caso de ser un alimento, o de un código de barra. Contiene datos de su procedencia, país fabricante, idioma de importación y condición de almacenamiento del producto.

Se comenzó por actualizar la lista de productos comercialmente activos, para lo cual se revisaron y corrigieron los registros de éstos, se actualizaron los datos del país fabricante, la procedencia del producto, condición de almacenamiento e idioma con que es importado⁽¹⁴⁾.

Se revisó cada una de las órdenes de procesos que Abbott mantiene y que corresponde a las enviadas a la empresa externa, donde se registra la solicitud de reproceso para un código de producto determinado, actualizando la información de lo efectuado en cada uno⁽¹⁴⁾.

Se actualizó el Maestro de Productos por no encontrarse esta información al día. Se sugiere que a futuro exista un encargado que lo realice periódicamente.

4.3.4.- Capacidad de Bodega.

Se informó en detalle el área disponible de bodega Abbott, abarcando las áreas de bodega interna, de bodega de productos refrigerados y de sustancias controladas, de modo de contabilizar el total de área desocupada que se encuentra disponible para su utilización.

Se solicitó que la capacidad disponible se expresara en número de pallets y en metros cúbicos.

Para facilitar la medición se dividió la bodega en tres grandes zonas. La primera correspondió a bodega interna, lugar en donde se almacenan los productos farmacéuticos, productos hospitalarios y nutricionales, la segunda correspondió al área de productos farmacéuticos controlados, al cual sólo tienen acceso personas debidamente autorizadas por la Directora Técnica del establecimiento, y una tercera área correspondiente a los productos refrigerados.

Se contabilizó el área de bodega interna con espacio disponible para colocar pallets, y se estableció la capacidad total de pallets de esta área de bodega. Se obtuvo la capacidad de bodega interna desocupada expresada en número de pallets y se determinó la relación porcentual de esta información. Para hacer más completo el informe, se señaló en cual estante de bodega interna existía el espacio disponible de lo informado. Conociendo las medidas de cada espacio en que van los pallets, se obtuvieron los metros cúbicos totales de bodega y los correspondientes a desocupados, de igual modo al anterior, se expresó como relación porcentual. Se realizó un sistema similar de medición en las bodegas de productos controlados y de productos refrigerados.

Se estableció que este informe tuvo un carácter transversal, puesto que correspondió a una fotografía del momento del área desocupada de bodega,

por lo que se sugiere complementar estos resultados con un estudio de flujo realizado durante un mes, para medir los cambios en la distribución del stock de las distintas áreas de bodega y de esta forma poder extrapolar con certeza la cantidad de área ocupada y desocupada.

Se debe mencionar que la cantidad de área disponible arrojada del presente análisis, corresponde al stock permanente de Bodega, debido a que durante el estudio no existía aparentemente una mayor o menor cantidad de mercadería que la que normalmente era apreciada. Esta información se corroboró con el Jefe de Bodega.

Como resultado del estudio se informó:

- 1-. Capacidad total en pallets/espacios en metros cúbicos almacenables en bodega interna, en bodega de productos refrigerados y en bodega de productos controlados.
- 2-. Cantidad total de pallets/espacios en metros cúbicos, desocupados en bodega interna, bodega de productos refrigerados y de productos controlados.
- 3-. Ubicación del área disponible en bodega interna.

4.3.5.- Registro.

Durante este período, se observó el procedimiento y los documentos involucrados para presentar un registro ante el ISP o SESMA y cómo una vez que las resoluciones son emitidas, por la autoridad que corresponda, se archivan y almacenan en la sala de registro como parte de la documentación de cada producto.

El encargado de registro debe presentar los documentos ante el ISP y/o SESMA, y ver que sean aceptados, de no ser así debe revisar el motivo de la negación para gestionar su aprobación.

Los productos psicotrópicos y estupefacientes para ser importados requieren que el ISP emita un certificado de importación de psicotrópicos y estupefacientes, cuyo valor debe ser cancelado a la autoridad sanitaria por el

laboratorio al momento de solicitarlo. El certificado se envía al país de procedencia de los productos, para que éstos puedan ser importados.

Los productos nutricionales se presentan ante el SESMA y los trámites demoran 10 días. SESMA sólo muestrea productos, no timbra ni sella.

