



UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS
TERMINADOS EN LA EMPRESA JAMES BROWN PHARMA.**

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Ingeniero en Ingeniería Industrial.

Autor

Ayenla Casagualpa Bryan Arturo

Tutor

MSc. Suárez del Villar Labastida Alexis, Ing.

QUITO– ECUADOR
2024

AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR

Yo, Bryan Arturo Ayenla Casagualpa, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular con el nombre “**ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS EN LA EMPRESA JAMES BROWN PHARMA**”, como requisito para optar al grado de Ingeniero en Ingeniería Industrial. y autorizo al Sistema de Bibliotecas de la Universidad Tecnológica Indoamérica, para que con fines netamente académicos divulgue esta obra a través del Repositorio Digital Institucional (RDI-UTI).

Los usuarios del RDI-UTI podrán consultar el contenido de este trabajo en las redes de información del país y del exterior, con las cuales la Universidad tenga convenios. La Universidad Tecnológica Indoamérica no se hace responsable por el plagio o copia del contenido parcial o total de este trabajo.

Del mismo modo, acepto que los Derechos de Autor, Morales y Patrimoniales, sobre esta obra, serán compartidos entre mi persona y la Universidad Tecnológica Indoamérica, y que no tramitaré la publicación de esta obra en ningún otro medio, sin autorización expresa de la misma. En caso de que exista el potencial de generación de beneficios económicos o patentes, producto de este trabajo, acepto que se deberán firmar convenios específicos adicionales, donde se acuerden los términos de adjudicación de dichos beneficios.

Para constancia de esta autorización, en la ciudad de Quito, a los 21 días del mes de Octubre de 2024, firmo conforme:



Firma:

Autor: Ayenla Casagualpa Bryan Arturo

Número de Cédula: 172656449-3

Dirección: Pichincha, Quito, Pifo, Barrio Chaupimolino.

Correo Electrónico: byayenla@indoamerica.ec.edu - bayenla994@hotmail.com

Teléfono: 0983975942

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular “ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS EN LA EMPRESA JAMES BROWN PHARMA” presentado por Ayenla Casagualpa Bryan Arturo, para optar por el Título Ingeniero en Ingeniería Industrial.

CERTIFICO

Que dicho Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado en todas sus partes y considero que reúne los requisitos y méritos suficientes para ser sometido a la presentación pública y evaluación por parte los Lectores que se designe.

Quito, 21 de Octubre del 2024

.....

MSc. Suárez del Villar Labastida Alexis, Ing.

DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD

Quien suscribe, declaro que los contenidos y los resultados obtenidos en el presente Trabajo de Integración Curricular, como requerimiento previo para la obtención del Título de Ingeniero en Ingeniería Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor

Quito, 21 de Octubre 2024



.....
Bryan Arturo Ayenla Casagualpa

1726564493

APROBACIÓN DE LECTORES

El Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS EN LA EMPRESA JAMES BROWN PHARMA, previo a la obtención del Título de Ingeniero en Ingeniería Industrial, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del Trabajo de Integración Curricular.

Quito, 21 de Octubre de 2024

.....

Ing. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar Mgs.

LECTORA

.....

Ing. Ron Valenzuela Pablo Elicio MSc.

LECTOR

DEDICATORIA

Dedico mi proyecto de integración curricular a Dios por brindarme la fuerza necesaria para culminar esta meta, a mis padres Arturo y Alicia por no soltar mi mano durante toda mi etapa académica. También se la dedico a mis abuelos Pedro y Delfina, que desde el cielo me brinda esa luz y fuerza para continuar y a las personas que compartieron parte de mi vida y aportaron experiencias de vida y superación muy agradecido.

AGRADECIMIENTO

Mi agradecimiento principal a Dios por darme la energía y la fuerza, a mi madre quien siempre estuvo presente a pesar de las circunstancias jamás dejo de apoyarme, a mi tutor de tesis Ing. Alexis Suárez a mis Jefaturas laborales la Dra. Adalid Linares, Dra. María Gracia Davalos y al Dr. Carlos Palacios quienes conformaron los escalones del conocimiento para lograr concluir con éxito y profesionalismo una etapa más en mi vida, sus experiencias en campo y sus habilidades fueron inspiración para lograr cambios radicales en la empresa

INDICE DE CONTENIDOS

TEMA:	i
AUTORIZACIÓN POR PARTE DEL AUTOR PARA LA CONSULTA, REPRODUCCIÓN PARCIAL O TOTAL, Y PUBLICACIÓN ELECTRÓNICA DEL TRABAJO DE INTEGRACIÓN CURRICULAR	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....	iv
APROBACIÓN DE LECTORES	v
DEDICATORIA	vi
AGRADECIMIENTO	vii
INDICE DE CONTENIDOS	viii
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
ÍNDICE DE ANEXOS	xiii
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiv
ABSTRACT.....	xv
CAPÍTULO I	1
INTRODUCCIÓN	1
Antecedentes:	4
Justificación:.....	5
Objetivos.....	6
Objetivo general:	6
Objetivos Específicos:	6
CAPÍTULO II	7
INGENIERÍA DEL PROYECTO	7
Diagnóstico de la situación actual de la Fabrica:.....	7
Control en proceso de Productos Industria farmacéutica	8

Control y/o Inspección de calidad	10
Descripción del proceso de inspección.....	11
Control en proceso producto terminado (pt).....	12
Formas Farmacéuticas Empresa James Brown Pharma.	14
Muestras de Retención por Forma Farmacéutica	15
ESTUDIO POR FORMA FARMACÉUTICA:.....	16
Proceso de Producción por lote.	16
CÁPSULAS BLANDAS	19
Recursos Humanos	25
ORGANIGRAMA ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.....	26
Área de estudio.....	29
Modelo operativo.....	29
Desarrollo del modelo operativo	30
CAPÍTULO III.....	32
PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS	32
Desarrollo empleando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO “2859”	32
Análisis del proceso de Inspección	33
Establecer un plan de muestreo adecuado para calcular el tamaño óptimo de la muestra.....	35
<i>Identificación de criticidad de defectos</i>	43
Características en proceso de muestreo.	44
ANSI-AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE	44
Resultados esperados.	46
Cronograma de actividades para la aplicación de la propuesta.	48
Análisis de costos	50
CAPÍTULO IV.....	51
Conclusiones y Recomendaciones	51

Conclusiones	51
Recomendaciones	53
BIBLIOGRAFÍA	54
ANEXOS	57

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 <i>Muestra de retención producto terminado</i>	15
Tabla 2 <i>Cantidad estándar de muestra Líquidos</i>	16
Tabla 3 <i>Registro control en proceso productos farmacéuticos 2023</i>	17
Tabla 4 <i>Cantidad estándar de muestra Líquidos</i>	20
Tabla 5 <i>Registro control en proceso productos farmacéuticos 2024</i>	20
Tabla 6 <i>Frecuencia de reclamos</i>	22
Tabla 7 <i>Tabla de reclamos</i>	23
Tabla 8 <i>Perfil de puesto del recurso humano para el proceso de inspección</i>	27
Tabla 9 <i>Lista de personal capacitado – calificado 2024</i>	28
Tabla 10 <i>Inspección por variables e inspección por atributos</i>	33
Tabla 11 <i>Reglas de cambio de muestra</i>	35
Tabla 12 <i>Tabla ANSI/ASQ</i>	37
Tabla 13 <i>Plan de muestra Normal</i>	38
Tabla 14 <i>Hallazgos de calidad farmacéutica</i>	39
Tabla 15 <i>Tipificación de defectos de calidad</i>	40
Tabla 16 <i>Límite de calidad aceptable</i>	43
Tabla 17 <i>Propuesta actual Diagrama de flujo de inspección</i>	47
Tabla 18 <i>Descripción de las actividades del cronograma del proyecto Julio 2024</i>	49
Tabla 19 <i>Costo mensual mano de obra de la empresa James Brown Pharma</i>	50

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 <i>Localización geográfica de la empresa.</i>	7
Figura 2 <i>Producto terminado.</i>	8
Figura 3 <i>Diagrama de flujo Típico Proceso Productivo.</i>	9
Figura 4 <i>Mapa de procesos para el aseguramiento de calidad de la empresa.</i>	10
Figura 5 <i>Inspección de producto</i>	12
Figura 6 <i>Diagrama de flujo para el proceso de inspección.</i>	13
Figura 7 <i>Línea de tiempo empresa James Brown Pharma.</i>	14
Figura 8 <i>Diagrama de bloques actual de actividades del proceso de inspección PT.</i> ..	15
Figura 9 <i>Tendencia control en proceso</i>	19
Figura 10	22
Figura 11 <i>Tendencia de hallazgos</i>	24
Figura 12 <i>Organigrama del área de ASC.</i>	26
Figura 13 <i>Modelo Operativo.</i>	30
Figura 14 <i>Representación regla de cambio.</i>	36
Figura 15 <i>Diagrama de Pareto defectos de calidad.</i>	40
Figura 16 <i>Mapa de procesos a partir de la propuesta de mejora.</i>	48

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 <i>Plan de socialización</i>	57
Anexo 2 <i>Descripción perfil de puesto</i>	59
Anexo 3 <i>Calificación de personal 1</i>	61
Anexo 4 <i>calificación de personal 2</i>	62
Anexo 5 <i>Registro de Control de inspección Cápsulas</i>	63
Anexo 6 <i>Registro de Control de inspección Líquidos</i>	67
Anexo 7 <i>Registro de reclamos 2024</i>	79
Anexo 8 <i>Procedimiento de operación estándar</i>	82
Anexo 9 <i>Aprobación de abstract departamento de idiomas</i>	110

UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA: “ESTANDARIZACIÓN DEL PROCESO DE INSPECCIÓN DE LOS PRODUCTOS TERMINADOS EN LA EMPRESA JAMES BROWN PHARMA”

AUTOR: Bryan Arturo Ayenla Casagualpa

TUTOR: MSc. Suárez del Villar Labastida Alexis, Ing.

RESUMEN EJECUTIVO

Este proyecto metodológico se implementó en el Departamento de Aseguramiento de Calidad de James Brown Pharma C.A., donde se identificó una falta de estandarización en el proceso de inspección de productos terminados, lo que generó conflictos operativos y problemas de calidad posteriores a la inspección. Para abordar esto, se desarrolló una propuesta para estandarizar el proceso de inspección de productos terminados, utilizando herramientas de ingeniería como diagramas de Pareto, diagramas de Ishikawa y diagramas funcionales. El análisis reveló la ausencia de criterios de calidad definidos y una metodología para determinar tamaños de muestra específicos para cada lote de producto. Al aplicar la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859, una norma estadística para evaluar la calidad del producto mediante muestreo por atributos, se normalizaron las operaciones de muestreo, tamaños de muestra y límites de aceptación estándar (LCA). Esto resultó en la creación de un procedimiento de operación estandarizado para el proceso de inspección, asegurando la identificación de productos defectuosos y un control de calidad adecuado para cada forma farmacéutica, gracias al modelo de trabajo estandarizado.

Palabras clave: Empírico, estandarización, mejora, productividad.

UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTY OF ENGINEERING, INDUSTRY AND PRODUCTION
INDUSTRIAL ENGINEERING

THEME: “STANDARDIZATION OF THE FINISHED PRODUCT INSPECTION
PROCESS AT JAMES BROWN PHARMA COMPANY”

AUTHOR: Bryan Arturo Ayenla Casagualpa

TUTOR: MSc. Suárez del Villar Labastida Alexis, Ing.

ABSTRACT

This methodological project was implemented in the Quality Assurance Department of James Brown Pharma C.A. It was found to lack standardization in the inspection process for finished products, which led to operational conflicts and post-inspection quality problems. A proposal was developed to standardize the inspection process of finished products to address this issue, using engineering tools such as Pareto diagrams, Ishikawa diagrams, and functional diagrams. The analysis showed that the quality criteria were not clearly defined and a methodology for determining specific sample sizes for every product batch. When enforcing the Ecuadorian Technical Standard NTE INEN-ISO 2859, a statistical standard to assess product quality by sampling according to attributes, sample sizes were standardized, sample sizes and standard acceptance limits (SAL). As a result, a standardized operating procedure for the inspection process was created, Ensuring the identification of defective products and adequate quality control for each pharmaceutical form thanks to the standard operating model.

KEYWORDS: Empirical, improvement, productivity, standardization.

(Anexo 9

Aprobación de abstract departamento de idiomas)

CAPÍTULO I

INTRODUCCIÓN

Las normas ISO (Organización Internacional de Normalización o Estandarización) son estándares Internacionales que contribuyen a las industrias a establecer nivel de uniformidad, elaboración de productos o servicios. Las normas buscan estandarizar procesos de manera que los productos y servicios sean seguros, confiables y de calidad, además que aumenta productividad, minimiza errores y ayuda al desarrollo empresarial. En resumen, las normas ISO establece niveles de cumplimiento de calidad. eficiencia y seguridad en todos los rubros en los que se desarrolla cada norma. (WORLD SYS, 2023)

La estandarización debe ir más allá que una simple normalización, esta debe implantarse como una cultura y debe formar parte de la visión de que muestra la compañía al cliente., no tiene sentido implantar un diseño de estandarización si los departamentos no están comprometidos a aplicar los cambios.

Estandarización de Procesos

Según (Gajardo, 2023) la estandarización de procesos demuestra que es una estrategia fundamental para incrementar la eficiencia y calidad del sector industrial. Definir e implementar procesos básicos y reiterativos ofrece varios beneficios a una organización. Pese a lo cual, también implica desafíos necesarios de cruzar para obtener resultados esperados. (Ron-Valenzuela, 2021)

Actualmente la estandarización es una herramienta primordial, dado que, con su implementación nos permite controlar los procesos, permitiendo una mejora en el crecimiento de la empresa, y pueda posicionarse en el mercado farmacéutico, la rivalidad empresarial estimula la innovación y la excelencia en la calidad de los productos y servicios ofrecidos. La implementación de la estandarización nos brindará una ventaja competitivo, y la ventaja de conocer a detalle los procesos de la empresa, ya que al tener indicadores podremos encaminar las metas del negocio. (CASTRO, 2022)

La estandarización puede aportar importantes ventajas, y cuando se aplica de forma adecuada es posible:

- Minimizar los errores
- Garantizar la calidad
- Aumentar la productividad
- Impulsa la mejora continua.

(CASTRO, 2022)

Procesos de Inspección

La inspección de calidad es uno de los procesos cruciales para garantizar que un producto terminado se adhiera a los criterios de calidad internos o externos de la compañía, con el fin de ofrecer productos de calidad a los consumidores y cumpliendo con las regulaciones del mercado. Los usuarios pagan por un servicio o producto y esperan calidad, por ende, los productos con calidad son los que ganan en competitividad en el mercado.

(EDUCAWEB, 2021)

El procedimiento de inspección garantiza que los productos tengan calidad y se encuentre conforme en todas las fases de manufactura antes de su distribución. Identificar los hallazgos significativos durante la producción es esencial para evitar problemas de calidad y posibles defectos en la inspección del producto final. (SafetyCulture, 2024)

La inspección de calidad tiene las siguientes ventajas:

- Garantizar que los productos terminados cumplen con los requisitos de calidad.
- Evitar reclamos por productos defectuosos.
- Evitar un retiro de mercado.
- Evitar contratiempos en la planificación de los productos.
- Elevar el presupuesto para el control de calidad.

(SafetyCulture, 2024)

En Ecuador, el ente gubernamental es la Agencia Nacional de Regularización y Control de Vigilancia Sanitaria, un organismo delegado en crear licencias sanitarias (Registro

y notificaciones sanitarias) para comercializar productos en el sector nacional. Asimismo, el ARCSA entrega licencia y permisos de funcionamiento a los establecimientos que fabriquen o distribuyan lo siguiente: alimentos procesados, fármacos, dispositivos médicos, cosméticos, medicamentos naturales, insumos de higiene, plaguicidas de uso doméstico, en general todos aquellos que se puedan consumir o usar. (ARCSA, 2019)

James Brown Pharma es una industria que se dedica a la fabricación y comercialización de fármacos para la Salud Humana y Veterinaria y es una de las compañías que le apostó a la fabricación de cápsulas blandas de gelatina y a partir de esto aparecieron nuevos requerimientos dentro del establecimiento, rigiéndose a normativas vigentes para el cumplimiento regulatorio gubernamental. Las inspecciones y control de calidad son de gran valor y están dentro de los objetivos de la norma “buenas prácticas de manufactura” (BPM) a fin de garantizar su calidad y seguridad del producto de procesos que se ejercen dentro de la Industria Farmacéutica. También figura un pilar importante en el registro documental que muestra la eficacia y seguridad de los procesos de producción; que involucra principalmente a la calidad del producto terminado.

El presente trabajo de investigación aporta con la misión de la compañía mediante la mejora del proceso de inspección de los productos terminados, con la estandarización que refiere el análisis y estudio de los procesos de inspección de los productos terminados de la empresa James Brown Pharma, “la seguridad y calidad de los productos debe ser eficaz y confiable por anticipado, antes que el producto llegue al consumidor, por ende las industrias en los que se fabrican los productos pasan por diferentes inspecciones de calidad” (Pablos, 2023), la liberación o aprobación de un lote de producto terminado debe pasar por un proceso de inspección de calidad, debido a exigencias gubernamentales y que están dentro de las (BPM).

La estandarización en el proceso de inspección es de vital importancia pues su, implementación nos permite reducir y controlar los defectos de calidad a su vez establecer tamaños de muestra, al momento de inspeccionar un lote de producto., permitiendo la mejora continua como empresa, logrando posicionarse en el mercado nacional, la rivalidad entre industrias impulsa a mejorar la calidad de sus productos, al estandarizar los procesos, de inspección en James Brown Pharma, se optimizara el proceso con los mismo recursos para garantizar la calidad de los productos terminados.

Antecedentes:

La empresa “James Brown Pharma C.A” no cuenta con un procedimiento de operación estándar para el proceso de inspección de productos terminados, tras la ampliación de nuevas formas farmacéuticas a su línea productiva, el proceso actual de inspección es ineficiente y se ven plasmadas en los registros de quejas y reclamos., a pesar de que la empresa cuenta con su propio sistema de calidad RCF (Responsabilidad Continua hasta el Final) seguido de la certificación en ISO 9001:2008, BMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y recientemente la Secretaría Nacional de Medio Ambiente aprobó el “Plan de Socialización” para la obtención de la Licencia Ambiental de nuestra Planta de Manufactura en Pifo, véase en anexo 1., aún tiene varias falencias en las operaciones internas del proceso de inspección de productos que relacionan defectos de calidad y tamaños de muestra inadecuados, afectando a la calidad del producto.

El problema de la investigación es la falta de estandarización en las operaciones del proceso de inspección de productos terminados, como resultado se obtienen quejas y reclamos de los clientes por defectos de calidad en los productos terminados, afectando el abastecimiento local del cliente, el objetivo de estandarizar el proceso de inspección de productos terminados es disminuir e identificar defectos de calidad y determinar criterios de aceptación de calidad aplicando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859-1 (muestreos por atributos) en las formas farmacéuticas de la empresa James Brown Pharma y mejorar el proceso de inspección de productos terminados, con los mismos recursos de la empresa.

La causa de quejas y reclamos recientemente ha sido por los hallazgos de calidad identificados por el cliente, por lo que se tiene la necesidad de solventar estas ineficiencias, estandarizando el proceso de inspección de los productos terminados.

Actualmente, no se ha realizado ningún tipo de análisis en la compañía, por lo que no se ha evaluado la conformidad de los clientes ni las causas que impacta al no contar con un proceso normalizado.

Justificación:

La estandarización de procesos es un requerimiento **importante** para cualquier industria, ya que, de esta manera se pueden normalizar las operaciones de un proceso y mediante la aplicación de la norma ISO 2859 se puede incidir directamente al proceso de inspección de los productos terminados, de esta manera normalizar el tamaño de muestra para de esta forma realizar una inspección de manera eficiente evitando inspecciones exhaustivas que consuman recursos innecesarios.

La aplicación de la estandarización en el proceso de inspección se contempla que va producir un **impacto** positivo para la empresa, ya que al tener un procedimiento de operación se establecerá el tamaño de muestra respectivo aplicando criterios calidad específica, con ello se pretende normalizar los tiempos de inspección y garantizar la calidad del producto.

La estandarización de procesos será de mucha **utilidad**, dado que, de esta forma se tendrá tamaños de muestra establecidos, criterios de aceptación para la ejecución del proceso de inspección de productos terminados, es decir una cantidad de muestra determinado para la inspección productos y un límite de calidad aceptable. De modo que nos permita crear una cultura laboral organizada permitiendo al personal optimizar tiempos y recursos.

El **beneficio** principal en este proyecto es para los colaboradores y la empresa, al contar con datos, criterios de aceptación de calidad, procedimientos para realizar el proceso e información que puede servir de guía a las áreas que conforman el flujo productivo, permitiendo mejorar la calidad de los productos.

La propuesta es **factible** ya se cuenta con toda la información necesaria para sustentar el estudio y la colaboración de los operadores para realizar los cambios pertinentes con el objetivo de estandarizar el proceso de inspección y así mejorar la calidad del producto y proceso.

Objetivos.

Objetivo general:

- Estandarizar el proceso de inspección de productos terminados en la empresa James Brown Pharma aplicando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 “Procedimientos de Muestreo y tablas para la Inspección por Atributos”, para el mejoramiento de la calidad.

