

# Glosario de Términos de ARGE (y otros relacionados)

<b><u>ANVISA</u></b>	Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria. Agencia brasileña con funciones equivalentes a la FDA, EMEA, INVIMA y COFEPRIS.
<b><u>APS</u></b>	<i>Advanced Planning &amp; Schedule</i> – Planeación y Programación Avanzada.
<b><u>ASTM E-2500-07</u></b>	Es una norma para la Especificación, Diseño y Verificación de Sistemas y Equipos de Manufactura Farmacéutica y Biofarmacéutica de la <i>American Society for Testing and Materials</i> – Sociedad Americana para Pruebas y Materiales.
<b><u>ATP</u></b>	<i>Available To Promise</i> – Disponible para Promesa.
<b><u>CFR</u></b>	<i>Code Federal Regulation</i> – Código de Regulaciones Federales. La CFR forma parte de la FDA.
<b><u>CIP</u></b>	<i>Clean In Place</i> – Limpieza en Sitio
<b><u>COFEPRIS</u></b>	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (México). Sus funciones son equivalentes a la FDA, EMEA, INVIMA y ANVISA.
<b><u>CSV&amp;C</u></b>	<i>Computer System Validation and Compliance</i> – Cumplimiento y Validación de Sistemas Computarizados.
<b><u>CTP</u></b>	<i>Capable To Promise</i> – Capacidad para Prometer.
<b><u>DRILL-DOWN</u></b>	Desglosar – Profundizar. Es un mecanismo en las tecnologías de la información e interfaces de usuario para trasladarse de un lugar a otro para visualizar información detallada con base en información agregada.
<b><u>eMBR</u></b>	<i>Electronic Master Batch Record</i> – Registro Electrónico del Lote. Incluye el registro del lote maestro y de cada lote individual en tiempo real.
<b><u>EMEA</u></b>	<i>European Medicines Agency</i> . Agencia Europea de Medicamentos. Corresponde a la agencia que realiza funciones equivalentes a la FDA en USA (o COFEPRIS en México).
<b><u>ERP</u></b>	<i>Enterprise Resource Planning</i> – Planeación de los Recursos de la Empresa. Son sistemas información soportan las funciones comerciales, financieras de planeación y logística de un negocio.

# Glosario de Términos de ARGE (y otros relacionados)

- EWI** *Electronic Work Instructions* – Instrucciones Electrónicas de Trabajo. Es un método *paperless* (sin papel) de gestionar y hacer disponible en los lugares de trabajo instrucciones, métodos, procedimientos, procesos, etc., escritos de forma electrónica, minimizando tiempos y mejorando el control de versiones.
- FDA** *Food and Drug Administration* – Administración de Alimentos y Medicinas. Es la agencia del Departamento de Salud y Servicios Humanos de EE.UU.
- GAMP** *Good Automated Manufacturing Practice* – Buenas Prácticas de Manufactura Automatizada. Es un conjunto de directrices para los fabricantes y usuarios de los sistemas automatizados en la industria farmacéutica.
- GxP** *Good Practices* – Buenas Prácticas. La “x” es genérica ya que puede significar: Manufactura, Distribución, Clínicas, Laboratorio, etc.
- ICH-Q9, Q10** Es un estándar internacional de la *International Conference on Harmonisation* – Consejo Internacional para la Armonización. Establece las directrices sobre los requisitos técnicos de productos farmacéuticos de consumo humano. Q9 es referente a la Gestión de Riesgos de Calidad y Q10 es referente al Sistema de Calidad Farmacéutico.
- INVIMA** Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos. Agencia colombiana con funciones equivalentes a la FDA, EMEA, ANVISA y COFEPRIS.
- ISA – 95** Es una norma internacional de la *International Society of Automation* – Sociedad Internacional de Automatización. La norma consta de 5 partes.
- ISO/IEC 17025** Es una norma internacional de la *International Organization for Standardization* (Organización Internacional para la Estandarización) y de la *International Electrotechnical Commission* (Comisión Electrotécnica Internacional), que establece las mejores prácticas y los requisitos que deben cumplir los laboratorios de ensayo y calibración.
- ITIL** *Information Technology Infrastructure Library* – Biblioteca de la Infraestructura de Tecnologías de la Información. Es un marco de trabajo de las mejores prácticas en la Gestión de Servicios.

