

**UNIVERSIDAD DE CHILE**  
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACÉUTICAS  
DEPARTAMENTO DE CIENCIAS Y TECNOLOGÍA FARMACÉUTICA. LABORATORIO  
FARMODENTAL S.A.C.I

# EVALUACIÓN Y MEJORA DEL SISTEMA DE CALIDAD EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA

UNIDAD DE PRÁCTICA PARA OPTAR AL TÍTULO DE QUÍMICO FARMACÉUTICO.

**MARIPAZ ALEJANDRA KARSTEGL SILVA**

Supervisora: Dra. Q.F. María Teresa Andonaegui A. Depto de Ciencias y  
Tecnología Farmacéutica Monitor de Práctica: Q.F. Valentina Parra A. Laboratorio  
Farmodental S.A.C.I

**Santiago- Chile. 2004**

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor.



<b>RESUMEN .</b>	<b>1</b>
<b>Texto con restricción . .</b>	<b>3</b>



## RESUMEN

La práctica se desarrolló en el Laboratorio Farmodental S.A.C.I, durante el período Julio-Diciembre de 2004.

El trabajo realizado consistió en mejorar el Sistema de Calidad del laboratorio, para ello fue necesario determinar los requerimientos de las Buenas Prácticas de Manufactura. Una vez determinadas y evaluadas en el laboratorio, se trabajó en las áreas de producción, control de calidad y bodega de materias primas complementando su funcionamiento. Esto se llevó a cabo elaborando procedimientos y otros documentos que fuesen necesarios, los que posteriormente fueron implementados y su funcionamiento fue controlado mediante la realización de autoinspecciones.

Se estableció un sistema para el control de los documentos y para la elaboración de éstos, los que quedaron establecidos en los respectivos procedimientos. También se elaboró un procedimiento para la realización de autoinspecciones, que incluye una guía de comprobación, con preguntas extraídas de la Guía de Inspección de las BPM, este procedimiento fue utilizado en las autoinspecciones realizadas. Se realizaron capacitaciones sobre los procedimientos elaborados para quienes estaban involucrados en ellos y otra sobre las BPM dirigidas al personal de la empresa.

Finalmente se elaboró el Manual de Calidad para la empresa pensando en una futura implementación de la Garantía de Calidad.

El trabajo realizado sirvió para ordenar el funcionamiento de la empresa, mejorar el sistema de calidad y disminuir la brecha para el cumplimiento de las BPM.



# Texto con restricción

Tesis con restricción de acceso en línea, según petición de su autor.