Objetivos Específicos:

- Diagnosticar la situación actual del proceso de inspección de productos terminados, utilizando métodos de recolección de datos determinando los factores críticos del proceso.
- Identificar el tamaño de muestra en el proceso de inspección, empleando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 proponiendo mejoras y a la vez establecer criterios de calidad aceptable en los productos terminados.
- Proponer un procedimiento de operación estándar, mediante el desarrollo de la información documentada considerando el aporte de la norma ISO 2859, orientada a procesos de muestreo y la inspección de productos en el sector industrial

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Diagnóstico de la situación actual de la Fabrica:

James Brown Pharma, una empresa familiar con una historia de más de 50 años de experiencia en la elaboración de fármacos de diferentes formas farmacéuticas, tales como, suspensiones, soluciones orales e inyectables., ubicada en la provincia de Pichincha, cantón Quito, parroquia de Pifo. La zona total de la Industria es de 4000 m² que se usan para la fabricación de fármacos cada área cuenta con una distribución específica rigiéndose a las exigencias de los reguladores gubernamentales con un objetivo en común, la fabricación y comercialización de productos farmacéuticos. La empresa tiene su sede en la parroquia de Pifo, Pichincha; véase la figura 1 para una ubicación detallada., un área física para sus operaciones se encuentra distribuido en 2 sectores, pifo y Puenbo.

Figura 1

Localización geográfica de la empresa.



Nota: Imagen satelital mediante el uso de Ubica Ecuador

Las plantas que se encuentra señaladas están ubicados a unos 10 minutos entre cada una, en estas se fabrican medicamentos de línea humana y veterinaria.

Control en proceso de Productos Industria farmacéutica

¿Qué es una forma farmacéutica?

Presentación física del medicamento que permite su administración y aplicación terapéutica.

¿Qué es un Producto Terminado?

El producto terminado es el resultado de todas las etapas del proceso de manufactura, incluyendo envase y empaque final. Dicho de otra manera, aquel que está listo para su distribución o ser entregado al consumidor final.

Figura 2

Producto terminado.



Nota: En esta figura podemos ver los productos terminados de la empresa James Brown Pharma

¿Qué es una muestra de retención?

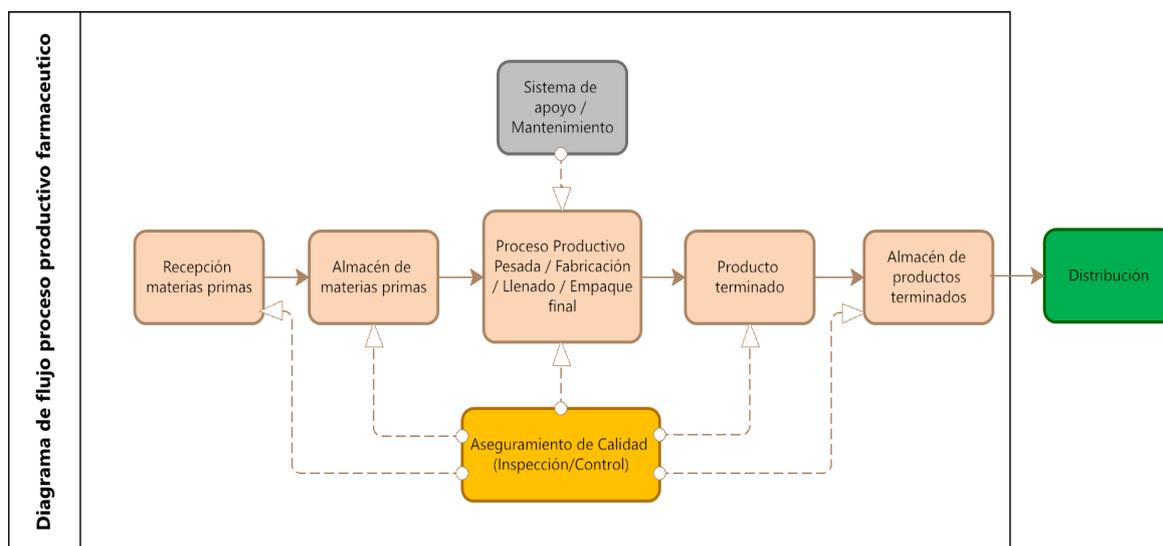
Son la muestra de cada lote de producto terminado, destinadas a ser conservadas por un lapso de tiempo establecido, un año más de su tiempo de vida útil y que sirven de referencia para ensayos futuros de comprobación analítica sea química, físicos y/o microbiológico.

¿Qué es un control en procesos?

El control de procesos en la industria farmacéutica es fundamental para controlar la calidad y la seguridad de los productos. Permite detectar posibles defectos o desviaciones en cada etapa del proceso de manufactura, a su vez permite prevenir la fabricación de medicamentos defectuosos o inseguros.

Figura 3

Diagrama de flujo Típico Proceso Productivo.



Powered by
bizagi
Modeller

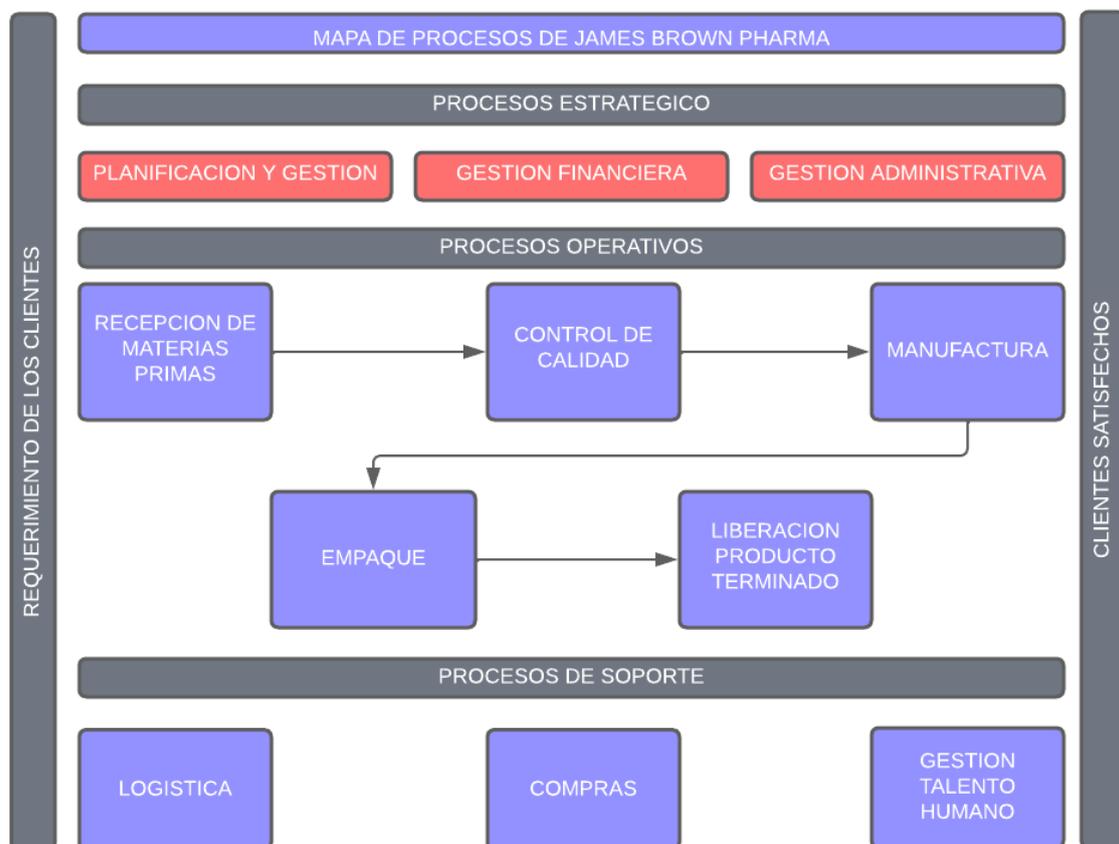
Nota: Se representa el control en procesos como parte de un sistema de gestión en un proceso de manufactura

Control y/o Inspección de calidad

Es aquella operación que consiste en examinar unidades pertenecientes a un lote. La inspección de calidad permite aprobar solo productos de calidad parametrizada, sin embargo, cuando el proceso se realiza manualmente, se exponen dos tipos de variables, el primero sería la exactitud de la inspección y el otro, mermas económicas, contemplar un error o una manera de realizar el control de calidad apropiado

Figura 4

Mapa de procesos para el aseguramiento de calidad de la empresa.



Nota: Datos tomados del sistema interno de calidad de la empresa James Brown Pharma.

En este punto se presenta el diagrama de procesos de James Brown Pharma., esta consta de componentes fundamentales tales como: procesos operativos y los procesos estratégicos. En el proceso operativo se encuentra una lista de subprocesos, como la recepción de materias primas y material de empaque, cual entra en la parte logística, posterior el Departamento de Control de Calidad realiza análisis fisicoquímico y microbiológicos. Estos análisis consisten en verificar diferentes propiedades como: temperatura, conductividad, densidad, viscosidad o dureza., por otra parte los análisis microbiológicos consiste en medir la higiene en la manipulación de las materias primas, y saber si existe un riesgo para la salud humana; una vez aprobada estas dos fases, producción solicita las materias primas para iniciar con sus actividades de fabricación, una vez obtenida el semiterminado estas se someten nuevamente a los controles de calidad antes mencionados, y posterior el área de empaque continua con el proceso final como el acondicionamiento, codificado, empacado y embalado del productos obtenido un producto terminado para su liberación y distribución. El enfoque estratégico prioriza la colaboración y alianzas con clientes y proveedores clave.

Descripción del proceso de inspección

En el proceso de control en procesos de productos terminados se presentan las siguientes variables fundamentales:

- Producto terminado
- Proceso
- Muestra de retención
- Factor humano

La Inspección es un proceso de control que se aplica en las etapas inicial, intermedia y final de producción para detectar y corregir defectos y garantizar el cumplimiento de los estándares de calidad. El objetivo del control en proceso es diagnosticar si un producto se encuentra dentro de los parámetros de calidad establecidas y si es aceptable para su uso.

- ***Defectos de calidad***

Los defectos de calidad del proceso de inspección de productos terminado, se realiza una categorización de los defectos de calidad de acuerdo con el tipo de defecto:

1. Defecto menor
2. Defecto mayor
3. Defecto crítico

Figura 5

Inspección de producto



Nota: En esta figura podemos ver el proceso de inspección de productos terminados en la empresa James Brown Pharma.

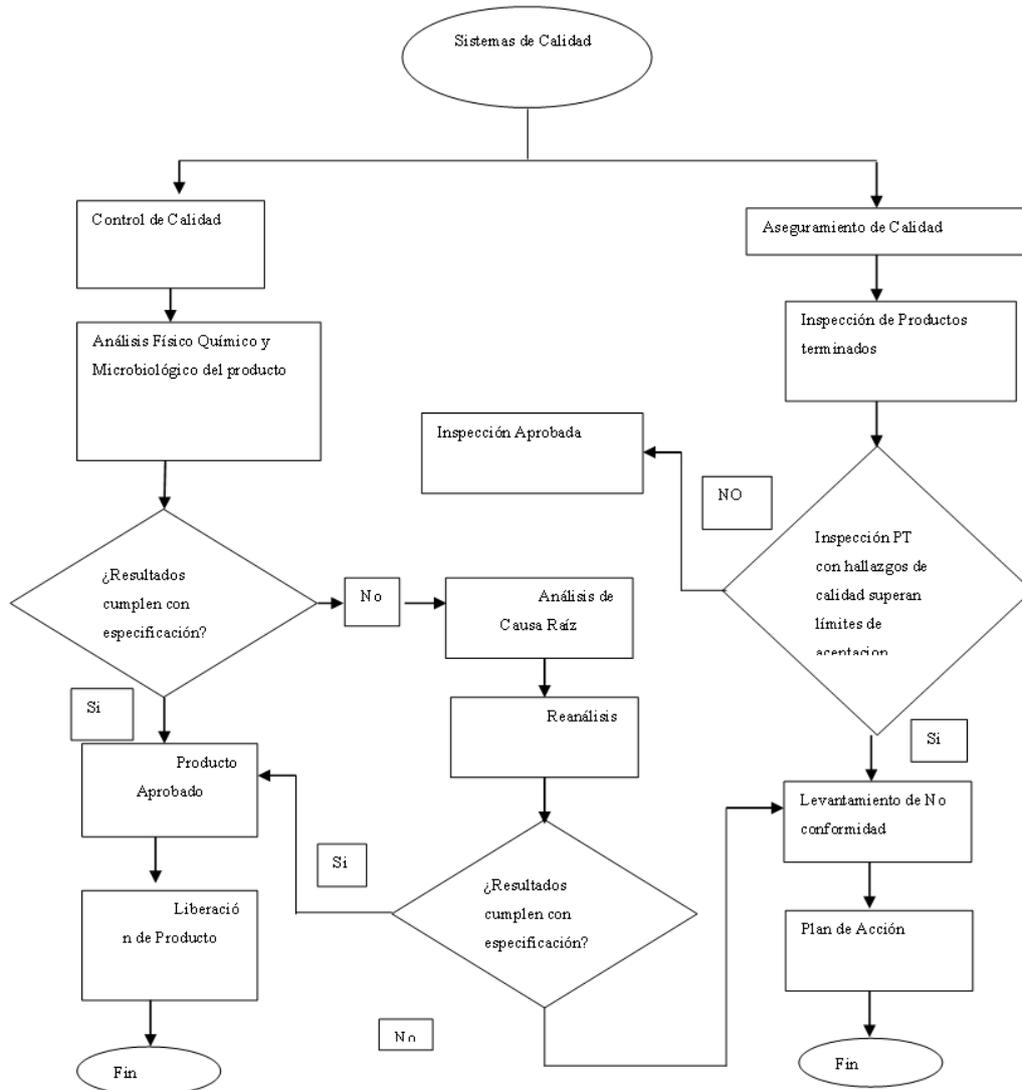
Control en proceso producto terminado (pt)

Los sistemas de control sirven para verificar y evaluar las características del producto, al igual que los como los elementos y componentes del que está fabricado, ya sea de un servicio o producto determinado, todo esto empleando instrumentos de medición, patrones,

equipos o ensayos de prueba, a fin de corroborar si cumple o no con los requerimientos descritos. Por ende, ayudan a convalidar que el sistema de inspección marcha según lo previsto

Figura 6

Diagrama de flujo para el proceso de inspección.

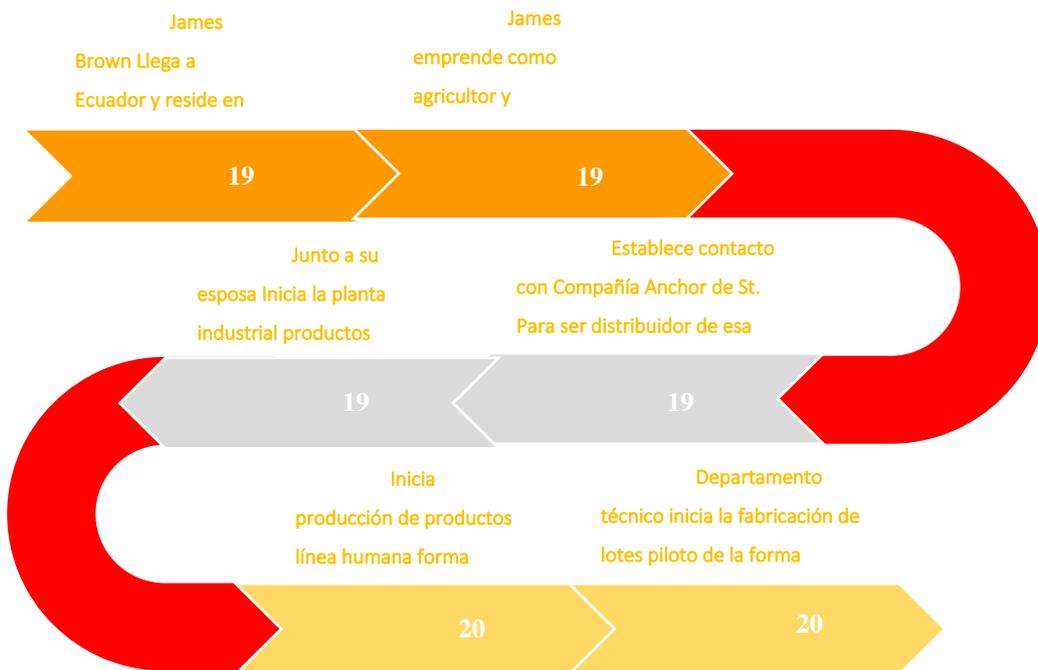


Nota: Datos tomados del sistema interno de calidad de la empresa James Brown Pharma en donde podemos observar las operaciones del proceso de inspección actual.

De acuerdo con la figura 6 se observa que en la etapa final del control de procesos de producto terminado (PT) no existe un control visual del producto por ende no se puede llevar un control de la calidad del producto final.

Figura 7

Línea de tiempo empresa James Brown Pharma.



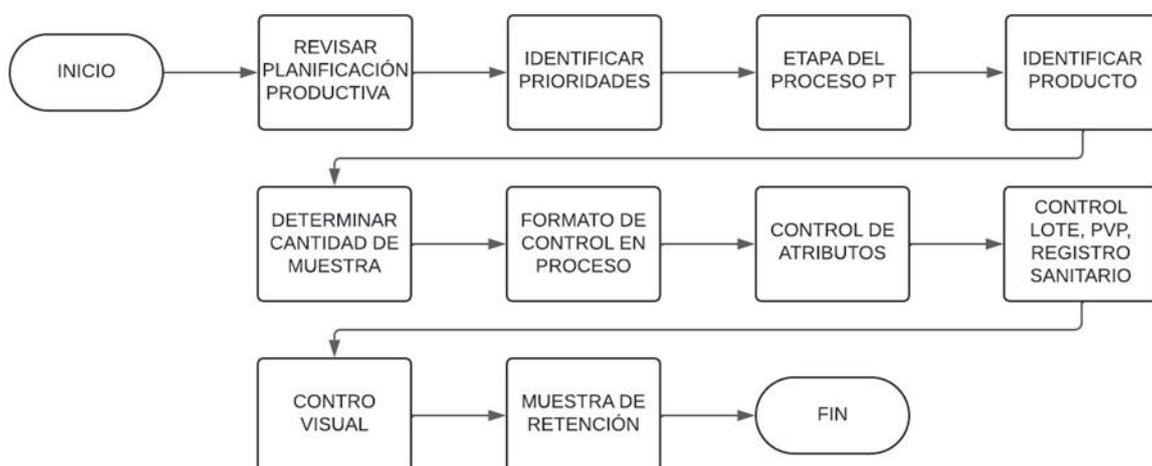
Nota: Datos tomados del sistema interno de calidad de la empresa James Brown Pharma en donde podemos observar los cambios de crecimiento más representativos de la compañía.

Formas Farmacéuticas Empresa James Brown Pharma.

Actualmente la empresa James Brown Pharma ofrece diferentes productos en varias formas farmacéuticas tanto para la línea farmacéutico humano como veterinario:

Figura 8

Diagrama de bloques actual de actividades del proceso de inspección PT.



Nota: Se presenta el diagrama de bloques del proceso actual de inspección de productos terminados

Muestras de Retención por Forma Farmacéutica

Tabla 1

Muestra de retención producto terminado

FORMA FARMACÉUTICA	PRESENTACIÓN	CONTRAMUESTRAS (unidades)
LÍQUIDOS	400 ml	27 frascos
	200 ml	30 frascos
	1000 ml	18 frascos
CÁPSULAS BLANDAS	400 mg	240 cápsulas
	600 mg	300 cápsulas
	1000 mg	270 cápsulas

Nota: En esta tabla podemos ver la cantidad estándar de muestras de retención por forma farmacéutica

ESTUDIO POR FORMA FARMACÉUTICA:

- LÍQUIDOS 2023
- CÁPSULAS 2024

Líquidos

Atributos de calidad a evaluar

1. Etiquetado correcto
2. Codificación conforme
3. Registro Sanitario
4. Estado físico final

Acorde a la siguiente tabla se detalla la cantidad de muestras de retención que se deben recolectar durante en el control en proceso a fin de garantiza la calidad en la industria James Brown Pharma.

Tabla 2

Cantidad estándar de muestra Líquidos

Forma farmacéutica	Presentación	Cantidad de muestra			
Líquidos	frasco	inicio	medio	final	total
Suero de solución oral	400 ML	9	9	9	27
Alcohol antibacterial	100 ML	10	10	10	30
Cloruro de magnesio	1000 ML	6	6	6	18

Nota: En la tabla se presenta las cantidades de muestra en el control en proceso del producto final.

Proceso de Producción por lote.