Los hospitalarios, que caen dentro de la categoría de accesorios médicos, son liberados inmediatamente a la venta. No requieren de su presentación ante el ISP.

Los productos biológicos, previos a su comercialización, requieren que personal del ISP concorra al laboratorio respectivo a sellar los productos que presentan control biológico. El procedimiento de sellado consta de las siguientes etapas:

- 1-. Abbott debe avisar al ISP que llegó un producto que requiere control biológico.
- 2-. El ISP concurre a las instalaciones de Abbott y muestrea los productos para su análisis. Debe dejar un acta de muestreo.
- 3-. El ISP se presenta en Abbott y les coloca un sello a los productos emitiendo un acta de selladura de serie. Esto ocurre sólo si se aceptan los resultados de los análisis de los productos, que previamente el ISP ha muestreado.
- 4-. Presentación de Uso y Disposición por parte de Abbott, ante el ISP para proceder a comercializar los productos.

El trámite demora aproximadamente un mes. Se puede solicitar al ISP una petición de adelanto de Control Biológico que no puede superar el 20 a 30% del total de unidades que ingresaron.

Se observó el procedimiento, la información y el formulario de solicitud que se presentan ante el ISP al importar un producto nuevo que consiste en⁽¹⁰⁾:

- 1-. Estudios clínicos, en el caso de Abbott Laboratories de Chile Ltda., se envían desde su casa matriz, ubicada en Chicago, por lo que son revisados por el área médica de Abbott Chile, para seleccionar los estudios que se consideran más adecuados de acuerdo a lo que exige la legislación chilena.

- 2-. Especificaciones de calidad y pureza de materias primas.
- 3-. Estudios de estabilidad.
- 4-. Especificaciones de producto terminado.
- 5-. Método de análisis de producto terminado.
- 6-. Fórmula cuantitativa-cualitativa.
- 7-. Folleto de información profesional.

Toda ésta información, se analiza y revisa en Abbott por la encargada de QA y la Directora Técnica.

Todo laboratorio internacional presenta, ante el ISP, la Solicitud de Uso y Disposición para los productos farmacéuticos. El ISP tiene 7 días para emitir una resolución. Si pasan 3 días en que no exista respuesta, se acepta como aprobado, lo que recibe el nombre de silencio administrativo.

El Uso y Destino, está compuesto de 5 documentos, estos son:

- 1-. Certificado de destinación aduanera, (CDA).
- 2-. Factura
- 3-. Guía aérea manifestada. La guía aérea contiene la información del producto, cantidades y vía por la cual será enviado el lote de producto desde el extranjero, y es manifestada porque significa que es lo que ingresó a puerto chileno, ya sea vía aérea o marítima.
- 4-. Certificado de análisis internacional. Los certificados internacionales se solicitan por intranet con clave exclusiva de la encargada de registro, este documento es impreso para ser presentado a la autoridad.
- 5-. Certificado de análisis local. Son realizados por un laboratorio chileno externo.

Con todos estos documentos, se completa la Solicitud de Autorización de Uso y Disposición el cual es enviado al ISP, se firma por el solicitante, que en este caso es el Departamento de Importación y la Directora Técnica de Abbott.

Se envían cuatro copias de Solicitud de Autorización de Uso y Disposición al ISP. Una de las copias es devuelta a Abbott con un timbre de recepción de

documentación del ISP. Las otras tres copias son de exclusivo uso de la autoridad sanitaria. Una vez que el uso y disposición es aprobado por el ISP puede pasar el producto a la venta.

Se completa un formulario de tres copias que contiene un resumen de la información del producto, con datos como nombre del producto, serie, código, factura, orden de compra, fecha ingreso, cantidad, fecha de manufactura y de expiración, régimen (que en este caso, corresponde a producto terminado), procedencia y datos como pureza, controles de calidad. Es enviado a la autoridad como parte de la documentación del producto.

Abbott mantiene archivados los documentos en una oficina especialmente acondicionada para tal efecto, existiendo distintos archivadores según el tipo de producto farmacéutico, nutricional u hospitalario. Se almacenan por fecha de vencimiento, con toda la información respectiva al producto, como por ejemplo las etiquetas que han sido aprobadas por el ISP.