# Glosario de Términos de ARGE (y otros relacionados)

<b><u>JIT</u></b>	<i>Just In Time</i> – Justo a Tiempo. Es una filosofía y a la vez un sistema de organización de la manufactura donde la producción es comandada por el cliente para producir lo que se necesita, en las cantidades que se necesitan y en el momento en que se necesitan.
<b><u>KGI</u></b>	<i>Key Goal Indicators</i> – Indicadores Clave de la Meta.
<b><u>KPI</u></b>	<i>Key Performance Indicators</i> – Indicadores Clave de Desempeño.
<b><u>LIMS</u></b>	<i>Laboratory Information Management System</i> – Sistema de Gestión e Información de Laboratorios.
<b><u>LMS</u></b>	<i>Line Monitoring System</i> – Sistema de Monitoreo de Líneas. Es una solución OEE para monitorear y analizar la eficacia de equipos, células, líneas de producción, así como toda la planta.
<b><u>MES</u></b>	<i>Manufacturing Execution System</i> – Sistema de Ejecución de Manufactura.
<b><u>MOM</u></b>	<i>Manufacturing Operation Management</i> – Gestión de Operaciones de Manufactura.
<b><u>MPS</u></b>	<i>Master Production Schedule</i> – Programa Maestro de Producción.
<b><u>MRP</u></b>	<i>Material Requirement Planning</i> – Planeación de Requerimientos de Materiales.
<b><u>MRP II</u></b>	<i>Manufacturing Resource Planning</i> – Planeación de Recursos de Manufactura. Es una filosofía y a la vez un sistema de gestión y planeación para dirigir, planear, organizar y operar los recursos de la manufactura bajo un concepto de lazo cerrado.
<b><u>MTBA</u></b>	<i>Mean Time Between Assist</i> – Tiempo Medio entre Asistencias.
<b><u>MTBF</u></b>	<i>Mean Time Between Failures</i> – Tiempo Medio entre Fallas.
<b><u>MTTA</u></b>	<i>Mean Time To Assist</i> – Tiempo Medio de Asistencia.
<b><u>MTTR</u></b>	<i>Mean Time To Repair</i> – Tiempo Medio de Reparación.
<b><u>NOM-059</u></b>	Norma Oficial Mexicana relativa a las Buenas Prácticas de Fabricación de

# Glosario de Términos de ARGE (y otros relacionados)

medicamentos.

<b><u>OEE</u></b>	<i>Overall Equipment Effectiveness</i> – Eficacia Global de Equipos. Es el KPI por excelencia a nivel mundial para medir la eficiencia y eficacia de los equipos, líneas, células y plantas de producción.
<b><u>PAT y SIPAT</u></b>	<i>Process Analytical Technology</i> – Tecnología Analítica de Procesos. SIPAT es el acrónimo de SIMATIC PAT, es decir la solución SIEMENS del PAT.
<b><u>PLC</u></b>	<i>Programmable Logic Control</i> – Control Lógico Programable.
<b><u>PLM</u></b>	<i>Product Lifecycle Management</i> – Gestión del Ciclo de Vida del Producto.
<b><u>PNO</u></b>	Procedimiento Normalizado de Operación.
<b><u>R&amp;D</u></b>	<i>Research and Development</i> – Investigación y Desarrollo.
<b><u>SCADA</u></b>	<i>Supervisory Control And Data Acquisition</i> – Supervisión, Control y Adquisición de Datos.
<b><u>SCM</u></b>	<i>Supply Chain Management</i> – Gestión de la Cadena de Suministros.
<b><u>SDLC</u></b>	<i>System Development Life Cycle</i> – Ciclo de Vida de Desarrollo de Sistemas.
<b><u>SIMATIC</u></b>	Es el nombre de un Sistema de Automatización desarrollado por SIEMENS conformado por un amplio portafolio de productos para todos los requerimientos de automatización de la industria manufacturera.
<b><u>SIP</u></b>	<i>Sterilization In Place</i> – Esterilización en Sitio.
<b><u>SLA</u></b>	<i>Service Level Agreement</i> – Acuerdo de Nivel de Servicios.
<b><u>SPC</u></b>	<i>Statistical Process Control</i> – Control Estadístico del Proceso.
<b><u>TEEP</u></b>	<i>Total Efficient Equipment Performance</i> – Desempeño Total de Eficiencia de Equipos.
<b><u>TIA</u></b>	<i>Totally Integrated Automation</i> – Automatización Totalmente Integrada. Una iniciativa tecnológica de SIEMENS orientada a la digitalización de los negocios, integrando todos los niveles de ISA-95 desde los ERPs, SCM y PLMs, hasta los

# Glosario de Términos de ARGE (y otros relacionados)

equipos de control de piso.

**TIP** *Totally Integrated Power* – Energía Totalmente Integrada. Una iniciativa tecnológica de SIEMENS orientada a incrementar la eficiencia, confiabilidad y seguridad en los sistemas de distribución de energía, incluyendo la medición y monitoreo de los dispositivos y el ahorro de la energía.

**ToC** *Theory of Constraints* – Teoría de Restricciones. Conjunto de buenas prácticas de planeación y organización cuya esencia está en la identificación de los cuellos de botella de un sistema fabril y la forma de cómo explotarlos adecuadamente ya que la salida del proceso depende del cuello de botella.

**WD** *Weighing & Dispensing* – Pesado y Dispensado. Es un sistema de pesado automatizado para asegurar pesados exactos y consistentes de todo tipo de materiales.

**WFI** *Water For Injection* – Agua para Inyección.

**WFP** *Water For Process* – Agua para Proceso.

ARGE  
Consulting Services