Los procesos de producción por lotes son aquellos medicamentos en donde se fabrican cantidades específicas, es decir en cada lote puede variar los parámetros de producción. (Claudia Velasco, 2023)

Tabla 3*Registro control en proceso productos farmacéuticos 2023*

Enero		
Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	2	36
Febrero		
Oralyte plus 45meq suero oral coco	4	108
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	1	27
Oralyte plus 75meq suero oral mandarina	1	27
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	2	54
Marzo		
Producto	Lotes	Muestra
Alcohol antibacterial	1	30
Cloruro de magnesio natural	3	54
Oralyte plus 45meq suero oral coco	2	54
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral mandarina	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	4	108
Oralyte plus 75meq suero oral uva	8	216
Abril		
Producto	Lotes	Muestra
Alcohol antibacterial	1	30
Cloruro de magnesio natural	1	18
Oralyte plus 45meq suero oral coco	1	27
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral uva	1	27
Mayo		
Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	3	54
Oralyte plus 45meq suero oral coco	3	81
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	7	189
Junio		
Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	3	54
Oralyte plus 45meq suero oral coco	4	108
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral mandarina	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	4	108
Oralyte plus 75meq suero oral uva	6	162
Julio		
Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	2	36
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral uva	13	351

Agosto

Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	5	90
Oralyte plus 45meq suero oral coco	2	54
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	5	135
Oralyte plus 75meq suero oral uva	7	189

Septiembre

Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	1	18
Oralyte plus 45meq suero oral coco	2	54
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral mandarina	3	81
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral uva	4	108

Octubre

Producto	Lotes	Muestra
Alcohol antibacterial	2	60
Cloruro de magnesio natural	4	72
Oralyte plus 45meq suero oral coco	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	4	108
Oralyte plus 75meq suero oral uva	8	216

Noviembre

Producto	Lotes	Muestra
Cloruro de magnesio natural	2	36
Oralyte plus 45meq suero oral manzana	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	8	216
Oralyte plus 75meq suero oral uva	4	108

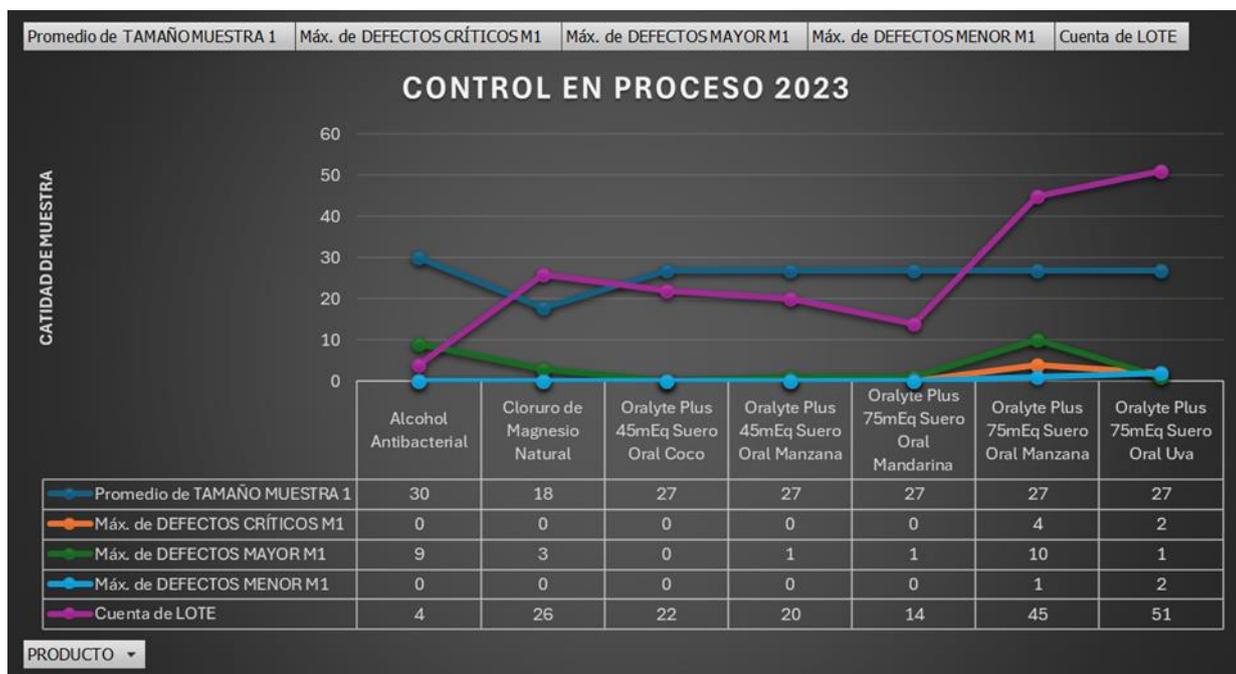
Diciembre

Producto	Lotes	Muestra
Oralyte plus 45meq suero oral coco	2	54
Oralyte plus 75meq suero oral mandarina	5	135
Oralyte plus 75meq suero oral manzana	5	135
Total general	182	4692

Nota: En la tabla se presenta los controles en proceso realizados en el año 2023

Figura 9

Tendencia control en proceso



Nota: Datos de registro de control de la empresa James Brown Pharma

En el año 2023 se fabricó un total de 182 lotes de líquidos en los cuales podemos apreciar un total de 6 hallazgos críticos, 25 hallazgos mayores y 3 hallazgos menores que se detectaron en el control en proceso y se mitigaron realizando una revisión al 100% por parte de área de empaque.

De acuerdo con la tabla 2 se puede apreciar que las cantidades de muestra se encuentra normalizadas para la forma farmacéutica correspondiente a Líquidos dando al operador mayor facilidad de realizar la operación del control en proceso correspondiente.

No conformidades o desviaciones.

NA

CÁPSULAS BLANDAS

Atributos de calidad a evaluar

1. Estuchado primario

2. Prospecto
3. Codificación conforme
4. Registro Sanitario
5. Estado físico final

En siguiente tabla se detalla la cantidad de muestras de retención que se deben recolectar durante en el control en proceso a fin de garantiza la calidad en la industria James Brown Pharma.

Tabla 4

Cantidad estándar de muestra Líquidos

Forma farmacéutica	Presentación	Cantidad de muestra			Total unidades
		inicio	medio	final	
Cápsulas blandas	frasco				
Paracetamol 400mg	Caja x 20 cap	4	4	4	240
Ibuprofeno 600mg	Caja x 50 cap	2	2	2	300
Vitamina E 1000mg	Caja x 30 cap	3	3	3	270

Nota: En la tabla se presenta las cantidades de muestra en el control en proceso de la forma farmacéutica de capsulas detallados por cada fármaco.

La producción por lotes es una buena estrategia para garantizar el control y el cumplimiento de todas las normas de calidad, y se pueden controlar con más eficacia los puntos críticos ya que esta establece un orden de inicio y final. (CULTURE, 2024)

Tabla 5

Registro control en proceso productos farmacéuticos 2024

Enero		
Producto	Lotes	Muestra
Ibuprofeno 600mg	2	600
Paracetamol 400mg	12	2880
Vitamina e	1	270
Febrero		
Producto	Lotes	Muestra
Ibuprofeno 600mg	4	1200
Paracetamol 400mg	16	3840
Vitamina e	2	540

Marzo		
Producto	Lotes	Muestra
Paracetamol 400mg	7	1680
Vitamina e	2	540
Abril		
Producto	Lotes	Muestra
Ibuprofeno 600mg	2	600
Paracetamol 400mg	9	2160
Mayo		
Producto	Lotes	Muestra
Ibuprofeno 600mg	2	600
Paracetamol 400mg	19	4560
Vitamina e	3	810
Junio		
Producto	Lotes	Muestra
Paracetamol 400mg	6	1440
Vitamina e	3	810
Julio		
Producto	Lotes	Muestra
Ibuprofeno 600mg	1	300
Paracetamol 400mg	5	1200
Vitamina e	2	540
Total, general	98	24570

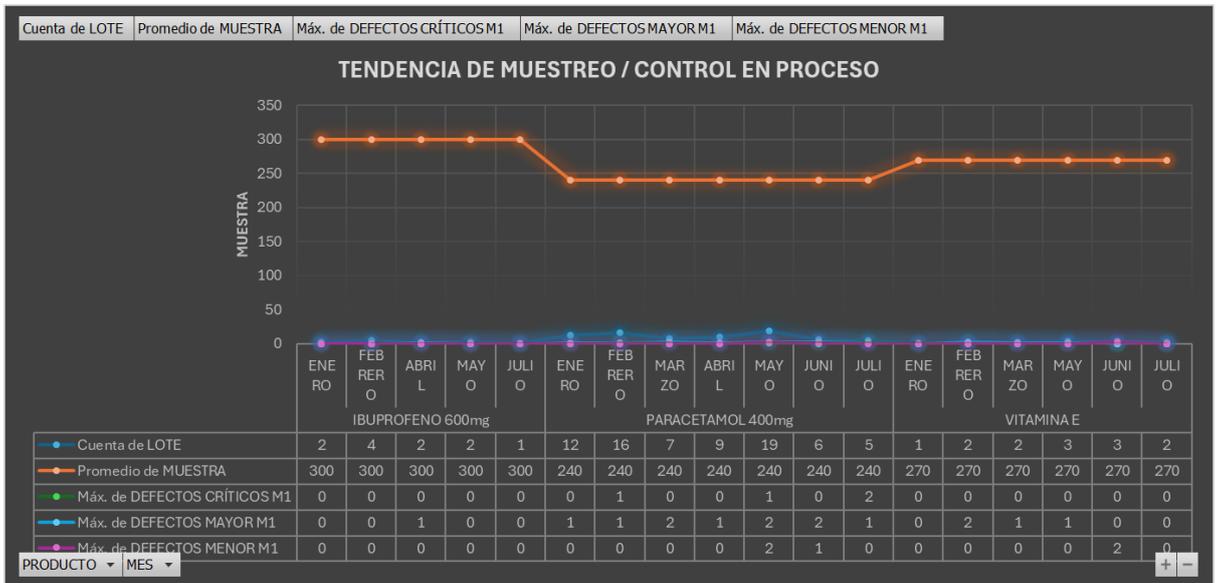
Nota: En la tabla se presenta las cantidades de muestra en el control en proceso Cápsulas del PT. Elaborado por el Investigador

En el año 2024 se fabricó un total de 98 lotes de capsulas blandas en los cuales podemos apreciar un total de 2 hallazgos críticos, 5 hallazgos mayores y 4 hallazgos menores que se detectaron en el control en proceso.

De acuerdo con la tabla 2 se puede apreciar que las cantidades de muestra se encuentra normalizadas para la forma farmacéutica correspondiente a cápsulas blandas dando al operador mayor facilidad de realizar la operación del control en proceso correspondiente.

Figura 10

Tendencia de muestreo



Nota. Datos de registro de control donde nos muestra la tendencia de muestreo del primer semestre del año 2024 con el máximo de defectos encontrado en el proceso.

QUEJAS Y RECLAMOS

Las notificaciones provienen de un cliente, relacionada con la calidad del producto farmacéutico, medicamentos en distribución comercial, que presentan defectos que atentan contra la salud o vida del consumidor, presenta una funcionalidad incorrecta o falta de efectividad o bien, no cumple con las leyes y/o normas de salud establecidas por las autoridades sanitarias en el país.

Tabla 6

Frecuencia de reclamos

CLIENTE A	
IBUPROFENO 600MG	RECLAMO
Capsula abierta	2
Codificado deficiente legible	1
Falla de hermeticidad	1
Unidad con partículas extrañas	1
Unidad con partículas extrañas, cápsulas abiertas	1
CLIENTE B	
PARACETAMOL 400MG	RECLAMO
Alveolo deforme	1
Alveolo quemado, daño empaque secundario	1
Ausencia de inserto	1

Blíster roto	1
Blíster roto, capsulas abiertas	1
Caja de embalaje deteriorada	1
Capsula abierta	12
Capsula manchada	1
Cápsula quemada	3
Daño empaque secundario	2
Daño en empaque secundario	1
Mayor número de insertos	1
Partícula extraña	1
Partícula extraña, blíster menos 1 capsula, capsulas con punto negro	1
Puntos negros	1
Sin codificación	1
Sin codificación, estuches maltratados	1
Unidad con blíster rasgado	1
Unidad con cápsula abierta	1
Unidad con partículas extrañas	5
Unidad con punto negro, unidad con precorte no funcional, unidad con cápsula con punto negro	1
Unidad maltratada	5
Unidades alveolo con más de unidad, unidades blíster rasgado	1
Unidades capsulas abiertas, unidad blíster rasgado	1
Unidades con alveolo deforme, unidad con capsula deforme	1
Unidades con compromiso de arte	1
Unidades sistema de cierre deficiente sin compromiso de hermeticidad	1
CLIENTE C	
VITAMINA E	RECLAMO
Capsula abierta	2
Unidad con partículas extrañas	2
Unidad daño menor en empaque secundario	1
Unidad maltratada	3
Unidades con compromiso de arte	1
Unidades con compromiso de arte, unidades con cápsulas deformes	1
Total general	65

Nota: Según la **Tabla 6**, podemos detallar los tipos de defectos encontrados por los clientes detallando el número de cantidad de defecto esto en cada fármaco entregado en el primer semestre del 2024.

A inicios del 2024 se la empresa James Brown inicio la fabricación de la forma farmacéutica de cápsulas blandas con lotes industriales, mismo que en el primer semestre del 2024 se receptaron 65 reclamos por parte de nuestros clientes.

Tabla 7

Tabla de reclamos

CLIENTE A

Producto	Reclamo
IBUPROFENO 600mg	6
CLIENTE B	
Producto	Reclamo
PARACETAMOL 400mg	49
CLIENTE C	
Producto	Reclamo
VITAMINA E	10

Nota: La siguiente tabla nos muestra la cantidad total de reclamos receptados durante el primer semestre del año en curso.

- Los 65 reclamos representan un 66% de nuestro total de 98 lotes fabricados
- Los 49 reclamos del cliente B representan un 75% de nuestro total de reclamos

Figura 11

Tendencia de hallazgos



Nota: El siguiente análisis estadístico nos muestra la tendencia total de reclamos y hallazgos de calidad, en donde el mayor número de observaciones se centran en el fármaco de paracetamol con un total de 49 reclamos y un total de 150 defectos de calidad.

En el 2023 no se presentaron reclamos en los productos líquidos, mientras que el primer semestre del 2024 se cerró con un total de 65 reclamos en los productos de cápsulas blandas por defectos de calidad, siendo un primer semestre crítico para la empresa en el que se reflejó que la falta de estandarización del proceso de inspección de los productos terminados en la empresa James Brown Pharma afecta la calidad del producto terminado

Recursos Humanos

La empresa James Brown Pharma tiene un total de 400 personas de nómina, el departamento de Aseguramiento de Calidad cuenta con 11 colaboradores entre coordinadores, analistas, asistentes y inspectores estos dos últimos quienes realizan actividades de control de calidad del producto. Para las operaciones del proceso inspección de productos terminados requiere de la directriz del Subgerente, un jefe de área y coordinador, quienes cumplen funciones específicas para un apropiado aseguramiento control de la calidad del producto con el apoyo de 1 analista de inspección, 2 asistentes y 2 inspectores todas sus operaciones encaminadas a la obtención de un producto terminado 100% seguro.

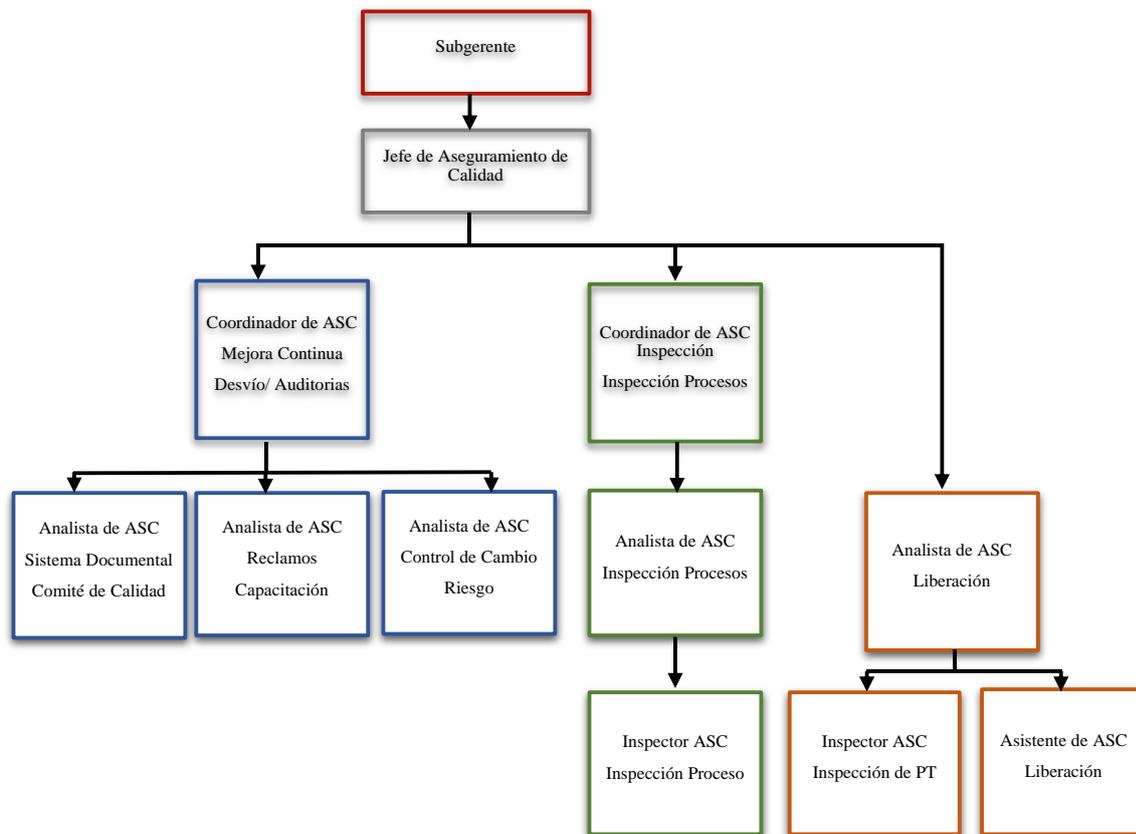
La inspección de calidad es el último proceso antes de que el producto terminado sea distribuido a los clientes, la compañía actualmente tiene dos colaboradores de nómina con el cargo de inspector de calidad de acuerdo a la descripción y perfil de puesto de la compañía ver anexo 2, cada inspector se encuentra evaluado con una metodología de calificación del personal con impacto directo a la BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) de los procesos productivos llevados a cabo en la compañía, a fin de garantizar que se encuentren calificados en las actividades y posición en la que se desempeñe dentro de la empresa ver anexo 3. Con esta descripción podemos corroborar que el personal cuenta con el conocimiento necesario para desempeñar el proceso de Inspección de productos terminado en la empresa James Brown Pharma.

La presente propuesta metodológica va orientada al proceso de inspección de productos terminados, al instante de la recolección de datos en la empresa JAMES BROWN PHARMA, se utilizó la técnica de recolección de datos de los procesos que intervienen para la aprobación de un producto terminado, misma que cuenta con dos inspectores en el área de aseguramiento de calidad quienes se encargan de los procesos de inspección, tanto en, productos semiterminados, productos terminados y aprobación física de cada lote liberado y/o aprobado.

ORGANIGRAMA ÁREA DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

Figura 12

Organigrama del área de ASC.



Nota: Podemos observar las funciones de cada integrante del departamento del Área.

Tal como se observa en la figura 14, en el organigrama estructural del departamento, el área de aseguramiento de calidad y los diferentes cargos que conforman esta estructura se encuentran a cargo de un Jefe de Aseguramiento de Calidad quien nos proporcionó datos reales del proceso de inspección de productos terminados generadas en el año 2023 y 2024 en este se exponen registros del control en proceso de inspección de nueva forma farmacéuticas, donde se observan varias inconsistencias en la calidad del producto y tamaños de muestra absurdos para determinar la aprobación y/o rechazo del producto, como consecuencia se presentan retrasos en la liberación de los productos terminados causando quejas y reclamos de las altas gerencias de la empresa JAMES BROWN PHARMA.

El objetivo del departamento de Aseguramiento de Calidad es asegurar un alto valor de calidad y promover la mejora continua., esto puede aplicarse en el proceso de producción o de servicio, realizando auditorías internas y controles de calidad que puedan detectar

errores y corregir a tiempo, defectos de calidad, incumplimiento de especificaciones o desviaciones que perjudiquen a los estándares establecidos.

Tabla 8

Perfil de puesto del recurso humano para el proceso de inspección

No	Cargo	Descripción del cargo	Cantidad
1	Sub-Gerente	Dirigir, planear organizar y controlar todas las actividades productivas y no productivas de las plantas farmacéuticas cuidando que se realicen con el mejor aprovechamiento de los recursos humanos, materiales y financieros acorde a las políticas y normas de la empresa para asegurar el suministro adecuado de productos para la venta de ambas divisiones, velando siempre por obtener los máximos beneficios con la mejorar de calidad, cumpliendo con las BPM.	1
2	Jefe de Aseguramiento de la calidad	Planear las políticas y objetivos de calidad aplicables a todos los procesos industriales conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de evidenciar y garantizar el aseguramiento de parámetros, especificaciones y características contenidas en los acuerdos comerciales y/o de cumplimiento. Mantener modelos de calidad basados en las Buenas Prácticas de Manufactura, garantizando su aplicación, evaluación y seguimiento pertinente, como el de identificar desviaciones y asegurar la mejora continua.	1
3	Coordinador 1	<ul style="list-style-type: none"> • Gestionar auditorías internas y externas de la compañía, conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de evidenciar puntos de mejora, potenciales no conformidades y/o oportunidades de mejora. • Gestión de no conformidades, conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de tomar medidas oportunas que permitan corregir las causas evitando recurrencias o toma de acciones que prevengan ocurrencias de eventos. • Capacitaciones internas y calificación de personal, conforme a los lineamientos internos, con el fin de asegurar que el personal involucrado de procesos desempeñe sus actividades de acuerdo a los procesos y normativas. 	1
4	Coordinador 2	<ul style="list-style-type: none"> • Gestión de análisis de riesgo y controles de cambio, conforme a los lineamientos internos, con el fin de evaluar su impacto respecto a áreas, procesos, materiales, etc., con la toma de 	1

	acciones requeridas para garantizar la implementación mitigando riesgos de no conformidades.	
	<ul style="list-style-type: none"> • Capacitaciones internas y calificación de personal, conforme a los lineamientos internos, con el fin de asegurar que el personal involucrado en procesos desempeñe sus actividades de acuerdo con los procesos y normativa. 	
5	Analista 1	1
6	Analista 2	1
7	Analista 3	1
8	Asistente	2
9	Inspector	2

Nota: Este listado muestra los puestos que conforman el área de aseguramiento de calidad con la descripción que el aspirante debe cumplir para desempeñar las funciones.

Acorde al sistema interno de la compañía se procede a realizar una capacitación general de los procesos a fin de fortalecer las habilidades de cada integrante del departamento de aseguramiento de calidad.