Todo documento presentado ante el ISP o SESMA debe estar completo, con el número de copias y en el orden respectivo. Los documentos se envían por medio de una empresa de correo interno, enviando en un sobre el dinero por el monto del valor del trámite solicitado. Esta empresa trae desde la autoridad sanitaria las resoluciones emitidas por esta entidad, junto con las facturas o boletas por el costo de los documentos presentados.

4.3.6.- Productos Controlados.

Se observó el procedimiento por el cual se completa el libro de productos controlados, como son en este caso el Cylert, Cidrin, Fentanila y Demerol. Se colocan datos como fecha, factura, cliente, código, número de guía, ingreso, egreso y saldo. Se debe llenar cada uno de los libros de los productos controlados mencionados anteriormente, donde para cada producto en sus diversas presentaciones se utiliza un libro distinto⁽⁴⁾.

Abbott no cuenta con recetas retenidas o recetas cheques, como en el caso de las farmacias, sólo maneja guías de despacho a nombre del cliente a quién se le despachó el producto, que puede ser una farmacia, clínica u hospital. Todo esto en concordancia con lo exigido por la autoridad sanitaria.

Los primeros días del mes, estos documentos se envían al ISP. Para avalar la recepción de estos productos por parte del cliente, este documento debe estar firmado por el Director Técnico Químico Farmacéutico que los recibió. Si no existiese la guía de despacho (en la eventualidad de tratarse de un cliente de provincia el cual demora más tiempo en enviar el documento firmado), se fotocopia el documento que se envió al cliente, aún cuando no esté firmado.

Junto a esto, se envía al ISP una estadística de psicotrópico o estupefaciente según corresponda al producto despachado desde Bodega Abbott, el cual contiene datos como, nombre del producto (nombre, número de registro sanitario y presentación), saldo del mes anterior (cantidad de envases por presentación), ingreso producto psicotrópico (número de resolución y fecha, cantidad en envases y serie), consumo producto (utilización y distribución), se deben completar los mismos datos pero en su equivalente en gramos. Esta información se envía firmada por el Director Técnico del establecimiento⁽⁴⁾.

5.- DISCUSIONES.

Abbott Chile debe continuar la revisión de los procedimientos, para que éstos sean aprobados por las personas competentes y comenzar con la capacitación de ellos a sus funcionarios.

Se deben distribuir adecuadamente los procedimientos colocando una copia en el sitio de trabajo para su utilización, guardando los originales en las oficinas.

Se requiere estipular entrenamientos continuos de los empleados en los nuevos procedimientos, con la supervisión de la encargada de capacitación.

Para establecer que los procedimientos son operativos se debe realizar su validación, que consiste en una verificación documentada que proporciona un alto grado de confianza de que el proceso, en forma integral, funciona de la manera prevista, en un ambiente de operación normal.

La frecuencia de las auditorías depende de las necesidades de cada compañía, pero no debe ser superior a los dos años. Para Abbott es conveniente realizar la auditoría de seguimiento a la empresa externa, para asegurar el cumplimiento de sus requerimientos.

6.- CONCLUSIONES.

- La práctica en Abbott Laboratories de Chile S.A, abarcó diversos temas y otorgó una visión distinta del plano laboral del Químico Farmacéutico y de su rol dentro de una compañía farmacéutica no manufacturera importadora y distribuidora de productos farmacéuticos, nutricionales y hospitalarios. Permitió establecer un contacto profesional con Químicos Farmacéuticos, tanto en Abbott como en el laboratorio externo y con otros profesionales como médicos, enfermeras, bioquímicos, personal del área comercial y funcionarios de bodega.
- Se abarcaron elementos del sistema de calidad como la revisión del manual de procedimientos, la realización de auditorías internas y externas, la capacitación y entrenamiento del personal.
- Conocer las políticas AIQA permitió revisar y escribir los procedimientos del Departamento de QA y del área de Bodega, redactando aquellos que no estaban incluidos y eran relevantes.
- La auditoría es una herramienta de diagnóstico, análisis, evaluación y mejoramiento de la gestión, que debe permitir acceder a un proceso de mejora permanente. Por esto, se establecieron las pautas para realizar ambos tipos de auditoría (interna y externa) con una participación activa dentro del equipo auditor, colaborando en cada una de las etapas del procedimiento para la realización de éstas. Es responsabilidad del equipo definir los requerimientos, la planificación, revisar la documentación, informar las disconformidades al auditado, comunicar los inconvenientes que se presenten y emitir un informe escrito de los resultados en forma clara y concluyente.