Tabla 9

Lista de personal capacitado – calificado 2024

FECHA (Cargo Actual)	NOMBRE	Cargo	CALIFICACIÓN PERIÓDICA/ FECHA	REVISIÓN PERIÓDICA DESEMPEÑO/ FECHA PROXIMA	ESTATUS	ACTIVO	DÍAS RESTANTES	PROCESO CALIFICADO
2023-01-07	CHACÓN LEIVA, SANTIAGO RAFAEL	Inspector de Calidad	2024-07-31	2026-07	CALIFICADO	SI	668	Inpección de productos y granel Devoluciones Muestras de retención Resguardo de Batch record

2023-11-07	CERON FLORES, MARIA CRISTINA	Inspector de Calidad	2024-07-30	2026-07	CALIFICADO	SI	667	Proceso de inspección gráneles, proceso de inspección producto terminado, Revisión y Archivo de órdenes de producción y Batch record, reproceso, retrabajo de productos, liberación y rechazo de productos
2023-06-26	LOOR GONZAGA, NELLY KARINA	Inspector de Calidad	2024-07-04	2026-07	CALIFICADO	SI	641	Inspección de producto granel, inspección de producto terminado, muestras de retención de producto terminado, resguardo de Barch Record
2022-04-18	MIELES NAVARRETE, LILIAN MERCEDES	Inspector de Calidad	2022-07-19	2024-07	REVISION PERIODICA	SI	-12	Proceso de inspección de gráneles y productos terminados, manejo de devoluciones y contramuestras

Nota: Este listado muestra el estatus de calificación de personal que se llevó a cabo en el 2024, sin embargo, podemos observar el estado de calificación de un inspector como no conforme y en revisión periódica.

Acorde a las políticas internas de la compañía el integrante será sometido a una recalificación para constatar su capacidad y posterior evaluar si es apto para el puesto como inspector de calidad o su vez fortalecer su conocimiento técnico mediante una capacitación de desempeño.

Área de estudio

- **Dominio:** Tecnología y Sociedad
- **Línea de investigación:** Mejorar de operaciones y calidad
- **Campo:** Ingeniería Industrial
- **Área:** Procesos
- **Aspectos:** Estandarización del proceso de inspección de los productos terminados en la Empresa James Brown Pharma
- **Objeto de estudio:** Industria Farmacéutica
- **Periodo de Análisis:** enero 2023 – enero 2024

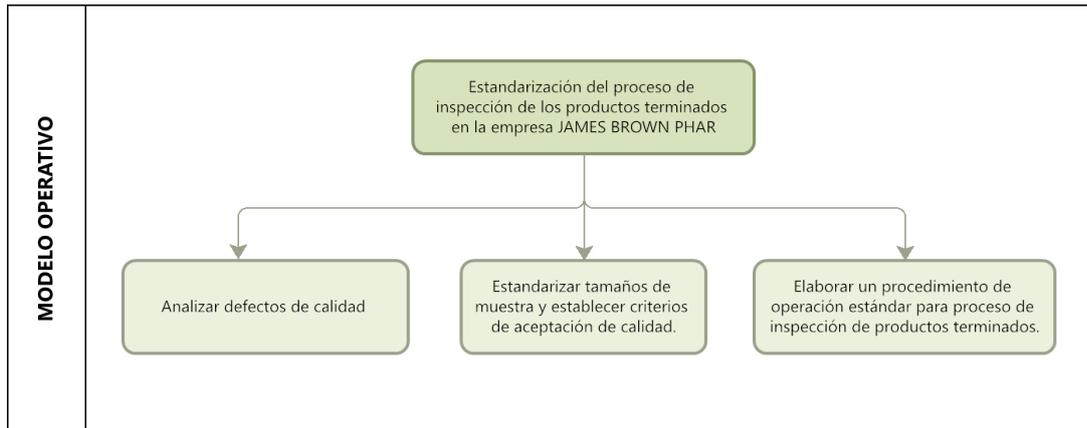
Modelo operativo

El modelo operativo planteado es elaborar un procedimiento de operación estándar para proceso de inspección de productos terminados empleando la Norma ISO 2859, para mejorar la calidad del producto, con esta metodología se establece una guía de operaciones para los colaboradores que desempeñan este proceso en el área de aseguramiento de calidad.

Elaborar un documento nace del alcance y necesidad de su creación, seguido de la revisión y aprobación respectiva de la jefatura., los procedimientos se deben crear de acuerdo con los lineamientos del sistema de calidad de la compañía enfocados al cumplimiento de los objetivos establecidos.

Figura 13

Modelo Operativo.



Powered by
bizagi
Modeler

Nota: Se presenta el modelo operativo para llevar a la práctica la propuesta de estandarización del proceso de inspección de los productos terminados en la empresa James Brown Pharma.

Desarrollo del modelo operativo

Para la ejecución del modelo operativo se ejecutarán las siguientes actividades

- ***Estandarizar tamaño de muestra y establecer límites de calidad***

Estandarización del muestreo y criterios de aceptación de calidad operacionales del proceso de inspección de los productos terminados en la empresa James Brown Pharma.

Se procede a desarrollar el análisis puntual, para su estandarización.

Se considera los LCA (límite de calidad aceptable), los cuales se determinan por la empresa y el investigador

- ***Elaborar un procedimiento de operación estándar del proceso de inspección.***

El procedimiento de operación estándar permitirá establecer una guía de pasos para la operación de inspección y los colaboradores que realicen dicha actividad

El procedimiento contiene las etapas del proceso de inspección que son:

- Plan de muestreo
- Nivel de inspección
- Tamaño de muestra
- Límite calidad aceptable (LCA)

El procedimiento de operación estándar para el proceso de inspección se desarrolló empleando la Norma ISO 2859 para el proceso de inspección de productos terminados, el POE describe el desarrollo de las operaciones y tiene que argumentar las siguientes preguntas:

- ¿Qué se hace?
- ¿Por qué se hace?
- ¿Quién lo hace?
- ¿Cuándo lo hace?
- ¿Dónde lo hace?

Elaboración del procedimiento donde se defina:

- I. Objetivo
- II. Términos
- III. Procedimiento
- IV. Especificaciones
- V. Diagrama de flujo
- VI. Aprobación de POE

CAPÍTULO III

PROPUESTA Y RESULTADOS ESPERADOS

Dar a conocer la Gerencia General la propuesta de solución, exponiendo la metodología y dando una visión general de lo que se puede generar como beneficio al emplear la Norma Técnica Ecuatoriana NTE INEN-ISO 2859 enfocada al muestreo de productos en las diferentes industrias.

Posterior a esto se integra al cronograma de capacitación continua de la compañía con la finalidad de capacitar al personal y dar cumplimiento a las Buenas Prácticas de Manufactura, se debe evaluar el correcto uso que las tablas de muestreo proporcionadas en la norma, mismas que son primordiales para la ejecución del proceso de inspección de producto terminado en las diferentes formas farmacéuticas.

Desarrollo empleando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO “2859”.

1. Inspección por muestreo

Esta inspección también se lo conoce como muestreo por lote o muestreos de aceptación, un proceso en donde se evalúa uno o más muestras para verificar su calidad. Este muestreo se aplica la minimizar la necesidad de evaluar cada muestra o artículo, y reducir el tiempo de inspección. A diferencia de una inspección al 100% que genera errores por operaciones repetitivas al muestreo de cada unidad.

En la inspección de calidad por muestreo, existen dos tipos de inspección para evaluar procesos productivos.

Inspección por atributos

Es el tipo de inspección por muestras aleatorios del lote en el que cada muestra es sometida a una verificación conforme a atributos específicos como aceptable o defectuoso,

dicho de otro modo, consiste en evaluar si la muestra en inspección cumple con las especificaciones internas de calidad.

Inspección por variables

Es un método de inspección que de basa en la verificación de la muestra con el objetivo de medir y recoger datos de unidades de medida con la finalidad de verificar su variación con patrones de medida específica.

Tabla 10
Inspección por variables e inspección por atributos

VARIABLES	ATRIBUTOS
Medición de la longitud de una determinada pieza.	Medir una pieza cilíndrica mediante calibres “pasa/no pasa” para determinar si se encuentra dentro de las tolerancias.
Medición de la temperatura de un horno de cocción.	Determinar la tasa de fracción de defectos de una muestra de partes de producción.
Medición de la resistencia eléctrica de un determinado componente electrónico.	Contar el número de defectos por automóvil conforme este deja la planta de ensamble final.
Medición del tiempo que puede resistir un material al fuego.	Contar el número de faltas de los empleados por turno en una empresa.

Nota: Se plasma 4 características de cada tipo de inspección así lo muestra (Sadepsa Q. c., 2023)

La empresa James Brown Pharma emplea la inspección por atributos en el área de empaque previo al despacho del producto terminado para verificar y evaluar la calidad final del producto manufacturado.

Análisis del proceso de Inspección

De acuerdo con el análisis del control en proceso de las farmacéuticas de cápsulas blandas, como el ibuprofeno, paracetamol y la vitamina E.

Se obtuvieron 2 hallazgos críticos, 5 hallazgos mayores y 4 hallazgos menores que se detectaron en el control en proceso y se mitigaron in situ.

Por otro lado, se receptaron 14 reclamos para el producto ibuprofeno, 150 reclamos en el producto paracetamol y 44 reclamos en el producto vitamina E en el 2024 estos reclamos por defectos de calidad que no se detectaron en el control en proceso. Se realiza un estudio de la cantidad de muestra y criterio de calidad aceptable (AQL) para estandarizar el proceso de inspección.

Tamaño de la muestra

Cantidad de un lote para evaluar su calidad.

Aplicación de las tablas estadísticas ANSI/ASQ Z1.4 (Tabla de inspección por atributos) para determinar tamaños de muestra.

El proceso de inspección de calidad se divide en 7 categorías: cuatro niveles especiales (S1, S2, S3 y S4) y tres niveles estándar (I, II y III). El nivel II es el punto de partida recomendado, mientras que el nivel I se utiliza para inspecciones menos exigentes y el nivel III para inspecciones más detalladas. Los niveles especiales (S1, S2, S3 y S4) se reservan para casos que requieren muestras pequeñas y pueden aceptar un mayor riesgo de error.

Nivel general aplicar I, II y III

- Nivel I: Inspección reducida: Se utiliza un plan de muestreo reducido en comparación con la inspección normal, manteniendo un criterio de aceptación similar. La capacidad discriminatoria es menor que en la inspección normal. Esta inspección se puede aplicar cuando los resultados de un número determinado de lotes consecutivos muestran que el proceso promedio supera los límites de aceptación (LCA).

- Nivel II: Inspección normal: Se aplica un plan de muestreo con un criterio de aceptación diseñado para garantizar una alta probabilidad de aceptación del lote cuando su calidad promedio supera el límite de calidad aceptable. Este nivel es el punto de partida para la inspección de lotes nuevos o cuando la calidad del proveedor es desconocida. La inspección estándar se utiliza cuando no existen indicios de que la calidad del proceso difiera significativamente de los estándares aceptables.

- Nivel III: Inspección estricto: Un plan de muestreo con un criterio de aceptación más riguroso que el estándar se aplica cuando la inspección de lotes consecutivos indica

posibles deficiencias en la calidad promedio, riesgo de incumplimiento del límite de calidad aceptable (LCA).

Establecer un plan de muestreo adecuado para calcular el tamaño óptimo de la muestra.

Toda inspección comienza normal y dependiendo del comportamiento del material a inspeccionar esta se aumenta o se reduce.

Tabla 11

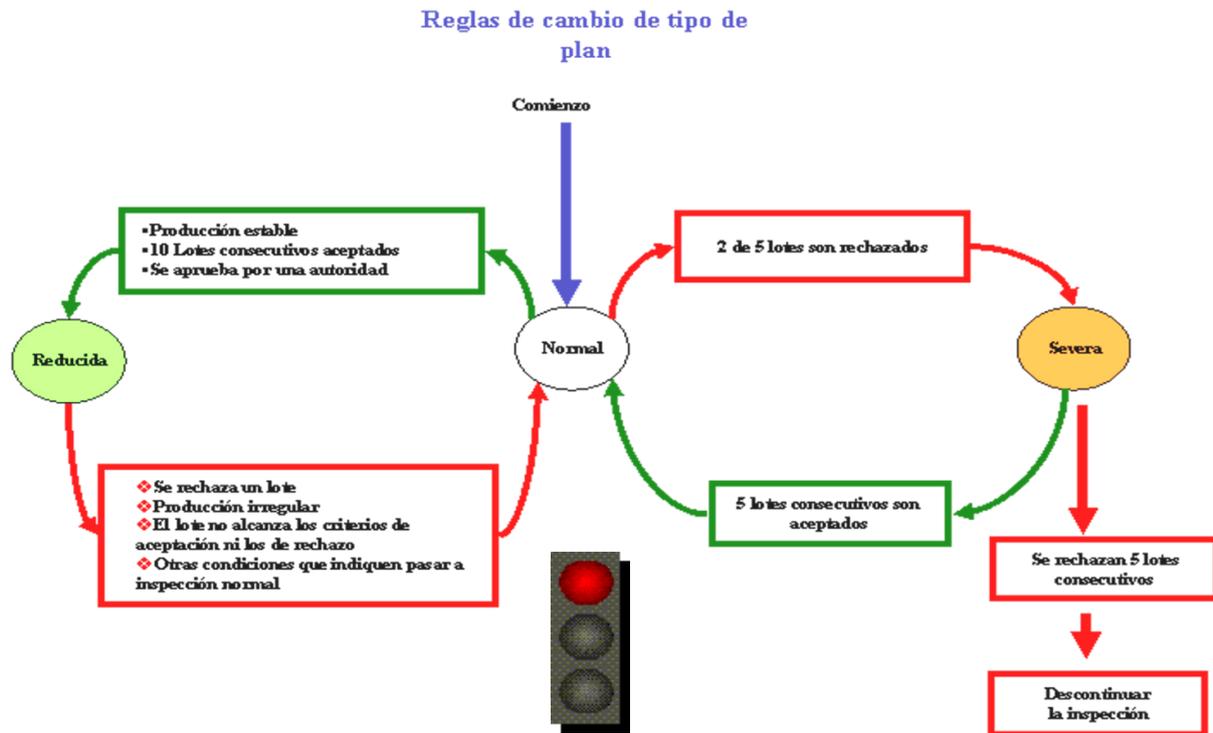
Reglas de cambio de muestra

CAMBIOS DE TIPO DE PLAN DE MUESTREO	
Normal a Estricto	Cuando se rechazan 2 de 5 lotes (o menos de cinco)
Estricto a normal:	Cinco (05) lotes consecutivos son aceptados aplicando el plan de muestreo estricto
Normal a reducido:	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando se considera que la producción se encuentra controlada (o estable). - 10 lotes consecutivos aceptados. - Aprobado por una autoridad.
Reducido a normal:	Esto sucede cuando: <ul style="list-style-type: none"> - Cuando se rechaza un lote aplicando el plan de muestra simple en inspección reducida. - Producción se vuelve variable. - Otras circunstancias para justificar la variación.
Suspensión de la inspección:	Se aplica a 05 lotes el plan simple en una inspección estricta y estos son rechazados se debe descontinuar la inspección e indicar al proveedor que mejore su calidad.

Nota: La siguiente tabla nos muestra las reglas para los cambios en el plan de muestreo estos partiendo de la conformidad del proceso de inspección.

Figura 14

Representación regla de cambio.



Nota: La gráfica referente a la regla de cambio del plan de muestreo.

Con la información del tamaño del lote se ubica el rango correspondiente en la columna “tamaño de lote” (1) y se selecciona el “nivel general de inspección II” (2), obteniéndose el código de la letra, para el ejemplo expuesto corresponde a la letra P. Ver “tabla 11”.

Tabla 12*Tabla ANSI/ASQ*

Tamaño de Lote			Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	a	8	A	A	A	A	A	B	
9	a	15	A	A	A	A	B	C	
16	a	25	A	A	B	B	C	D	
26	a	50	A	B	B	C	D	E	
51	a	90	B	B	C	C	E	F	
91	a	150	B	B	C	D	F	G	
151	a	280	B	C	D	E	G	H	
281	a	500	B	C	D	E	H	J	
501	a	1200	C	C	E	F	J	K	
1 201	a	3200	C	D	E	G	K	L	
3 201	a	10000	C	D	F	G	L	M	
10 001	a	35000	C	D	F	H	M	N	
35 001	a	150000	D	E	G	J	N	P	
150 061	a	500000	D	E	G	J	P	Q	
500 001	y	mas	D	E	H	K	Q	R	

Nota: En la siguiente tabla se identifica la letra correspondiente a la cantidad del lote (N), y su nivel de inspección específico.

Determinar la letra código correspondiente para el muestreo en función del tamaño del lote y nivel de inspección respectivo.” ejemplo:

- Tamaño lote: 300000 unidades
- Nivel de inspección: Normal

Con la información del tamaño del lote se ubica el rango correspondiente en la columna “tamaño de lote” (1) y se selecciona el “nivel general de inspección II” (2), obteniéndose el código de la letra, para el ejemplo expuesto corresponde a la letra P. Ver “tabla 11”.

Tamaño de muestra:

Utilizando el código de letra y el tipo de plan de muestreo, se localiza el tamaño de la muestra en la tabla pertinente. Las tablas de referencia para planes de muestreo doble están disponibles en los anexos siguientes:

- Planes de muestreo normal.
- Planes de muestreo estricta.
- Planes de muestreo reducida.

Por ejemplo:

Plan de muestreo: Normal

Tabla 13

Plan de muestra Normal

(1)

CATEGORÍA de riesgo	Funci	Número de unidades a muestrear	Límite de calidad aceptable, LCA en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																											
			0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
			Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	Primera	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	Primera	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	Segunda	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	Primera	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	Segunda	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	Primera	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	Segunda	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	Primera	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	Segunda	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	Primera	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	Segunda	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	Primera	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	Segunda	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	Primera	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	Segunda	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	Primera	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	Segunda	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	Primera	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	Segunda	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	Primera	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	Segunda	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	Primera	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	Segunda	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	Primera	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	Segunda	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	Primera	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	Segunda	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	Primera	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	Segunda	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	Primera	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	Segunda	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

Nota: La siguiente Tabla de referencia para determinar la cantidad de muestra en el plan de muestreo normal.

Con la información de “letra código”, se ubica en la tabla el tamaño de la muestra, siguiendo con el ejemplo expuesto correspondiente a la letra P, los tamaños de muestras son para la primera muestra 500 unidades y para la segunda muestra 500 unidades. Ver “tabla 12”.

Límites de calidad aceptable LCA / (acceptance quality limit) AQL

Es el número de defectos máximos que se pueden encontrar en un producto para poder ser aprobado. Acorde a la norma ISO 2859 empleada se pudo determinar los siguiente LCA. Y existen tres niveles de AQL y se clasifican en:

- Nivel de defecto critico
- Nivel de defecto mayor

- Nivel de defecto menor

Acorde al diagnostica realizado se obtuvieron los siguientes hallazgos de calidad

Tabla 14

Hallazgos de calidad farmacéutica.

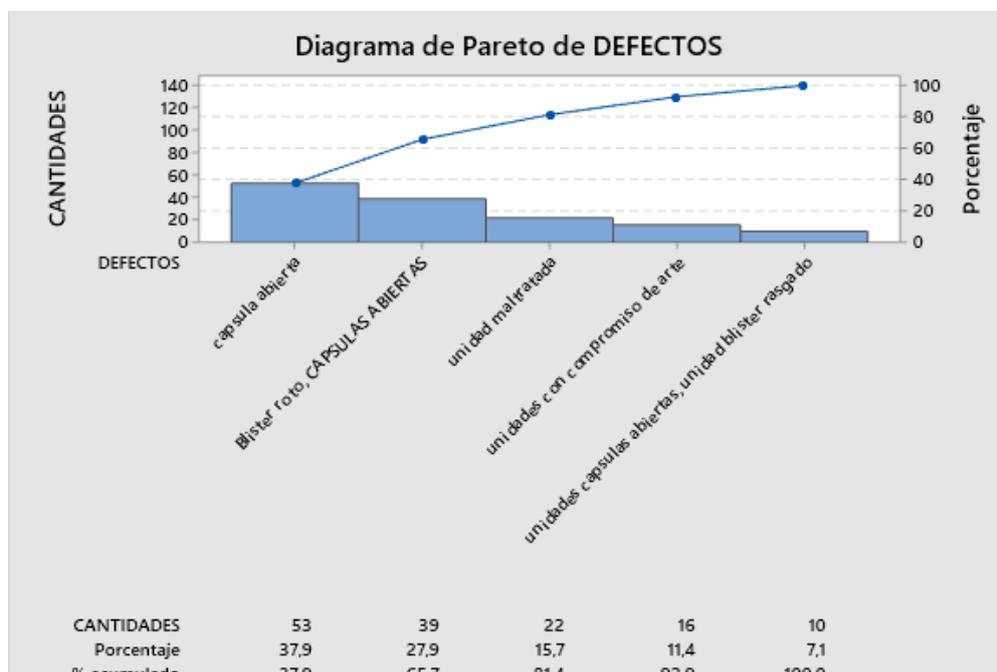
Ibuprofeno 600mg	
Capsula abierta	2
Codificado deficiente legible	1
Falla de hermeticidad	1
Unidad con partículas extrañas	1
Unidad con partículas extrañas, cápsulas abiertas	1
Paracetamol 400mg	
Alveolo deforme	1
Alveolo quemado, daño empaque secundario	1
Ausencia de inserto	1
Blíster roto	1
Blíster roto, capsulas abiertas	1
Caja de embalaje deteriorada	1
Capsula abierta	12
Capsula manchada	1
Cápsula quemada	3
Daño empaque secundario	2
Daño en empaque secundario	1
Mayor número de insertos	1
Partícula extraña	1
Partícula extraña, blíster menos 1 capsula, capsulas con punto negro	1
Puntos negros	1
Sin codificación	1
Sin codificación, estuches maltratados	1
Unidad con blíster rasgado	1
Unidad con cápsula abierta	1
Unidad con partículas extrañas	5
Unidad con punto negro, unidad con precorte no funcional, unidad con cápsula con punto negro	1
Unidad maltratada	5
Unidades alveolo con mas de unidad, unidades blíster rasgado	1
Unidades capsulas abiertas, unidad blíster rasgado	1
Unidades con alveolo deforme, unidad con capsula deforme	1
Unidades con compromiso de arte	1
Unidades sistema de cierre deficiente sin compromiso de hermeticidad	1
Vitamina e	
Capsula abierta	2
Unidad con partículas extrañas	2
Unidad daño menor en empaque secundario	1
Unidad maltratada	3

Unidades con compromiso de arte	1
Unidades con compromiso de arte, unidades con cápsulas deformes	1
Total, general	65

Nota: Se detalla la cantidad total se hallazgos de calidad de la forma farmacéutica del producto paracetamol ya que acorde al diagnóstico realizado nos indica que el mayor número de reclamos son de parte del cliente A.

Figura 15

Diagrama de Pareto defectos de calidad.



Nota: El análisis 80-20 del diagrama de Pareto nos muestra los principales defectos son las capsulas abiertas, blísteres abiertos y las unidades maltratadas.

Conforme al análisis realizado se realiza la siguiente tabla con la tipificación de defectos de calidad para cada forma farmacéutica fabricadas en la empresa James Brown Pharma.

Tabla 15

Tipificación de defectos de calidad.

Tipificación de defectos

DEFECTOS CRÍTICOS

- | | |
|----|--|
| 1 | Faltante del producto en empaque secundario (unidad (s) faltante (s), incompleto) |
| 2 | Falla del producto en empaque primario (cantidad envasada incorrecta o incompleta) |
| 3 | Contaminación cruzada y/o confusiones (presencia de diferentes productos, diferentes lotes del mismo producto, mezcla de material de empaque) |
| 4 | Codificación incorrecta (sin o incorrecta, doble o diferente codificación en empaque primario y/o secundario) |
| 5 | Codificación ilegible |
| 6 | Envase sin etiqueta |
| 7 | Registro sanitario incorrecto o ausencia |
| 8 | Daño y/o compromiso en integridad del empaque primario (fisura, ruptura, perforación, etc. En frascos, jeringas, tubos, blíster, sobres.) |
| 9 | Envase primario con partículas extrañas, turbidez, precipitados o cambio de color en el contenido. |
| 10 | Falla en hermeticidad (fugas) |
| 11 | Daño, falla o ausencia de los componentes (sin vástago/tapón, sin tapa/banda de seguridad o no ajustada, precintos de seguridad forzados o no funcionales) |
| 12 | Daño en el empaque secundario (compromiso de texto o codificado) |
| 13 | Falla de impresión en material de empaque (compromiso de texto y/o arte) |
| 14 | Aspecto no conforme del producto (por ejemplo, color) |
| 15 | Cajas de embalaje no sellados y/o deteriorados con afectación del contenido (despegados, rotos, con signos de humedad) |
| 16 | Cajas de embalaje o bulto sin identificación |
| 17 | Confusión en cajas de embalaje o bulto (identificación de cajas de embalaje y/ o contenido interno no corresponde a la orden de producción de empaque: producto, lote, fecha de elaboración y expiración, precios, etc.) |
| 18 | Componente con fecha de caducidad diferente al producto (aguja) |
| 19 | Codificado se borra |

DEFECTOS MAYORES

20	Material de empaque con falla de impresión (sin compromiso de texto y/o arte)
21	Codificación deficiente pero legible (empaque primario y/o secundario)
22	Codificación en empaque primario y/o secundario: fuera de zona de marcaje, sobre impresa en texto, sobreimpresión de codificación, doble)
23	Etiquetado deficiente (posición incorrecta de la etiqueta, burbujas, al revés, estirada, arrugada, torcida, doble)
24	Daño en el empaque secundario (etiquetas y estuches: sin compromiso de texto o codificado, por ejemplo: rasgados, perforación, doblado, despegado, manchas, rayones, con signos de humedad)
25	Envase, etiqueta, estuche sucio o manchado no removible
26	Aspecto (por ejemplo: cápsulas con impresión deficiente, manchadas, leaker, deformes, con puntos negros o de color, quemadas, capsulas abiertas, color o tamaño diferente)
27	Alvéolo quemado
28	Alveolo deforme
29	Alveolo con más de una capsula
30	Precorte no funcional en blíster
31	Sistema cierre deficiente sin compromiso de hermeticidad (tapa mal posicionada)
32	Unidad maltratada (tubos colapsibles, frascos, sobres, tapas rotas, blísteres rasgados, lata hundida o con signo de deterioro externo)
33	Ausencia o daño de componentes: válvula (actuador), inserto, aguja, guantes, aplicadores, tapas dosificadoras.
34	Sobre con deficiencia en el sellado sin compromiso de la integridad del empaque primario (banda de sellado no uniforme)
35	Cajas de embalaje con cantidad de unidades incorrecta
36	Cajas de embalaje no sellados y/o deteriorados sin afectación del contenido (despegados, rotos)

DEFECTOS MENORES

37	Válvula (actuador) floja
38	Tapa deforme o con rebabas
39	Frascos deformes o con rebabas

40	Etiquetas con rebabas
41	Daño menor en el empaque secundario (sin compromiso de texto o codificado, por ejemplo, etiqueta o estuche maltratado)
42	Cajas de embalaje arrugadas / maltratadas
43	Unidad con suciedad removible
44	Fallo de componentes (mayor cantidad de la requerida inserto, aguja, guantes, aplicadores, tapas dosificadoras)

Nota: El nuevo listado de tipificación de defectos nos muestra defectos en grado menor, mayor y crítico.

Identificación de criticidad de defectos

Tipos de defectos: De acuerdo con el número de defectos durante el primer semestre para cada tipo de reclamo y en función del número de defectos permitidos (cifras dadas por las tablas LCA), se acepta o rechaza. Aplicamos los siguientes tipos de defectos:

- **Defecto Crítico:** Un defecto que puede generar condiciones de peligro o inseguridad, impidiendo el funcionamiento adecuado del producto y comprometiendo su calidad.
- **Defecto Mayor:** Un defecto no crítico que puede causar fallas o reducir significativamente la utilidad del producto para su propósito previsto.
- **Defecto Menor:** Un defecto que no compromete la calidad ni el funcionamiento del producto, relacionado principalmente con la presentación.

Conforme al tamaño de la muestra a inspeccionar y definido el esquema de muestreo a emplear, proceder a ubicar el Número de aceptación (Ac) y Número de rechazo (Re) conforme al LCA definido en cada tipo de defecto. Se definen los siguientes LCA para los diferentes tipos de defectos:

Tabla 16

Límite de calidad aceptable.

DEFECTOS	LCA
CRÍTICO	0.5

MAYOR	2.5
MENOR	4.0

Nota: Límite de calidad establecidos en la empresa James Brown Pharma.

Características en proceso de muestreo.

Los tipos de errores que se puede cometer en un proceso de inspección de calidad son los siguientes:

- a. **Error tipo I.** cuando rechazamos un producto en perfectas condiciones, basándonos en las especificaciones de calidad determinadas.

- b. **Error tipo II.** cuando aprobamos un producto cuando en la realidad no cumple con las especificaciones de calidad establecidas.

Dado esto, los errores ocasionan errores en la clasificación de aceptación o rechazo de los productos sometidos al muestreo, y genera errores en la inspección de calidad de la empresa.

ANSI-AMERICAN NATIONAL STANDARDS INSTITUTE

La organización (ANSI, 1918),(American National Standard Institute) que en español significa Instituto Nacional Estadounidense de Estándares. Es un instituto que se dedica a identificar y desarrollar estándares en base a normas para diferentes industrias de los EE.UU.

Los estándares ANSI son un referente mundial, adoptados por múltiples industrias para establecer criterios de calidad y desempeño en productos y servicios.. La visión principal es especificar estándares relevantes que aseguren la calidad, seguridad de servicios y productos.

ASQ-AMERICAN SOCIETY FRO QUALITY

Es la organización más grande del mundo expertos en calidad, misma que brinda certificaciones, capacitaciones y herramientas de Ingeniería relacionados a calidad para todo tipo de industrias. (ASQ, 2024)

NORMA ANSI/ASQ

La ANSI/ASQ son normas estadísticas empleadas para la inspección y control de calidad en diferentes industrias. La ANSI/ASQ Z1.9 Y Z1.4 son normas realizadas por la ASQ (American Society for Quality).

NORMA ANSI Z1.9 PARA MUESTREO DE ACEPTACIÓN POR VARIABLES

La tabla de muestreo por variables es una herramienta estándar utilizada para evaluar la calidad de un lote de productos mediante la medición y análisis de características clave.

NORMA ANSI Z1.4 PARA MUESTREO DE ACEPTACIÓN POR ATRIBUTOS

Es un estándar usado para evaluar defectos de calidad en un lote de productos terminados por medio del muestreo. Esta norma establece criterios de aceptación o rechazo, a su vez especifica un tamaño de muestra por lote.

Resultados esperados.

La situación actual de la compañía nos muestra 65 reclamos entre los fármacos lanzados en el primer trimestre del 2024 evidenciados en la tabla 6, identificamos que tenemos un proceso de inspección deficiente y el tamaño de muestra no tiene la capacidad de identificar defectos de calidad, en los resultados esperados podemos conocer la propuesta de estandarizar el proceso empleando la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 en el proceso de inspección de productos terminados y la propuesta inicial para estandarizar el proceso de inspección.

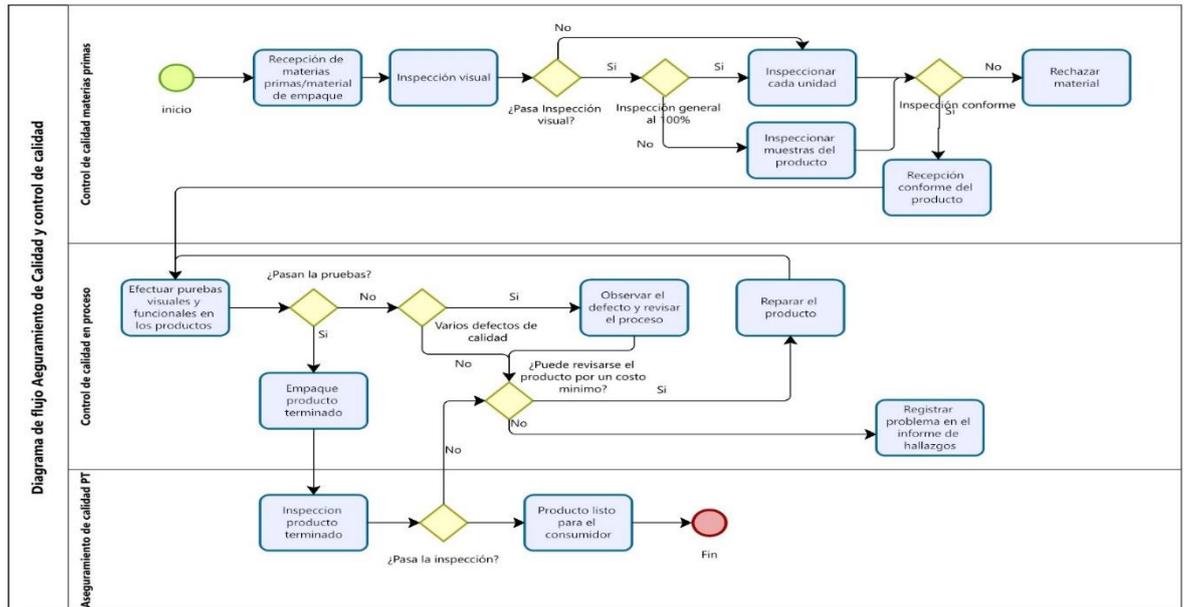
Acorde a esta normativa podremos determinar un tamaño de muestra estándar acorde al tamaño de lote de las formas farmacéuticas actuales. Cabe mencionar que, al realizar el análisis estadístico, levantamiento de la información descrito en el proceso actual se pudo identificar el flujo de muestreo, los inconvenientes que se mantienen a inicios del 2024.

Al emplear la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 pudimos determinar el tamaño de muestra específico para cada producto en base a su tamaño de lote, el objetivo es mejorar la calidad de los productos terminados, considerando los atributos a observar en la inspección visual del proceso, implementar la estandarización de herramientas que permitan mejorar el flujo del proceso de inspección, es importante decir que el personal podrá desempeñar de manera óptima el proceso de inspección de producto terminado.

Una vez estudiado cada punto de nuestro modelo operativo y planteada la propuesta sobre el empleo de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 en el desarrollo podremos implementar un procedimiento de operación estándar para el proceso de inspección.

Tabla 17

Propuesta actual Diagrama de flujo de inspección.



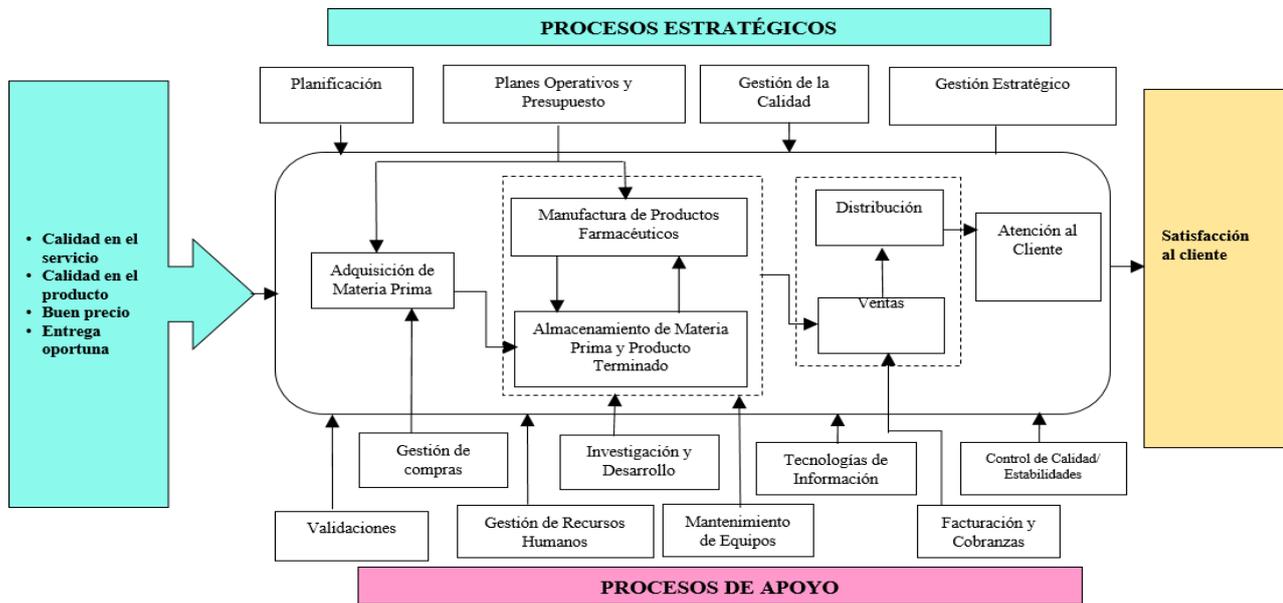
Powered by Logic Modeler

Nota: El diagrama de flujo actual nos permite identificar las actividades que fueron cambiadas y actividades que fueron eliminadas al aplicar la estandarización del proceso de inspección de productos terminados.

Como propuesta hablamos de implementar tabla de muestreo ANSI para determinar los tamaños de muestra para todo tamaño de lote, lo cual nos permitirá mejorar el tiempo en las actividades, también se propone implementar una tabla de tipificación de defectos para determinar hallazgos de calidad que se requieren en las operaciones, enfocadas en determinar la criticidad del defecto, permitiéndonos minimizar los reclamos de calidad de los clientes versus los hallazgos reales en el proceso.

Figura 16

Mapa de procesos a partir de la propuesta de mejora.



Nota: A continuación, es el proyecto que se ha venido trabajando de la mejor forma, para ello es importante dar seguimiento y control al cumplimiento del cronograma propuesto para todos los participantes en el proyecto actual.

Cronograma de actividades para la aplicación de la propuesta.

La implementación de dará a partir de julio 2024, después de realizar el primer piloto de acercamiento con la Gerencia de Calidad, para posterior realizar un cronograma de actividades para la implementación ver tabla 17, en la cual se detalla los recursos y el tiempo estimado para la implementación de la propuesta.

Tabla 18

Descripción de las actividades del cronograma del proyecto Julio 2024.

Cronograma del desarrollo del Proyecto Julio 2024	
Actividades	Descripción
Presentación de propuesta del proyecto	Consiste presentar la propuesta de estandarización a la empresa.
Aprobación de la propuesta del proyecto.	Se aprueba el proyecto, posterior al análisis contando con un acta de seguimiento.
Capacitación del POE	Deben asistir el personal de aseguramiento de calidad.
Cotización y adquisición de herramientas para implementación.	Se solicita cotizaciones de diferentes proveedores para adquirir estándares requeridos, se evaluar las más convenientes.
Seguimiento y ajustes del estudio	Hacer un seguimiento permanente del proceso.

Nota: Cronograma para la propuesta de estandarización describe en 5 actividades claves permitiendo un proceso más óptimo, si existe el compromiso de parte de la gerencia de calidad y la parte operativa se inicia actividad piloto julio 2024 posterior al cumplimiento de calificación de personal detallado en el capítulo II.

Análisis de costos

Un análisis de costo debe iniciar por la parte principal, cuanto puede costar la implementación de herramientas para la estandarización de un proceso de inspección, cuáles son los personajes involucrados y el gasto aplicado por la empresa para poder gestionar un proyecto de estudio que le permita estandarizar sus procesos, como objetivo de estudio y mejora continua para poder alcanzar una eficiencia en la calidad del producto, se evalúa el valor de mano de obra del inspector que cuenta en estos momento la compañía James Brown Pharma, lo podemos evidenciar en la **Tabla 19**.

Tabla 19

Costo mensual mano de obra de la empresa James Brown Pharma

RUBRO\EMPLEADO	Gerente de Operaciones	Jefe de Planta	Asistente	Operario 1	Operario 2	TOTAL
Salario Mínimo Vital (2024)	460,00	460,00	460,00	460,00	460,00	1380,00
Sueldo nominal	2200,00	600,00	600,00	460,00	460,00	3400,00
IESS Patronal (11,35%)	249,70	68,10	68,10	52,21	52,21	385,90
Décimo tercer sueldo (13)	183,33	50,00	50,00	38,33	38,33	283,33
Décimo cuarto sueldo (14)	38,33	38,33	38,33	38,33	38,33	115,00
Fondos de reserva	183,33	50,00	50,00	38,33	38,33	283,33
Vacaciones	91,67	25,00	25,00	19,17	19,17	141,67
Desahucio	45,83	12,50	12,50	9,58	9,58	70,83
Total, Mensual	2992,2	843,9	843,9	656,0	656,0	4680,07
Incremento	36,01%	40,66%	40,66%	42,60%	42,60%	39%
Costo Minuto	0,31	0,09	0,09	0,07	0,07	0,49
Costo Hora	18,70	5,27	5,27	4,10	4,10	29,25

Nota: Costo actual de mano de obra que intervienen en el proyecto, que es el equipo de trabajo con el propósito de estandarizar los procesos de la empresa James Brown Pharma.

CAPÍTULO IV

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

- En el diagnóstico ejecutado al proceso de inspección, con la utilización del método de recolección de datos, se pudo identificar que no existe un tamaño de muestra adecuado, se realiza un análisis de estadística descriptiva con la utilización de un diagrama de Pareto se identificó que no hay criterios de aceptación para determinar defectos de calidad, se emplea un diagrama de flujo y se observa que no existen procesos de inspección en la etapa final del producto terminado y se realiza un Diagrama de Bloques permitiendo identificar el recorrido de las actividades. Por lo antes expuesto, en el 2023 se fabricó un total de 182 lotes de productos de la forma farmacéutica líquidos y se encontró un total 34 hallazgos de calidad en el control del proceso., en este año no se receptaron quejas ni reclamos., en el primer semestre del 2024 se han fabricado 98 lotes de producto de capsulas blandas y se encontró 11 defectos de calidad en el control del proceso, en este primer semestre la empresa recepto 65 reclamos estos representan el 66% de productos fabricados a la fecha.
- Se realiza una evaluación de las operaciones de proceso en el área estudio, con la elaboración de diagramas de flujo, la cual permite identificar que en la dispensación final producto no se realiza un control de inspección. Para ello se considera la aplicación de la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 direccionada al “Procedimientos de Muestreo y tablas de Inspección por Atributos”, a partir de nuestro modelo operativo propuesto en la investigación. Se consideran el empleo de las tablas de muestro ANSI Z1.4 para determinar el tamaño de muestra en cada forma farmacéutica.

- La elaboración de procedimiento de operación estándar inicia con la necesidad de poseer información documentada para apoyar eficientemente las operaciones del proceso de inspección de productos terminados por atributos y tener la certeza de que se realicen según lo estipulado por la norma ISO 2859, y además contar con una tipificación de defectos, formatos y tablas de muestreo que permiten analizar, evaluar, tomar decisiones y garantizar la calidad del producto terminado.

Recomendaciones

- Es importante para la compañía establecer revisiones periódicas del indicador de productos inspeccionados anteriormente, con la finalidad de verificar el nivel de inspección aplicado y ejecutar la operación en consecuencia de este. Las revisiones se deben emplear de manera continua en la medida en que se presenten productos para inspeccionar, quejas o reclamos y determinar el nivel de inspección.

- En la estandarización de procesos de inspección es importante emplear normas que permitan medir y controlar parámetros orientados a la calidad de un producto, entre estas la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 bajo el título general de "Procedimientos de muestreo para inspección por atributos", misma que emplea parámetros establecidos de calidad permitiéndose obtener cambios significativos y económicos.