- La mano de obra es uno de los cuatro factores esenciales que tienen efecto sobre la calidad de un producto, por lo que es un pilar fundamental dentro de la empresa, por lo que se estableció un programa para implementar la capacitación del personal de bodega en los nuevos procedimientos y evaluar posteriormente la capacitación entregada.


- Se colaboró en el mejoramiento de la gestión, realizando diversas actividades, entre las que destacan la actualización del número de muestras, actualización del listado maestro de productos e informe de capacidad de bodega.

7.- REFERENCIAS.

1. Abbott International Quality Assurance Policy. [2003-2004].
2. Abbott International Quality Assurance Policy. Auditorías de Calidad de Abbott International. [2003-2004].
3. Breve historia de la calidad. [en línea]. <www.ambientando.com/nts/ges_cal/cuerpo.htm> [consulta: 17 agosto 2004].
4. CHILE. Ministerio de Salud. 1968. Decreto con fuerza de ley 725: Código Sanitario. 31 enero 1968.
5. CHILE. Ministerio de Salud. ISP. 1995. Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, Alimentos de Uso Médico y Cosméticos. D.S.1876/1995.
6. GMP prácticas adecuadas para la fabricación de productos farmacéuticos informe 32º y 33º del comité de expertos , OMS. 1992.
7. GONZALES, A. [2004]. Pasos para el mejoramiento continuo. [en línea]. <<http://www.gestiopolis.com/recursos2/documentos/fulldocs/ger/stepsci.htm>> [consulta: 01 septiembre 2004].
8. GONZALES, J. Etapas previas de una auditoría. [en línea]. <<http://comunidades.calle22.com/comunidades/219/com219con3.asp>> [consulta: 24 agosto 2004].
9. GUTIERREZ, L. [2003]. Auditoría de información. [en línea]. <<http://www.sociedadcolombianade@rchivistas.org/txt/memaudinform.ppt>> [consulta: 24 agosto 2004].
10. ISP. Solicitud de registro de producto farmacéutico nuevo (SRN). [en línea]. <<http://www.ispch.cl/formularios/rejistro/srn1.htm>>I [consulta: junio 2004].
11. JURAN J M. 1993. Manual de control de calidad. España, McGraw-Hill. 9.7p.
12. MAS, MºP. TORRE, I. LACASA, C. [2002]. Gestión de la calidad. [en línea]. <http://sefh.interguias.com/libros/tomo1/Tomo1_Cap1-4.pdf>. [consulta: 19 septiembre 2004].

13. MIRA, J. [2004]. Apuntes de auditoría. [en línea].
<<http://personal.telefonica.terra.es/web/juancmira/files/auditoria.pdf>> [consulta: 17 agosto 2004].
14. Registros de Productos Abbott Chile. [2004].
15. ROMERO, J. [2002]. Auditoría del sistema de gestión de calidad. [en línea].
<<http://www.gestiopolis.com/recursos2/documentos/fulldocs/ger/audisiscal.htm>> . [consulta: 17 de Agosto 2004].
16. SANTARELLI, A. [2000]. Procedimientos operativos estándar. [en línea].
<<http://www.pharmaportal.com.ar/areagmp01.htm>> [consulta: 31 agosto 2004].
17. TASSONE, M. [2000]. Sistema de calidad. [en línea].
<<http://www.pharmaportal.com.ar/areaga01.htm>>. [consulta: 31 agosto 2004].
18. TONELLI, C. [2001]. Auditorías de la calidad (I). [en línea].
<<http://www.pharmaportal.com.ar/areaga03.htm>>. [consulta: 31 agosto 2004].