- La NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 se fundamenta en definir directrices para determinar tamaños de muestra y criterios de aceptación de calidad, para esto se debe inducir al personal para ejecutar cada una de las acciones de manera eficaz, se recomienda escoger personas con conocimientos robustos en calidad donde cada uno sean de gran aporte, se debe trabajar en identificar hallazgos de calidad menor, mayor y crítico que puedan afectar considerablemente la calidad del producto, estandarizar operaciones y herramientas de manera que puedan tomar decisiones puntuales en la aprobaciones del proceso de inspección, cabe recalcar que se puede enfocar a la aplicación en formas farmacéuticas más complejas tales como las de liberación retardada.

BIBLIOGRAFÍA

- ANSI, A. N. (19 de Octubre de 1918). *ANSI*. Obtenido de <https://www.ansi.org/about/introduction>
- ARCSA. (50 de 2019 de 2019). INSTRUCTIVO DESCRIPTIVO DE. En ARCSA. QUITO. Obtenido de Regulación, a la Agencia Nacional de: QUITO
- Asana, T. (08 de FEBRERO de 2024). *¿Qué es VSM y cómo se hace un Value Stream Mapping?* Recuperado el 22 de JUNIO de 2024, de Asana: <https://asana.com/es/resources/value-stream-mapping>
- ASQ. (11 de JULIO de 2024). *Sociedad Estadounidense para la Calidad*. Obtenido de <https://asq.org/about-asq/how-we-do-it>
- BELTECH, A. (2024). *Bandas sintéticas*. Recuperado el 05 de Junio de 2024, de AMMERAAL BELTECH: <https://www.ammeraalbeltech.com/es-es/productos/bandas-sinteticas/>
- CASTRO, J. (18 de AGOSTO de 2022). *CASTRO, JULIO*. Obtenido de <https://blog.corponet.com/estandarizacion-de-procesos-y-sus-5-beneficios-principales>
- Claudia Velasco. (27 de JULIO de 2023). *Control de procesos en la industria farmacéutica: La clave para prevenir errores y garantizar la calidad*. Obtenido de <https://cercal.cl/envinculo/proceso-en-la-industria/#:~:text=El%20control%20de%20procesos%20en,de%20medicamentos%20defectuosos%20o%20inseguros.>
- CULTURE, S. (29 de JUNIO de 2024). *Breve guía para la producción por lotes*. Obtenido de <https://safetyculture.com/es/temas/operaciones-de-manufactura/produccion-por-lotes/>
- Dirks, B. (2022). *Análisis y optimización de procesos*. Recuperado el 5 de Julio de 2024, de REFA International.: <https://refa-international.com/es/asesoramiento-refa/analisis-y-optimizacion-de-procesos>

- Dirks, B. (2022). *REFA International*. Recuperado el 11 de Abril de 2024, de Análisis y optimización de procesos: <https://refa-international.com/es/asesoramiento-refa/analisis-y-optimizacion-de-procesos>
- EDUCAWEB. (18 de AGOSTO de 2021). *INSPECTORES DE CALIDAD*. Obtenido de <https://www.educaweb.com/profesion/inspector-control-calidad-799/>
- España, T. M. (13 de Diciembre de 2021). *Takt Time: ¿qué es, en qué consiste y cómo se calcula?* Recuperado el 02 de Julio de 2024, de Toyota Material Handling.: <https://blog.toyota-forklifts.es/takt-time-que-es>
- Etecé, E. (2024). *Layout*. Recuperado el 30 de Junio de 2024, de Enciclopedia Concepto: <https://concepto.de/layout/#ixzz8ehKhh5RL>
- Gajardo, M. R. (14 de Octubre de 2023). *Estandarizacion y Productividad*. Obtenido de <https://blog.marceloreyes.com/2023/10/estandarizacion-y-productividad.html>
- GARCIA, J. P., & TUTASI, W. X. (2021). *UNIVERSIDAD POLITÉCNICA SALESIANA SEDE GUAYAQUIL*. Recuperado el 11 de ABRIL de 2024, de OPTIMIZACIÓN DE LOS PROCESOS DE PRODUCCIÓN DE MAQUINARIAS Y EQUIPOS INDUSTRIALES EN UNA EMPRESA METALMECÁNICA, MEDIANTE LA APLICACIÓN DE LA MANUFACTURA ESBELTA: <https://dspace.ups.edu.ec/bitstream/123456789/21488/1/UPS-GT003546.pdf>
- LEANKAIZEN.ES. (2024). *SMED como palanca de agilidad en tus operaciones*. Recuperado el 14 de Mayo de 2024, de LEANKAIZEN.ES: <https://www.leankaizen.es/smed/>
- MOLINARO. (2024). *BANDAS TRANSPORTADORAS SINTÉTICAS AMMERAAL BELTECH*. Recuperado el 14 de Mayo de 2024, de MOLINARO: <https://molinaro.com.ec/pf/bandas-transportadoras-sinteticas/>
- NormasISO.org. (01 de ENERO de 2024). *NormasISO.org (2024)*. Obtenido de <https://normasiso.org/norma-iso-2859/>

- Pablos, V. d. (23 de mayo de 2023). *TRAZA healthy consumers*. Obtenido de El producto alimenticio antes de su comercialización: <https://www.traza.net/2023/05/23/producto-alimenticio/>
- Riofrío, M. A. (27 de Febrero de 2017). EL MÉTODO DE LAS 5S: SU APLICACIÓN. *ARTÍCULO DE REFLEXIÓN*, 170. Recuperado el 05 de Junio de 2024, de <https://biblat.unam.mx/hevila/ResnonverbaGuayaquil/2017/vol7/no1/10.pdf>
- Riofrío, M. A. (2017 de Febrero de 29). *EL MÉTODO DE LAS 5S: SU APLICACIÓN*. Recuperado el 03 de Junio de 2024, de Universidad Tecnológica ECOTEC: <https://biblat.unam.mx/hevila/ResnonverbaGuayaquil/2017/vol7/no1/10.pdf>
- Rioja, U. I. (2024). *La importancia de la mejora de procesos en una compañía*. Recuperado el 22 de JUNIO de 2024, de UNIR REVISTA: <https://www.unir.net/empresa/revista/mejora-procesos-optimizacion/>
- Ron-Valenzuela, P. T.-V. (2021). Gestión y control de riesgos laborales en la fabricación de tapas de filtros de combustible y aceite. *Springer, Cham*, 279-286.
- Sadepsa, Q. c. (16 de ENERO de 2023). *3 Tipos de Inspección de Calidad y Cómo Utilizarlas*. Obtenido de <https://es.linkedin.com/pulse/3-tipos-de-inspecci%C3%B3n-calidad-y-c%C3%B3mo-utilizarlas-qualitysadepsa>
- Sadepsa, Q. c. (16 de enero de 2023). *3 Tipos de Inspección de Calidad y Cómo Utilizarlas*. Obtenido de <https://es.linkedin.com/pulse/3-tipos-de-inspecci%C3%B3n-calidad-y-c%C3%B3mo-utilizarlas-qualitysadepsa>
- SafetyCulture. (15 de ENERO de 2024). *Inspeccion de productos*. Obtenido de <https://safetyculture.com/es/manufacturacion/>
- Technology, E. K. (1 de Septiembre de 2022). *Fabricación por pedido (Make To Order)*. Recuperado el 13 de Mayo de 2024, de TIC.PORTAL: <https://www.ticportal.es/glosario-tic/fabricacion-pedido-make-order>
- UNIDAS, N. (s.f.). *NACIONES UNIDAS*. Recuperado el 11 de ABRIL de 2024, de Acerca de Microempresas y Pymes: <https://www.cepal.org/es/temas/pymes/acerca-microempresas-pymes>

WORLDSYS. (16 de 2023 de 2023). *Normas ISO: El beneficio de estandarizar procesos.*

Obtenido de <https://www.worldsys.co/normas-iso-el-beneficio-de-estandarizar-procesos/>

ANEXOS

Anexo 1

Plan de socialización

PROCESO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL DEL BORRADOR DEL ESTUDIO DE IMPACTO AMBIENTAL EXPOST DE LA EMPRESA JAMES BROWN

La Empresa James Brown Pharma C.A como proponente, en cumplimiento al Reglamento de Aplicación de los Mecanismos de Participación Social establecidos en la Ley de Gestión Ambiental y Ordenanza Metropolitana N° 404, invitan al público en general a participar del Proceso de Participación Social del Borrador del Estudio de Impacto Ambiental Expost de la Empresa James Brown Pharma, ubicado en la Avenida Interoceánica Km 23 ½ sector El Rosal. El cronograma de actividades del Proceso de Participación Social es el siguiente:

MECANISMO DE PARTICIPACIÓN SOCIAL	LUGAR	FECHA	HORA	ACTIVIDADES PREVISTAS PARA PÚBLICO EN GENERAL
<i>Audiencia de Presentación Pública</i>	Lugar: Comedor de la Empresa James Brown Pharma Avenida Interoceánica Km 23 ½ sector El Rosal	20 de octubre de 2016	17h30	Asistencia y participación con observaciones y comentarios
<i>Centro de información Pública</i>	Lugar: Entrada de la Empresa James Brown Pharma Avenida Interoceánica Km 23 ½ sector El Rosal	Desde el 12 de octubre al 06 de octubre de 2016	Desde las 08h00 a 16h00	Asistencia y participación con observaciones y comentarios
<i>Información Digital del EsIA y PMA</i>	En la página web del proponente http://www.jamesbrownpharma.com/	Desde el 12 octubre al 27 de octubre de 2016		Asistencia y participación con observaciones y comentarios
<i>Medio adicional de recepción de observaciones y comentarios</i>	m.bedon.facilitador.mae@gmail.com	Desde el 13 octubre al 27 de octubre de 2016		Emisión de observaciones y comentarios

La farmacéutica James Brown Pharma C.A. planta Pífo está ubicada en la Av. Interoceánica Km 23 ½ sector El Rosal en la parroquia Pífo. La planta se dedica a la elaboración de productos farmacéuticos inyectables, cápsulas blandas y jeringas pre llenadas para uso humano.

Esperamos contar con su valiosa presencia, y a la vez solicitamos de la manera más comedida difundir esta información dentro de su comunidad.

Anexo 2

Descripción perfil de puesto

		DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PUESTO	
IDENTIFICACIÓN			
PUESTO DE TRABAJO:	INSPECTOR DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	VERSIÓN:	01
GERENCIA:	GERENCIA DEL SISTEMA DE CALIDAD	ESCALA LABORAL:	INSPECTOR
DEPARTAMENTO:	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	LÍNEA DE PRODUCCIÓN/FORMA FARMACEUTICA:	N/A
ÁREA:	ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
ENTORNO LABORAL			
REPORTA A:	JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
SUBORDINADOS:	N/A		
REEMPLAZADO POR:	ASISTENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
REEMPLAZA A:	ASISTENTE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD		
HORARIO DE TRABAJO:	Turno: 07h30 - 15h00 Horario extra: De acuerdo a los requerimientos.		
COMPETENCIAS BÁSICAS			
<i>Nivel de estudios, experiencia y competencias requerida para desempeñar adecuadamente el puesto</i>			
FORMACIÓN BÁSICA:	Tecnología Industrial, Química, Alimentos, Comercial		
DESEABLE:	Conocimiento de herramientas de Gestión de Calidad.		
IDIOMA	Español, Inglés (básico)		
CONOCIMIENTOS ESPECÍFICOS	Conocimiento en BPC, Buenas Prácticas de Manufactura, Buenas Prácticas de Documentación, Buenas de Distribución y Almacenamiento.		
CONOCIMIENTOS COMPLEMENTARIOS	Conocimientos en normativas de OMS, nacionales e internacionales relacionadas a las actividades que desarrolla.		
EXPERIENCIA	Mínimo 6 meses como inspector a operación producción o área de Aseguramiento de Calidad		
MANEJO DE PROGRAMAS DE COMPUTACIÓN:	Microsoft Office, Internet/Intranet, Paquetes estadísticos		
PERFIL DE COMPETENCIAS			
COMPETENCIAS GENERALES:			
		Nivel Desarrollo	
		Alto (90 - 100)%	Bajo (50 - 69)%
		Medio (70 - 89)%	
Toma de Decisiones	Se define como la capacidad para analizar metodológicamente situaciones y generar alternativas o definir situaciones.		X
Visión Estratégica	Hace referencia a la capacidad de analizar el entorno Global y para estructurar y generar alternativas innovadoras que aporten a la eficiencia operacional		X
Planificación	Capacidad para determinar en forma eficaz las fines, etapas, metas y prioridades para la consecución de los objetivos a través del desarrollo de los planes de acción incluyendo los recursos necesarios y los sistemas de control.		X
Ejecución	Hace referencia a la realización de los planes y proyectos planteados así como del manejo de situaciones imprevistas asistiendo su gestión a través de indicadores de Gestión.		X
Administración de costos	Habilidad para optimizar el uso racional de los recursos y controlar los Costos Operacionales		X
Desarrollo de Otros	Se define como el compromiso como líder en el desarrollo integral de sus equipos de trabajo y la generación de ambientes que favorezcan la eficiencia operacional		X
Liderazgo	Conjunto de habilidades gerenciales orientadas, que un individuo tiene para influir en la manera de ser o actuar de las personas en su grupo de trabajo, con la finalidad que el equipo trabaje con entusiasmo hacia el logro de sus metas y objetivos		X
COMPETENCIA ORGANIZACIONES:			
		Nivel Desarrollo	
		Alto (90 - 100)%	Bajo (50 - 69)%
		Medio (70 - 89)%	
Orientación al Resultado:	Hace referencia al direccionamiento de las acciones hacia el logro de los resultados esperados, gerenciando los recursos disponibles y cumpliendo los compromisos adquiridos	X	
Vocación Hacia el servicio:	Es la disposición de actuar, sentir y/o pensar de acuerdo a las necesidades del cliente para lo cual dirige todas sus acciones como estrategia garantizando así la satisfacción de los mismos	X	
Compromiso Organizacional:	Se refiere a defender y promulgar los intereses de la organización como si fueran propios	X	
Promoción del Cambio:	Es la capacidad para enfrentarse con flexibilidad y versatilidad a situaciones nuevas para aceptar positiva y constructivamente	X	
COMPETENCIAS FUNCIONALES:			
		Nivel Desarrollo	
		Alto (90 - 100)%	Bajo (50 - 69)%
		Medio (70 - 89)%	
Planificación y Control:	Capacidad para determinar en forma eficaz las fines, etapas, metas y prioridades para la consecución de los objetivos a través del desarrollo de los planes de acción incluyendo los recursos necesarios y los sistemas de control.		X
Trabajo en Equipo:	Implica la intención de colaborar y cooperar con otros, formar parte del grupo, trabajar junto como lo oportuno a hacerlo individual y competitivamente	X	
Compromiso con la Mejora Continua	Hace referencia a la apropiación teórico-práctico de los sistemas de gestión	X	
Atención y Concentración	Se define como la habilidad para centrarse en su labor y no dispersarse por los cambios de su entorno	X	
Integridad	Estar dispuesto a actuar honestamente incluso en negociaciones difíciles. Las acciones deben ser consistentes con lo que dice	X	
Confianza	Es la capacidad de generar confianza entre sus pares y superiores para el cumplimiento de su función.	X	
Confidencialidad	Es la capacidad de mantener reserva en la información confidencial y decisiones de la empresa	X	



DESCRIPCIÓN Y PERFIL DEL PUESTO

PROPOSITO DEL PUESTO

Breve descripción de la razón de ser del cargo en la organización. Se expresa en términos del Qué se hace, De acuerdo con qué y Para qué se hace.

La persona que ocupa el cargo hace las siguientes actividades:

- Manejo y clasificación de las devoluciones, conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de clasificar y dar respuestas oportunas a clientes internos de acuerdo a las conclusiones de cada caso.
- Gestión de contramuestras de producto terminada, conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de asegurar su correcto almacenamiento y tener a disposición de las muestras de referencia para ensayos futuros de comprobación que requieran efectuarse.
- Inspección de producto en diferentes fases, conforme a los lineamientos internos, con el objetivo de evaluar características del producto y comparar los resultados con requisitos especificados para establecer si se alcanza la conformidad para cada característica.

RESPONSABILIDADES DEL PUESTO

TAREA Y/O FUNCIONES QUE REALIZA EN EL PUESTO

- Cumplir con todo lo detallado en el Reglamento Interno de Trabajo
- Cumplir con los Procedimientos y Políticas de Seguridad, Salud y Ambiente
- Cumplir con los Procedimientos Internos del Sistema de Calidad de James Brown Pharma y todas las Normativas Regulatorias vigentes tanto para la línea Humana como Veterinaria
- Cumplimiento de las Buenas Prácticas de: Manufactura, Laboratorio, Distribución y Almacenamiento
- Resguardar los datos récord
- Realizar inspecciones de producto en diferentes fases
- Realizar revisión y clasificación de devoluciones.
- Realizar gestión de contramuestras
- Elaboración de indicadores de acuerdo a las actividades relacionadas
- Mantener la confidencialidad de los documentos generados en el departamento
- Participar activamente en inspecciones.
- Participar en actividades asignadas derivadas de los comités de calidad de la compañía
- Y aquellos aspectos que la Empresa los requiera.

LIMITACIONES DE RESPONSABILIDADES

Decisiones que el ocupante del puesto no puede realizar o requiere autorización del superior inmediato.

Toma decisiones en temas críticos o de alto impacto. Realizar actividades inherentes a otros departamentos. Asignar presupuesto a las áreas. Intervención en la selección de nuevo personal. Asignar permisos a los colaboradores de la empresa.

ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Cargo: Jefe de Recursos Humanos	Cargo: Jefe de Aseguramiento de Calidad	Cargo: Gerente del Sistema de Calidad
Firma: <i>O. Ramirez</i>	Firma: <i>Alvarado</i>	Firma: <i>D. Suarez</i>
Fecha: 2022-11-01	Fecha: 2022-11-01	Fecha: 2022-11-01

ACEPTACIÓN DEL PUESTO

Sección para ser llenada por el colaborador

Yo _____, con número de cédula _____, por medio de la presente

confirmando que he leído, entiendo y acepto todas las actividades y responsabilidades que implica el cargo, además me comprometo a ejecutarlas con toda la ética,

responsabilidad y profesionalismo del caso.

Firma: _____

Fecha: _____

Anexo 3

Calificación de personal 1

 <p>CONFIDENCIAL</p>	CALIFICACIÓN PERSONAL		Revisión: 02
	Departamento: Aseguramiento de Calidad	FOR-ASC-075/ I-POE-ASC-036	Página: 1 de 1

NOMBRE DEL EVALUADO: Jorge Jaramillo	DEPARTAMENTO/ ÁREA: Aseguramiento de Calidad	FECHA: 2022-05-17
--	--	-----------------------------

1. Resultados:

ETAPA	RESULTADO	
	Documentación (marque con x la existencia del documento)	
I	Perfil del puesto	x
	Descripción del puesto	x
	Inducción	x

ETAPA	PUNTUACIÓN OBTENIDA	RESULTADOS APROBADO/ NO APROBADO)
II	10	APROBADO
III	10	APROBADO
IV	10	APROBADO
TOTAL	10	APROBADO

2. Dictamen:

Calificado: Si No Fecha de próxima revisión: 2024-05-17

3. Notificación personal:

NOMBRE: Jorge Jaramillo **FIRMA / FECHA:** J. Jaramillo / 2022-05-17

4. Observaciones:

Cargo: Inspector de Aseguramiento de Calidad. Calificación realizada en : Proceso de inspección Gráneos, proceso de inspección producto terminado, manejo de devoluciones y manejo de contramuestras.

Realizado por (Firma/Fecha): <i>D. Pérez / 2022-05-17</i>	Revisado por (Firma/Fecha): <i>O. Benítez 2022-05-17</i>	Revisado por (Firma/Fecha): <i>A. Alvarado</i>	Aprobado por (Firma/Fecha): <i>D. Ramos 2022-05-17</i>
Cargo: Analista de Aseguramiento de Calidad	Cargo: Jefe de Recursos Humanos <i>2022-05-17</i>	Cargo: Jefe de Aseguramiento de Calidad <i>2022-05-17</i>	Cargo: Gerente de Sistema de Calidad

Anexo 4

calificación de personal 2

 <p>JAMES BROWN PHARMA CONFIDENCIAL</p>	CALIFICACIÓN PERSONAL		Revisión: 02
	Departamento: Aseguramiento de Calidad	FOR-ASC-075/ I-POE-ASC-036	Página: 1 de 1

NOMBRE DEL EVALUADO: Maria Olivia Peñaherrera	DEPARTAMENTO/ ÁREA: Aseguramiento de Calidad	FECHA: 2021-12-28
---	--	-----------------------------

1. Resultados:

ETAPA	RESULTADO	
	Documentación (marque con x la existencia del documento)	
I	Perfil del puesto	x
	Descripción del puesto	x
	Inducción	x

ETAPA	PUNTUACIÓN OBTENIDA	RESULTADOS APROBADO/ NO APROBADO)
II	10	APROBADO
III	10	APROBADO
IV	10	APROBADO
TOTAL	10	APROBADO

2. Dictamen:

Calificado: Si No Fecha de próxima revisión: 2023-12-28

3. Notificación personal:

NOMBRE: Maria Olivia Peñaherrera **FIRMA / FECHA:** M. Peñaherrera / 2021-12-28

4. Observaciones:

Cargo: Asistente de Aseguramiento de Calidad. Calificación realizada en los procesos de: Proceso de inspección gráneles, proceso de inspección producto terminado, manejo de devoluciones, manejo de contramuestras, gestión documental

Realizado por (Firma/Fecha): <u>D. Mollocana</u> <u>2021-12-28</u>	Revisado por (Firma/Fecha): <u>O. Peñaherrera</u> <u>2021-12-28</u>	Revisado por (Firma/Fecha): <u>Alegria</u> <u>2021-12-28</u>	Aprobado por (Firma/Fecha): <u>Draun</u> <u>2021-12-28</u>
Cargo: Analista de Aseguramiento de Calidad	Cargo: Jefe de Recursos Humanos	Cargo: Jefe de Aseguramiento de Calidad	Cargo: Gerente de Sistema de Calidad

Anexo 5

Registro de Control de inspección Cápsulas

PRODUCTO	FORMA FARMACÉUTICA	LOTE	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REAL	FECHA	MUESTRA
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2309034	Caja x 20 Cápsulas	29742	2024-01-02	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2310189	Caja x 20 Cápsulas	14843	2024-01-04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2310190	Caja x 20 Cápsulas	14805	2024-01-04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311233	Caja x 20 Cápsulas	14718	2024-01-04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311315	Caja x 20 Cápsulas	16647	2024-01-08	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311342	Caja x 20 Cápsulas	13786	2024-01-09	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2310158	Caja x 20 Cápsulas	14743	2024-01-09	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311318	Caja x 20 Cápsulas	14591	2024-01-11	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2310157	Caja x 20 Cápsulas	13884	2024-01-15	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H23020551	Caja x 20 Cápsulas	3845	2024-01-16	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2310159	Caja x 20 Cápsulas	14784	2024-01-16	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2310167	Caja x 50 Cápsulas	5978	2024-01-18	300
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2310168	Caja x 50 Cápsulas	5974	2024-01-19	300
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2311329	Caja x 30 Cápsulas	9910	2024-01-22	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311334	Caja x 20 Cápsulas	13336	2024-01-22	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311234	Caja x 20 Cápsulas	14524	2024-02-01	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311256	Caja x 20 Cápsulas	14795	2024-02-02	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311257	Caja x 20 Cápsulas	12900	2024-02-05	240
VITAMINA E	Capsulas Blandas	H2311135	Caja x 30 Cápsulas	4721	2024-02-06	270
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2310170	Caja x 50 Cápsulas	5979	2024-02-06	300
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312341	Caja x 20 Cápsulas	16365	2024-02-14	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312373	Caja x 20 Cápsulas	14696	2024-02-14	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311272	Caja x 20 Cápsulas	29808	2024-02-14	240

PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311319	Caja x 20 Cápsulas	14764	2024-02- 15	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311269	Caja x 20 Cápsulas	14895	2024-02- 15	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312335	Caja x 20 Cápsulas	13253	2024-02- 20	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2401422	Caja x 20 Cápsulas	19301	2024-02- 21	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312344	Caja x 20 Cápsulas	8632	2024-02- 21	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312340	Caja x 20 Cápsulas	29560	2024-02- 21	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311270	Caja x 20 Cápsulas	14404	2024-02- 21	240
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2311330	Caja x 30 Cápsulas	9872	2024-02- 22	270
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2312379	Caja x 50 Cápsulas	5943	2024-02- 26	300
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311319	Caja x 20 Cápsulas	14764	2024-02- 26	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312345	Caja x 20 Cápsulas	14922	2024-02- 26	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2311320	Caja x 20 Cápsulas	13885	2024-02- 29	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2312380	Caja x 50 Cápsulas	5962	2024-02- 29	300
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2401402	Caja x 50 Cápsulas	5571	2024-02- 29	300
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2401401	Caja x 30 Cápsulas	9861	2024-03- 05	270
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2402432	Caja x 30 Cápsulas	9154	2024-03- 06	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2312371	Caja x 20 Cápsulas	14820	2024-03- 12	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	h2312372	Caja x 20 Cápsulas	14955	2024-03- 15	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402495	Caja x 20 Cápsulas	14571	2024-03- 18	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402494	Caja x 20 Cápsulas	14619	2024-03- 20	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402493	Caja x 20 Cápsulas		2024-03- 21	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2401465	Caja x 20 Cápsulas	9269	2024-03- 25	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402565	Caja x 20 Cápsulas	14738	2024-03- 26	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402566	Caja x 20 Cápsulas	14524	2024-04- 04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403587	Caja x 20 Cápsulas	14474	2024-04- 10	240

PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2401400	Caja x 20 Cápsulas	29190	2024-04- 10	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2402564	Caja x 50 Cápsulas	5983	2024-04- 11	300
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2402563	Caja x 50 Cápsulas	5938	2024-04- 11	300
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2401403	Caja x 20 Cápsulas	29735	2024-04- 12	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402496	Caja x 20 Cápsulas	7466	2024-04- 17	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402496	Caja x 20 Cápsulas	23808	2024-04- 19	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403598	Caja x 20 Cápsulas	14510	2024-04- 19	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402568	Caja x 20 Cápsulas	14562	2024-04- 19	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403585	Caja x 20 Cápsulas	14389	2024-04- 22	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402567	Caja x 20 Cápsulas	10402	2024-05- 01	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403586	Caja x 20 Cápsulas	14477	2024-05- 01	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403600	Caja x 20 Cápsulas	29450	2024-05- 06	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402492	Caja x 20 Cápsulas	14723	2024-05- 07	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403599	Caja x 20 Cápsulas	14935	2024-05- 08	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403588	Caja x 20 Cápsulas	14296	2024-05- 08	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403589	Caja x 20 Cápsulas	14610	2024-05- 08	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2402433	Caja x 50 Cápsulas	4892	2024-05- 09	300
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2403508	Caja x 30 Cápsulas	9162	2024-05- 09	270
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2404611	Caja x 30 Cápsulas	9799	2024-05- 09	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403584	Caja x 20 Cápsulas	10113	2024-05- 13	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2402554	Caja x 20 Cápsulas	29207	2024-05- 13	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403590	Caja x 20 Cápsulas	10336	2024-05- 14	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2402433	Caja x 50 Cápsulas	4861	2024-05- 14	300
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403616	Caja x 20 Cápsulas	9393	2024-05- 14	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404668	Caja x 20 Cápsulas	14696	2024-05- 15	240

PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403618	Caja x 20 Cápsulas	13631	2024-05- 15	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404670	Caja x 20 Cápsulas	14788	2024-05- 16	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404613	Caja x 20 Cápsulas	2430	2024-05- 18	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404694	Caja x 20 Cápsulas	29499	2024-05- 20	240
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2405828	Caja x 30 Cápsulas	717	2024-05- 29	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403674	Caja x 20 Cápsulas	14572	2024-05- 29	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404743	Caja x 20 Cápsulas	7876	2024-05- 30	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403590	Caja x 20 Cápsulas	1280	2024-05- 31	240
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2405828	Caja x 30 Cápsulas	1800	2024-06- 03	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403675	Caja x 20 Cápsulas	14783	2024-06- 05	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404669	Caja x 20 Cápsulas	13642	2024-06- 05	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2403590	Caja x 20 Cápsulas	8828	2024-06- 06	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404747	Caja x 20 Cápsulas	14741	2024-06- 11	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2405753	Caja x 20 Cápsulas	27796	2024-06- 13	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2405832	Caja x 20 Cápsulas	8664	2024-06- 17	240
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2405828	Caja x 30 Cápsulas	4065	2024-06- 19	270
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2405752	Caja x 30 Cápsulas	9727	2024-06- 26	270
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2404612	Caja x 30 Cápsulas	9175	2024-07- 01	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404681	Caja x 20 Cápsulas	29694	2024-07- 02	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2405826	Caja x 20 Cápsulas	14598	2024-07- 04	240
VITAMINA E	Cápsulas Blandas	H2405712	Caja x 30 Cápsulas	9695	2024-07- 04	270
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2404746	Caja x 20 Cápsulas	14123	2024-07- 04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2405826	Caja x 20 Cápsulas	14465	2024-07- 04	240
PARACETAMOL 400mg	Cápsulas Blandas	H2405823	Caja x 20 Cápsulas	14757	2024-07- 10	240
IBUPROFENO 600mg	Cápsulas Blandas	H2406912	Caja x 50 Cápsulas	5879	2024-07- 16	300

Nota: Elaboración propia.

Anexo 6

Registro de Control de Inspección Líquidos

PRODUCTO	FORMA FARMACEÚTICA	LOTE	PRESENTACIÓN	CANTIDAD REAL	FECHA	MUESTRA
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2301200	1000mL	2278	2023-01-31	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2301200	1000mL	2148	2023-02-10	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2301078	400mL	5634	2023-02-10	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2301077	400mL	5631	2023-02-10	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2301079	400mL	5635	2023-02-14	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2302089	400mL	5858	2023-02-15	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2301123	400mL	5616	2023-02-16	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2301080	400mL	5626	2023-02-16	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2301144	400mL	5647	2023-02-16	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2301122	400mL	5624	2023-02-16	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2302145	400mL	5641	2023-03-01	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2302090	400mL	5850	2023-03-01	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2303146	400mL	5619	2023-03-02	27

Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2302201	1000mL	2281	2023-03-02	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2302125	400mL	5621	2023-03-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2302124	400mL	5627	2023-03-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2302081	400mL	5643	2023-03-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2302082	400mL	5639	2023-03-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2302091	400mL	5865	2023-03-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2302163	400mL	5647	2023-03-03	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2302201	1000mL	2232	2023-03-07	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2302127	400mL	5652	2023-03-08	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2302126	400mL	5643	2023-03-08	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2302163	400mL	5630	2023-03-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2302164	400mL	5658	2023-03-13	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303165	400mL	5627	2023-03-21	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303166	400mL	5664	2023-03-21	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2303202	1000mL	2279	2023-03-23	18

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303169	400mL	5628	2023-03-28	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303167	400mL	5642	2023-03-28	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303168	400mL	5663	2023-03-28	27
Alcohol Antibacterial	LIQUIDO	H2303008	100mL	2490	2023-03-31	30
Alcohol Antibacterial	LIQUIDO	H2303008	100mL	2477	2023-04-06	30
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2303167	400mL	5642	2023-04-06	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2303083	400mL	5642	2023-04-12	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2303129	400mL	5675	2023-04-27	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2303131	400mL	5676	2023-04-28	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2304203	1000mL	2280	2023-04-29	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2303130	400mL	5571	2023-05-04	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2304204	1000mL	2280	2023-05-05	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304148	400mL	5693	2023-05-08	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304132	400mL	5672	2023-05-08	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304147	400mL	5665	2023-05-08	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305086	400mL	5646	2023-05-08	27

Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2304203	1000mL	2176	2023-05-09	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305085	400mL	5653	2023-05-09	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2304204	1000mL	2108	2023-05-11	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305084	400mL	5632	2023-05-17	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305149	400mL	5654	2023-05-17	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304133	400mL	5675	2023-05-17	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304134	400mL	5666	2023-05-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2304135	400mL	5667	2023-05-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305137	400mL	5641	2023-05-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305138	400mL	5637	2023-05-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2305171	400mL	5643	2023-06-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2305170	400mL	5630	2023-06-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2305172	400mL	5639	2023-06-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305150	400mL	5664	2023-06-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305152	400mL	5674	2023-06-09	27

Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305151	400mL	5655	2023-06-09	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305137	400mL	5637	2023-06-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2305136	400mL	5641	2023-06-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2305092	400mL	5915	2023-06-14	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305088	400mL	5651	2023-06-20	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305087	400mL	5619	2023-06-20	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2305089	400mL	5644	2023-06-20	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2305205	1000mL	2279	2023-06-21	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2305094	400mL	5905	2023-06-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2305093	400mL	5875	2023-06-22	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2306090	400mL	5646	2023-06-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2306139	400mL	5658	2023-06-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2306140	400mL	5684	2023-06-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2306173	400mL	5656	2023-06-24	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2306174	400mL	5693	2023-06-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2306175	400mL	5661	2023-06-24	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2306206	1000mL	2273	2023-06-27	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2306207	1000mL	2280	2023-06-28	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2306208	1000mL	2279	2023-06-30	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307153	400mL	5641	2023-07-08	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307141	400mL	5661	2023-07-08	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307154	400mL	5669	2023-07-14	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307176	400mL	5642	2023-07-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307177	400mL	5660	2023-07-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307142	400mL	5662	2023-07-19	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307178	400mL	5642	2023-07-19	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307179	400mL	5677	2023-07-20	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2306209	1000mL	2279	2023-07-22	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307180	400mL	5648	2023-07-22	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307181	400mL	5673	2023-07-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307182	400mL	5675	2023-07-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307183	400mL	5677	2023-07-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307184	400mL	5645	2023-07-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307186	400mL	5664	2023-07-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307185	400mL	5674	2023-07-24	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307187	400mL	5674	2023-07-25	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2307188	400mL	5650	2023-07-26	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307155	400mL	5632	2023-07-26	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307156	400mL	5647	2023-08-02	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2306209	1000mL	2225	2023-08-08	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307143	400mL	5673	2023-08-08	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307144	400mL	5696	2023-08-08	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2307091	400mL	5646	2023-08-10	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2307092	400mL	5660	2023-08-14	27

Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307157	400mL	5656	2023-08-14	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2307158	400mL	5672	2023-08-16	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2307213	1000mL	2266	2023-08-22	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2307211	1000mL	2266	2023-08-22	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2307210	1000mL	2268	2023-08-22	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2307212	1000mL	2264	2023-08-22	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2308146	400mL	5640	2023-08-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2308145	400mL	5696	2023-08-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308191	400mL	5636	2023-08-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308192	400mL	5644	2023-08-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2308145	400mL	5672	2023-08-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308189	400mL	5649	2023-08-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308190	400mL	5631	2023-08-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308193	400mL	5633	2023-08-29	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308194	400mL	5641	2023-08-30	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308195	400mL	5623	2023-08-30	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2308214	1000mL	2264	2023-09-01	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2308196	400mL	5612	2023-09-01	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2306175	400mL	5651	2023-09-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2309002	400mL	5642	2023-09-14	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2308147	400mL	5526	2023-09-14	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2309003	400mL	5633	2023-09-14	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2308148	400mL	5670	2023-09-14	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2309009	400mL	5652	2023-09-15	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2309006	400mL	5884	2023-09-18	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2309011	400mL	5616	2023-09-20	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2309031	400mL	5668	2023-09-20	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2309007	400mL	5850	2023-09-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2309004	400mL	5606	2023-09-28	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2309005	400mL	5606	2023-09-28	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2309008	400mL	5835	2023-09-28	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2309037	1000mL	2262	2023-10-06	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2309059	1000mL	2265	2023-10-06	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2309060	1000mL	2269	2023-10-06	18
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2309012	400mL	5547	2023-10-14	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2309030	400mL	5585	2023-10-14	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310123	400mL	5632	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310098	400mL	5603	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310121	400mL	5639	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310124	400mL	5626	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310120	400mL	5620	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310097	400mL	5599	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310122	400mL	5597	2023-10-23	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2310125	400mL	5635	2023-10-23	27

Alcohol Antibacterial	LIQUIDO	H2303008	100mL	2467	2023-10-24	30
Alcohol Antibacterial	LIQUIDO	H2303008	100mL	2420	2023-10-24	30
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310140	400mL	5600	2023-10-25	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310141	400mL	5620	2023-10-25	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310161	400mL	5608	2023-10-26	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310162	400mL	5628	2023-10-26	27
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2310074	1000mL	2272	2023-10-31	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2310075	1000mL	2272	2023-11-08	18
Cloruro de Magnesio Natural	LIQUIDO	H2310074	1000mL	2271	2023-11-08	18
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311218	400mL	5599	2023-11-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310163	400mL	5609	2023-11-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2310164	400mL	5616	2023-11-10	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311219	400mL	5608	2023-11-13	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311276	400mL	5616	2023-11-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311216	400mL	5615	2023-11-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311217	400mL	5617	2023-11-18	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311216	400mL	5617	2023-11-18	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311275	400mL	5602	2023-11-18	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311277	400mL	5608	2023-11-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2311282	400mL	5615	2023-11-22	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2311279	400mL	5623	2023-11-29	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2311281	400mL	5612	2023-11-29	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Uva	LIQUIDO	H2311280	400mL	5620	2023-11-30	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2311332	400mL	5861	2023-12-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2311331	400mL	5866	2023-12-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2311273	400mL	5554	2023-12-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311278	400mL	5612	2023-12-02	27
Oralyte Plus 45mEq Suero Oral Coco	LIQUIDO	H2311274	400mL	5589	2023-12-02	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311310	400mL	5597	2023-12-07	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311313	400mL	5609	2023-12-09	27

Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311312	400mL	5534	2023-12-09	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Manzana	LIQUIDO	H2311311	400mL	5595	2023-12-09	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2312338	400mL	5823	2023-12-12	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2312339	400mL	5823	2023-12-13	27
Oralyte Plus 75mEq Suero Oral Mandarina	LIQUIDO	H2312346	400mL	5844	2023-12-19	27

Nota: Elaboración propia.

Anexo 7

Registro de reclamos 2024

PRODUCTO	LOTE	CODIGO DE RECLAMO	CLIENTE	RECLAMO
Paracetamol 400mg	H2312335	.0000793	CLIENTE B	Sin codificación
Paracetamol 400mg	H2401403	.0000792	CLIENTE B	Partícula extraña
Paracetamol 400mg	H2403674	.0000797	CLIENTE B	Blíster roto
Paracetamol 400mg	H2403590	.0000796	CLIENTE B	Unidades con compromiso de arte
Paracetamol 400mg	H2310159	.0002858	CLIENTE B	Ausencia de inserto
Paracetamol 400mg	H2311256	.0002859	CLIENTE B	Unidades con cápsula abierta
Paracetamol 400mg	H2311257	.0000995	CLIENTE B	Unidades con alveolo deforme, unidad con capsula deforme
Paracetamol 400mg	H2312341	.0002708	CLIENTE B	Daño empaque secundario
Paracetamol 400mg	H2311272	.0002657	CLIENTE B	Daño empaque secundario
Paracetamol 400mg	H2312335	.0002657	CLIENTE B	Sin codificación, estuches maltratados
Paracetamol 400mg	H2401422	.0002769	CLIENTE B	Capsula abierta
Paracetamol 400mg	H2311270	.0002710	CLIENTE B	Daño en empaque secundario

Paracetamol 400mg	H2311319	.0000795	CLIENTE B	Unidad con blíster rasgado
Paracetamol 400mg	H2312345	.0000794	CLIENTE B	Cápsula quemada
Paracetamol 400mg	H2311320	.0000994	CLIENTE B	Cápsula con punto negro
Paracetamol 400mg	h2312372	.0002762	CLIENTE B	Unidad con puntos negros.
Paracetamol 400mg	H2402494	.0002758	CLIENTE B	Unidad con puntos negros.
Paracetamol 400mg	H2402493	.0000797	CLIENTE B	Unidad con cápsula abierta
Paracetamol 400mg	H2401465	.0000797	CLIENTE B	Alveolo deforme
Paracetamol 400mg	H2402565	.0000796	CLIENTE B	Capsula abierta
Paracetamol 400mg	H2402566	.0002707	CLIENTE B	Unidad con punto negro, unidad con pre- corte no funcional, unidad con cápsula con punto negro
Paracetamol 400mg	H2401403	.0002859	CLIENTE B	Partícula extraña, blíster menos 1 capsula, capsulas con punto negro
Paracetamol 400mg	H2402496	.0002856	CLIENTE B	Unidad maltratada
Paracetamol 400mg	H2403598	.0002856	CLIENTE B	Cápsula con puntos negros
Paracetamol 400mg	H2402568	.0002656	CLIENTE B	Capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2403585	.0002656	CLIENTE B	Alveolo quemado, daño empaque secundario
Paracetamol 400mg	H2402567	.0002709	CLIENTE B	Cápsula quemada
Paracetamol 400mg	H2403586	.0002725	CLIENTE B	Capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2402492	.0002774	CLIENTE B	Cápsula quemada
Paracetamol 400mg	H2403588	.0002710	CLIENTE B	Cap. Abiertas
Paracetamol 400mg	H2402554	.0002866	CLIENTE B	Caja de embalaje deteriorada
Paracetamol 400mg	H2403616	.0002865	CLIENTE B	Cápsulas puntos negros
Paracetamol 400mg	H2404670	.0000798	CLIENTE B	Capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2404613	.0002659	CLIENTE B	Cápsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2404694	.0002777	CLIENTE B	Unidades maltratadas
Paracetamol 400mg	H2403674	.0002776	CLIENTE B	Blíster roto, capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2403675	.0003295	CLIENTE B	Unidades maltratadas

Paracetamol 400mg	H2404669	.0002793	CLIENTE B	Capsula manchada
Paracetamol 400mg	H2403590	.0000793	CLIENTE B	Unidad maltratada
Paracetamol 400mg	H2404747	.0002756	CLIENTE B	Capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2405753	.0002855	CLIENTE B	Capsulas abiertas
Paracetamol 400mg	H2405832	.0002707	CLIENTE B	Unidades capsulas abiertas, unidad blíster rasgado
Paracetamol 400mg	H2404681	.0002655	CLIENTE B	Unidades alveolo con más de unidad, unidades blíster rasgado
Paracetamol 400mg	H2405826	.0002709	CLIENTE B	Cápsula abierta
Paracetamol 400mg	H2404746	.0002709	CLIENTE B	Daño de guantes
Paracetamol 400mg	H2405826	.0002765	CLIENTE B	Puntos negros
Paracetamol 400mg	H2405823	.0002769	CLIENTE B	Unidades sistema de cierre deficiente sin compromiso de hermeticidad
Paracetamol 400mg	H2403600	.0002769	CLIENTE B	Mayor número de insertos
Paracetamol 400mg	H2404743	.0002772	CLIENTE B	Und maltratada

Nota: Elaboración propia.

Anexo 8

Procedimiento de operación estándar



**PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN
ESTÁNDAR PARA LA INSPECCIÓN DE
PRODUCTOS TERMINADOS**

2024

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
			Vigente Desde:
		Próxima revisión:	
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad		Página: 83 de 20 Nº de Anexos: 7
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR	
CARGO: Asistente de Aseguramiento de Calidad FECHA:	CARGO: Jefe Aseguramiento de Calidad FECHA:	CARGO: Gerente del Sistema de Calidad FECHA:	

1. OBJETIVO

Establecer los lineamientos para el proceso de muestreo e inspección de los productos a granel y producto terminado elaborados en James Brown Pharma o maquilados por terceros.