8-. Anexo N°1: Planilla Procedimientos.

| | | |
|--|----------------|-------------------------------------|
|  | | |
| ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA. Departamento de Operaciones PROCEDIMIENTOS BASICOS DE OPERACIONES | | |
| TITULO: | | Pág. 1 de 3 |
| | | Departamento: Operaciones |
| | | Número de Código: |
| COPIAS A: 1. Gerencia de Operaciones 2. Control de Calidad – Q.A. 3. Bodega | Fecha emisión: | Elaborado por: Paulina Guzmán F. |
| | Sustituye a: | Aprobado por: |
| OBJETIVO: | | |
| | | |

ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
Departamento de Operaciones
PROCEDIMIENTOS BASICOS DE OPERACIONES

Pág. 2 de 3

Departamento:
Operaciones

Número de Código:





ABBOTT LABORATORIES DE CHILE LTDA.
Departamento de Operaciones
PROCEDIMIENTOS BASICOS DE OPERACIONES

Pág. 3 de 3

Departamento:
Operaciones

Número de Código:

- FIN DOCUMENTO -

MOTIVO DE LA REVISIÓN: Actualización.

COMITÉ DE APROBACIÓN

FIRMA

FECHA

Gerencia de Operaciones:

Control de Calidad:

Bodega:

**Anexo Nº 2: Lista de procedimientos Bodega y QA.
BOP's BODEGA.**

| Código Antiguo | Código Nuevo | Título |
|----------------|--------------|---|
| M-GEN.-065.03 | BDG.001.01 | Seguridad en bodega |
| BPT.064.04 | BDG.002.01 | Sistema de seguridad contra robos |
| M-GEN.066.01 | BDG.003.01 | Manejo clave de bodega de seguridad |
| Nueva | BDG.004.01 | Área de bodega |
| Nueva | BDG.005.01 | Área de cuarentena |
| BPT.073.03 | BDG.006.01 | Bodega seguridad, temperatura controlada, estantes |
| BPT089.01 | BDG.007.01 | Identificación y uso extintores |
| Nueva | BDG.008.01 | Mantenición y ubicación de extintores + anexo. |
| BPT-083.02 | BDG.009.01 | Control de plagas |
| BPT.071.03 | BDG.010.01 | Aseo de bodega de distribución |
| Nueva | BDG.011.01 | Personal de bodega |
| Nueva | BDG.012.01 | Control de choferes y transporte |
| BPT.036.03 | BDG.013.01 | Condición de transporte de productos |
| Nueva | BDG.014.01 | Cheque contra entrega |
| M-GEN.064.03 | BDG.015.01 | Control de temperatura y humedad |
| M-GEM.072.02 | BDG.016.01 | Carga del montacarga |
| BPT.070.03 | BDG.017.01 | Manejo recall |
| M-GEN.070.02 | BDG.018.01 | Manejo transpaleta |
| M-GEN.069.03 | BDG.019.01 | Manejo pallets de madera |
| BPT.002.02 | BDG.020.01 | Ingreso computacional de productos AI |
| BPT.004.01 | BDG.021.01 | Ingreso computacional de productos ADD |
| BPT.001.03 | BDG.022.01 | Recepción y almacenamiento productos AI |
| BPT.003.03 | BDG.023.01 | Recepción y almacenamiento productos ADD |
| M-BMP-003.05 | BDG.024.01 | Recepción de otros materiales |
| BPT.072.03 | BDG.025.01 | Almacenamiento y localización de productos |
| BPT.074.03 | BDG.026.01 | Almacenamiento y localización de productos en cámara fría |
| BPT.080.02 | BDG.027.01 | Pickeo y facturación para despacho |
| BPT.005.01 | BDG.028.01 | Preparación de pedido de productos |
| Nueva | BDG.029.01 | Preparación y embalaje de productos a provincia |
| M-BPT-030.03 | BDG.030.01 | Despacho de productos a clientes |
| Nueva | BDG.031.01 | Despacho provincia |
| BPT.078.02 | BDG.032.01 | Despacho órdenes a terceros |
| BPT.088.02 | BDG.033.01 | Despacho promociones |
| Nueva | BDG.034.01 | Despacho personalizado a clientes |
| Nueva | BDG.035.01 | Período despacho refrigerados |
| BPT.068.03 | BDG.036.01 | Equipos Médicos Serializados |
| BPT.062.02 | BDG.037.01 | Devolución de productos |
| BPT.082.02 | BDG.038.01 | Canje de productos |
| BPT.081.02 | BDG.039.01 | Nota de crédito |
| M-BPT.060.04 | BDG.040.01 | Control y manejo de vencimiento productos |
| BPT.077.03 | BDG.041.01 | Destrucción productos. |
| M-BPM.-063.03 | BDG.042.01 | Muestreo SESMA |
| Nueva | BDG.043.01 | Muestreo ISP |
| GEN.084.02 | BDG.044.01 | Instrucciones generales inventario físico anual |
| Nueva | BDG.045.01 | Calibración de equipos |
| BPT.064.04 | BDG.046.01 | Alarma control de temperatura |
| Nueva | BDG.047.01 | Corte de energía y agua |

| | | |
|------------|------------|---|
| Nueva | BDG.048.01 | Manejo clave de seguridad |
| BPT.064.04 | BDG.049.01 | Equipo de sistema de seguridad |
| Nueva | BDG.050.01 | QA HOLD |
| Nueva | BDG.051.01 | Evacuación del personal |
| Nueva | BDG.052.01 | Embalaje y entrega de productos a empresa externa |
| Nueva | BDG.053.01 | Derrame de líquidos y/o productos |
| Nueva | BDG.054.01 | Muestreo de QA |
| Nueva | BDG.055.01 | Facturación a empresa de transporte |
| Nueva | BDG.056.01 | Reimpresión de documentos a clientes |
| Nueva | BDG.057.01 | Cambio de secuencia de documentos |
| Nueva | BDG.058.01 | Producto a destrucción deteriorado en bodega |
| Nueva | BDG.059.01 | Despacho a distribuidores |

BOP's QA.

| Código Antiguo | Código Nuevo | Título |
|----------------|--------------|---|
| QA..03 | QA.001.01 | Overlabeling. |
| Nueva | QA.002.01 | Control, manejo y almacenamiento de etiquetado. |
| Nueva | QA.003.01 | Aprobación de laboratorio externo. |
| Nueva | QA.004.01 | Productos nutricionales-verificación nutrientes. |
| Nueva | QA.005.01 | Desarrollo y Control de etiquetas. |
| Nueva | QA.006.01 | Revisión y aprobación etiquetado nutricional. |
| Nueva | QA.007.01 | Plantilla inglesa internacional. |
| QA-012 | QA.008.01 | Presentación de productos uso y destino. |
| QA-013 | QA.009.01 | Presentación de productos control biológico. |
| QA-018 | QA.010.01 | Uso y disposición de productos importados y nacionales. |
| QA-024 | QA.011.01 | Sistema BPCS. |
| QA-028 | QA.012.01 | Aprobación de productos. |
| Nueva | QA.013.01 | Supervisión a empresa externa. |
| Nueva | QA.014.01 | Obtención control y uso de estándares. |
| Nueva | QA.015.01 | Auditoria de QA. |
| Nueva | QA.016.01 | Auditorias interna de calidad. |
| Nueva | QA.017.01 | Método para correcto muestreo. |
| Nueva | QA.018.01 | Queja de producto. |
| Nueva | QA.019.01 | Requerimiento de sustancia controladas. |
| Nueva | QA.020.01 | Acatamiento política AIQA. |
| Nueva | QA.021.01 | Política de procesos de AIQA. |
| Nueva | QA.022.01 | Acciones de control de calidad para productos QAHOLD. |
| Nueva | QA.023.01 | Creación y almacenamiento de etiquetas. |
| Nueva | QA.024.01 | Control a empresa de etiquetas. |
| Nueva | QA.025.01 | Destrucción de etiquetas. |
| Nueva | QA.026.01 | Revisión etiquetas ya existentes. |
| Nueva | QA.027.01 | Regulación Chilena. |
| Nueva | QA.028.01 | Sistema de documentación |
| Nueva | QA.029.01 | Control de almacenamiento de productos. |
| Nueva | QA.030.01 | Acciones correctivas y preventivas. |
| Nueva | QA.031.01 | Certificado de análisis |
| Nueva | QA.032.01 | Fecha de producto |
| Nueva | QA.033.01 | Evacuación del personal |
| Nueva | QA.034.01 | Destrucción de productos, etiquetas y materiales |
| Nueva | QA.035.01 | Entrenamiento del personal |