2. ALCANCE

Aplica a todos los productos a granel (cápsulas blandas) y productos terminados elaborados en James Brown Pharma o maquilados por terceros.

3. RESPONSABILIDADES

Analista/Asistente Aseguramiento de Calidad: Responsable de elaborar, difundir, actualizar y cumplir el presente procedimiento. Realizar el muestreo e inspecciones de graneles (cápsulas blandas) y producto terminado.

Inspector de producto terminado: Realizar el muestreo e inspecciones de graneles (cápsulas blandas) y producto terminado conforme a los lineamientos descritos.

Jefe de Aseguramiento de Calidad: Responsable de revisar, cumplir y hacer cumplir los lineamientos definidos en el presente procedimiento. Aprobar o rechazar el registro de inspecciones.

Gerente de Sistema de Calidad: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir los lineamientos definidos en el presente procedimiento.

Dueño de proceso (Jefe o Supervisor del Área): Del área relacionada al producto, realizar revisiones al 100% del producto en los casos requeridos y notificar los hallazgos encontrados

4. DEFINICIONES

Producto Terminado: Producto listo para su distribución: aquel que ha completado todo el proceso de fabricación, incluyendo su embalaje y presentación final.

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 84 de 20	

Producto a granel: Cualquier producto que ha completado todas las etapas de proceso de fabricación, sin incluir el envase final.

Contaminación cruzada: La transferencia de impurezas de un material o producto a otro durante el proceso de producción

Lote: Una cantidad específica de materia prima, material de envasado o producto procesado que se considera uniforme.

Inspección: Proceso de evaluar y comparar las características de un producto o servicio con los requisitos establecidos para asegurar su conformidad.

Inspección original: La primera evaluación de un lote para determinar su conformidad con los requisitos establecidos

Inspección por atributos: Verificación que determina si un producto cumple con ciertos atributos o requisitos.

Unidad: Algo que puede ser identificado y considerado como una unidad separada

No conformidad: Falta de cumplimiento de un requisito establecido

Defecto: Incapacidad de un producto o servicio para cumplir con su propósito previsto

Tipos de defectos: De acuerdo con el número de defectos encontrados para cada tipo y en función del número de defectos permitidos (cifras dadas por las tablas LCA), se acepta o rechaza. Aplicamos los siguientes tipos de defectos:

- Crítico: Un defecto que pone en peligro la seguridad del usuario y anula la funcionalidad del producto.
- Mayor: Un problema que puede causar una falla o reducir la eficacia del producto
- Menor: Un defecto que afecta la apariencia visual pero no la calidad

Producto no conforme: producto con uno o múltiples defectos que no cumplen con los requisitos.

Muestra: Selección representativa del lote

Tamaño de muestra: Cantidad de unidades en la muestra

Plan de muestreo: Procedimiento de inspección doble con tamaños de muestra variable

Esquema de muestreo: Método de muestreo flexible

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 85 de 20	

Sistema de muestreo: Conjunto de planes y esquemas de muestreo, con reglas de transición y procedimientos específicos.

Niveles generales de inspección: Se establecen tres niveles de inspección estándar (I, II y III) y cuatro niveles especiales (S-1 a S-4).

Niveles Estándar:

- Nivel I: Menor
- Nivel II: Normal
- Nivel III: Mayor

Niveles Especiales

S-1 a S-4: Para tamaños de muestra pequeños y riesgos de muestreo más altos (ver Anexo N°1)

Nota: A menos que se especifique lo contrario, se utiliza el Nivel II como punto de partida.

- Nivel I Inspección reducida: Aplica un plan de muestreo con tamaño de muestra menor y criterios de aceptación comparables a la inspección normal, con menor precisión en la detección de defectos.
- Nivel II Inspección normal: Emplea un plan de muestreo con criterios de aceptación estándar, asegurando una probabilidad alta de aceptación cuando el proceso promedio es aceptable.
- Nivel III inspección estricta: Emplea un plan de muestreo con criterios de aceptación más exigentes para evaluar la calidad cuando hay indicios de que el proceso promedio puede ser deficiente.
- Niveles específicos de inspección: (S-1, S-2, S-3 y S-4): Se utilizan para tamaños de muestra reducidos y riesgos de muestreo más altos, ideal para ensayos destructivos o inspecciones costosas

Límite de calidad aceptable (LCA): Nivel mínimo de calidad permitido para un proceso promedio en una serie de lotes sometidos a muestreo de aceptación.

Ac: Número de aceptación

Re: Número de rechazo

Muestreo: Selección de un conjunto de unidades de productos al azar de un mismo lote que se consideran representativos, con la finalidad de determinar la calidad del producto terminado.

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 86 de 20	

Re muestreo: Repetición del proceso de muestreo, debido a que el número de defectos supera la cantidad aceptable.

Contenedor (bultos/cajas/fundas): Contenedor donde se empaqueta el producto a granel o terminado.

Autoridad responsable:

- El Jefe del Departamento de Aseguramiento de Calidad dentro de la organización. 1
- El cliente u organización adquiriente. 2
- La autoridad regulatoria. 3

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1. CONDICIONES GENERALES

El nivel II Inspección normal es el procedimiento con que se comienza la inspección de los lotes cuando se recibe un producto por primera vez o cuando se desconoce o no se tiene un conocimiento definitivo de la calidad del material.

El departamento de Aseguramiento de Calidad realiza controles en proceso in situ en productos en sus diferentes fases conforme a los lineamientos de frecuencia y especificación definido en cada proceso, como, por ejemplo: fabricación, envasado, revisión óptica, etc., dichos resultados deben ser registrados en los formularios empleados por las mismas áreas.

En James Brown Pharma el plan de muestreo a emplear corresponde al “Planes de Muestreo Doble”

En el plan de muestreo doble, cada muestra adicional se selecciona del lote original restante

Cuando el plan de muestreo doble nos indica utilizar (*), se debe usar el plan de muestreo simple específico, sin cambiar su nivel y LCA lo cual aplica para todos los tipos de defectos (crítico, mayores y menores). En este caso de superar los LCA definidos para los tipos de defectos evaluados se debe enviar a una revisión al 100% por parte del área de producción responsable, es decir, no existe doble muestreo. Por ejemplo:

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 87 de 20	

Tamaño de lote: 1300 unidades			
Plan: muestreo doble normal		Plan: muestreo simple normal	
Letra Código: K		Código: K	
Cantidad de muestra 1: 80 unidades Tamaño de muestra 2: 80 unidades		Tamaño de muestra: 125	
LCA: 0,15:			
Ac ₁ y Re ₁ Ac ₂ y Re ₂	*	LCA: 0,15: Ac:0 y Re:1	

Para defecto crítico en productos inyectables de “Envase primario con partículas extrañas, turbidez, precipitados o cambio de color en el contenido”, se maneja un LCA de 0,01.

5.2. PROCESO DE MUESTREO GRANEL (CÁPSULAS BLANDAS) Y PRODUCTO TERMINADO

5.2.1. Para la realización de la actividad de muestreo se requiere disponer de los siguientes documentos:

- FOR-ASC-067. Control Inspectivo Producto Terminado: Registro en el cual se gestiona toda la información relacionada al producto que se va inspeccionar, así como los resultados obtenidos.
- FOR-ASC-086. Control Inspectivo Granel-Cápsulas: Registro en el cual se gestiona toda la información relacionada al granel (cápsulas blandas) del producto que se va inspeccionar, así como los resultados obtenidos.
- FOR-CCQ-057. Tiempo de vida útil y precios de productos del I-POE-CCQ-042. Liberación de líneas de empaque, para la inspección de producto terminado: Registro del cual se extrae información del producto, como: número de registro sanitario y/o suplementos alimenticios, periodo de vigencia, precio.
- Batch Record: Registro del cual se extrae información relacionada al producto que se va inspeccionar: número de orden de producción, nombre del producto, lote, tamaño del lote real, fecha de fabricación y vencimiento, precio.
- FOR-ASC-087. Histórico Inspección-Regla de Cambio: Registro electrónico que debe ser consultado previamente, el cual indica el nivel de inspección a realizar conforme a los comportamientos de calidad.
- Letras código (Anexo N°1)
- Los anexos requeridos de acuerdo a nivel de inspección aplicado:
 - Planes de muestreo doble normal (tabla Anexo N°2).
 - Planes de muestreo doble estricta (tabla Anexo N°3).
 - Planes de muestreo doble reducida (tabla Anexo N°4).

 JAMES BROWN PHARMA CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 88 de 20	

- Planes de muestreo simple normal (tabla Anexo N°5).
- Planes de muestreo simple estricta (tabla general) (Anexo N°6).
- Planes de muestreo simple reducida (tabla general) (Anexo N°7).

5.2.2. Tamaño de lote: Evaluar la cantidad del producto a muestrear con la documentación del Batch Record donde se indica el tamaño del lote real y toda la información requerida conforme a lo indicado en el punto 5.2.1 y registrar en el formulario que corresponda.

5.2.3. Conforme al tamaño del lote del granel o producto y del nivel de inspección requerido consultar la letra código para el muestreo de acuerdo con “Letras código del tamaño de muestra” (Anexo N°1). Por ejemplo:

- Tamaño de lote: 300000 unidades
- Nivel de inspección: Normal

Con la información del tamaño del lote se ubica el rango correspondiente en la columna “tamaño de lote” (1) y se selecciona el “nivel general de inspección II” (2), obteniéndose el código de la letra, para el ejemplo expuesto corresponde a la letra P. Ver “Figura N°1”.

NOTA: en caso de realizar inspección en nivel reducido corresponde la letra M y para nivel estricto la letra Q.

Tamaño de Lote			Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	a	8	A	A	A	A	A	B	
9	a	15	A	A	A	A	A	C	
16	a	25	A	A	B	B	B	D	
26	a	50	A	B	B	C	C	E	
51	a	90	B	B	C	C	C	F	
91	a	150	B	B	C	D	D	G	
151	a	280	B	C	D	E	E	H	
281	a	500	B	C	D	E	F	J	
501	a	1200	C	C	E	F	G	K	
1 201	a	3200	C	D	E	G	H	L	
3 201	a	10000	C	D	F	G	J	M	
10 001	a	35000	C	D	F	H	K	N	
35 001	a	150000	D	E	G	J	L	P	
150 061	a	500000	D	E	G	J	M	P	
500 001	y	mas	D	E	H	K	N	Q	

Figura N°1

5.2.4. Tamaño de muestra: De acuerdo a la información de código de letra y el tipo de muestra se ubica

 JAMES BROWN PHARMA CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS	Revisión: 02 Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 89 de 20

en la tabla conforme al plan de muestreo a aplicar el tamaño de la muestra. Las tablas de referencias conforme al plan de muestreo doble corresponden a los siguientes anexos:

- Plan doble para inspección normal (tabla general Anexo N°2).
- Plan doble para inspección estricta (tabla general Anexo N°3).
- Plan doble para inspección reducida (tabla general Anexo N°4).

Por ejemplo:

- Plan de muestreo: Doble normal

Utilizando la "letra código de tamaño de muestra", se consulta la tabla para determinar el tamaño de la muestra, como en el ejemplo de la letra P, donde la primera muestra es de 500 unidades y la segunda también es de 500 unidades Ver "Figura N°2".

(1)

Categoría de riesgo	Muestra	Tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Límite de calidad aceptable, LCA en porcentaje de (Items no conformes o no conformidades por 100 (Items inspección normal))																									
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
A	Primera	2	2																										
A	Segunda	2	4																										
B	Primera	3	3																										
B	Segunda	3	6																										
C	Primera	5	5																										
C	Segunda	5	10																										
D	Primera	8	8																										
D	Segunda	8	16																										
E	Primera	13	13																										
E	Segunda	13	26																										
F	Primera	20	20																										
F	Segunda	20	40																										
G	Primera	32	32																										
G	Segunda	32	64																										
H	Primera	50	50																										
H	Segunda	50	100																										
I	Primera	80	80																										
I	Segunda	80	160																										
J	Primera	125	125																										
J	Segunda	125	250																										
K	Primera	200	200																										
K	Segunda	200	400																										
L	Primera	315	315																										
L	Segunda	315	630																										
M	Primera	500	500																										
M	Segunda	500	1 000																										
N	Primera	800	800																										
N	Segunda	800	1 600																										
O	Primera	1 250	1 250																										
O	Segunda	1 250	2 500																										

Figura N° 2

5.2.5. Identificar el número total de contenedores del granel o producto (fundas o bultos respectivamente) de donde se extraen las unidades a muestrear (primera muestra y segunda muestra), para lo cual se aplica la siguiente fórmula:

$$\text{Cantidad de contenedor} = \sqrt[3]{n} + 1$$

Donde n = Cantidad de contenedores en total por lote.

Ejemplo, en caso de tener n=73 contenedores, utilizando la fórmula debemos revisar 10 contenedores.

$$\text{Cantidad de contenedor} = \sqrt[3]{73} + 1 = 8,5 + 1 = 9,5 \approx 10$$

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 90 de 20	

5.2.6. Definir el número de muestras a revisar por contenedor, para esto se divide el número de muestras entre el número de contenedores a revisar. Continuando con el ejemplo anterior de un doble muestreo se divide los 10 bultos para los dos muestreos. El primer muestreo es $(500/5 = 100)$. Esto significa que se deben tomar 100 unidades de cada contenedor. En caso de haber una división con decimales se revisan las unidades faltantes del contenedor saldo o del primer contenedor. Cuando el segundo muestro aplique se revisan los 5 bultos restantes, debido a que es el mismo tamaño de la muestra se revisa 100 unidades por contenedor igual al primer muestreo.

Para estructurar el muestreo se debe definir cuales contenedores se van a inspeccionar del total, tomando en consideración que deben ser escogidos al azar y considerando el inicio, medio y final del proceso de todo el lote de tal manera que el muestreo sea representativo. Siempre se debe incluir el primer contenedor y el contenedor del saldo. Para el caso de cápsulas blandas el enfoque es de acuerdo al proceso definido: número asignado en cada una de las fundas de manera de evaluar todo el proceso. En el ejemplo planteado queda estructurado el muestreo como se indica en la tabla No.1 y la tabla No.2

TABLA N°1. PRIMER MUESTREO	
N° Fundas por proceso	N° Fundas a muestrear
Fundas Inicio del proceso: 1 al 24	1 y 21
Fundas Medio del proceso: 25 al 49	36
Fundas Final del proceso: 50 al 73	57 y 73

Cantidad del contenedor: 73 fundas/Numero de funda a muestrear: 5 fundas, de cada una se toman 100 unidades

En el caso de requerirse la segunda muestra se procede a realizar de la siguiente forma:

TABLA N°2. SEGUNDO MUESTREO	
N° Fundas por proceso	N° Fundas a muestrear
Fundas Inicio del proceso: 1 al 24	3 y 15
Fundas Medio del proceso: 25 al 49	48
Fundas Final del proceso: 50 al 73	66 y 71

Cantidad de contenedor: 73 fundas/Numero de funda a muestrear: 5 fundas, de cada una se toman 100 unidades

5.2.7. Para el caso de producto terminado se debe definir el número de bultos conforme al número de contenedores por ubicación (en caso de que exista más de un pallet) y seguidamente el número de unidades a muestrear de cada bulto. Tomamos como ejemplo lo siguiente:

- Numero de pallets: 6
- Numero de cajas de embalaje por pallets: 40 (último pallet contiene 37 cajas)
- Número total de cajas de embalaje: 237

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 91 de 20	

Aplicando la fórmula del 5.2.5 se obtiene el siguiente dato:

$$\text{Cantidad de contenedor} = \sqrt[2]{237} + 1 = 15,4 + 1 = 16,4 \approx 16$$

De acuerdo a la formula debemos revisar 16 bultos o cajas de embalaje en total, el muestreo doble queda estructurado de la siguiente forma:

Definir el número de muestras a revisar por bulto, para esto se divide el número de muestras entre el número de bultos a revisar. Continuando con el ejemplo anterior de un doble muestreo se divide los 16 bultos para los dos muestreos. En el primer muestreo sería $(500/8=62,5)$. Esto significa que se deben inspeccionar 63 unidades de los primeros 7 bultos y para el ultimo bulto se inspeccionarían 59 unidades. Cuando el segundo muestro aplique se revisan los 8 bultos bajo la misma metodología.

N° Bultos por proceso	N° pallet	N° del Bultos a muestrear	Unidades inspeccionadas por bulto
Inicio pallet 1: bulto No.1 al 40 pallet 2: bulto No.41 al 80	1	1,20	63
	2	60	63
Medio pallet 1: bulto No.81 al 120 pallet 2: bulto No.121 al 160	3	100	63
	4	140	63
Final pallet 1: bulto No.161 al 200 pallet 2: bulto No.201 al 237	5	161,190	63
	6	237	59
Total	6	8	500

Cantidad de contenedor: 237 bultos/ Numero de bultos a muestrear: 8 bultos, de cada uno se toman 63 unidades y del último se toman 59 unidades.

En el caso de requerirse muestreo en la segunda muestra se procede a realizar de la siguiente forma:

N° Bultos por proceso	N° pallet	N° del Bultos a muestrear	Unidades inspeccionadas por bulto
Inicio Pallet 1: bulto No.1 al 40 Pallet 2: bulto No.41 al 80	1	10, 40	63
	2	80	63

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad		Página: 92 de 20

Medio			
Pallet 1: bulto No.81 al 120	3	120	63
Pallet 2: bulto No.121 al 160	4	160	63
Final			
Pallet 1: bulto No.161 al 200	5	170, 200	63
Pallet 2: bulto No.201 al 237	6	220	59
Total	6	8	500

Cantidad de contenedor: 237 bultos/ Numero de bultos a muestrear: 8 bultos, de cada uno se toman 63 unidades y del último se toman 59 unidades.

- 5.2.8. Conforme al tamaño de la muestra a inspeccionar (5.2.4) y definido el esquema de muestreo a emplear (5.2.5 al 5.2.7), proceder a ubicar el Número de aceptación (Ac) y Número de rechazo (Re) conforme al Límite de calidad aceptable (LCA) definido para cada tipo de defecto. Se definen los siguientes LCA para los diferentes tipos de defectos:

TABLA N° 5. LCA	
DEFECTOS	#
CRITICO	0.15
MAYOR	2.5
MENOR	4.0

De acuerdo con el plan de muestreo se selecciona el anexo adecuado:

En la tabla, se encuentran la letra código y el tamaño de muestra (1) en la columna y los LCA (2) en la fila superior, luego se interceptan para identificar los límites de aceptación y rechazo. (3) Ver “Figura N°3”.

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 94 de 20	

muestras no supera el límite de aceptación establecido..

- Cuando el número acumulado de productos no conformes en las dos muestras supera o iguala el segundo umbral de rechazo, el lote es rechazado.
- Tomar en consideración cada uno de los defectos tipificados, es decir, por ejemplo, si en el primer muestreo se supera del número de aceptación (Ac) para cualquiera de uno de defectos, en el segundo muestreo de igual forma se contabilizan todos los defectos.

5.2.9. Registrar los datos del granel o producto a inspeccionar en el formulario correspondiente conforme a lo indicado en el punto 5.2.1. Realice el primer muestreo, contabilice, registre y concilie número y tipos de defectos encontrados y en función del número de defectos permitidos (ver 5.2.8.) se determina si el primer muestreo es aceptable, no aceptable o se requiere continuar con la inspección en la segunda muestra para la toma de decisión.

5.2.10. Cada contenedor inspeccionado debe ser identificado con sello húmedo “Inspeccionado”, firmar y fechar por el responsable de la actividad.

5.2.11. Registrar los datos obtenidos en el FOR-ASC-087. Histórico Inspección-Regla de Cambio, a fin de llevar histórico del nivel de inspección y evaluar la necesidad de cambio cuando sea requerido.

5.2.12. Entregar el formulario (FOR-ASC-067. Control Inspectivo Producto Terminado y FOR-ASC-086. Control Inspectivo Granel-Cápsulas si aplica) empleado al Jefe de Aseguramiento de Calidad para su aprobación, posteriormente adjuntar al batch record. En su ausencia quien da apoyo en esta actividad es el Coordinador y/o analista de aseguramiento de calidad.

5.3. MUESTREO NO CONFORME

5.3.1. Si cualquier defecto tipificado en la primera muestra alcanza o supera el límite de rechazo inicial, el lote es inmediatamente rechazado. Se notifica a los involucrados y solicita la revisión al 100% de todas las unidades del lote. Posterior a esta actividad se realiza una nueva inspección, iniciando desde el punto 5.2.1.

5.3.2. Si el total de unidades defectuosas en la segunda muestra, sumadas a las de la primera, alcanza o supera el límite de rechazo final, el lote es rechazado. Se notifica a los involucrados y solicita la revisión al 100% de todas las unidades del lote. Posterior a esta actividad se realiza una nueva inspección, iniciando desde el punto 5.2.1.

5.3.3. Si la segunda inspección posterior a revisión al 100% falla (ver punto 5.2.8) se debe proceder conforme a los lineamientos definidos en el I-POE-ASC-009. Administración y manejo de Desvíos.

5.3.4. En la revisión al 100% se debe evaluar el o los defectos notificados conforme a los resultados notificados en la primera inspección. El Jefe/Supervisor debe notificar los hallazgos encontrados

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 95 de 20	

posterior a la revisión al 100% a fin de actualizar cantidades en el sistema si el caso lo amerita, la nueva transferencia debe indicar las cantidades y el motivo por el cual las unidades son rechazadas.

- 5.3.5. Para la segunda inspección posterior a revisión al 100% durante el remuestro se mantienen el mismo nivel de inspección que en la inspección original y se debe buscar como prioridad el defecto original, en caso de hallar un nuevo defecto se evalúa la criticidad.
- 5.3.6. Los resultados de la segunda inspección (posterior a revisión al 100%) deben ser ingresados en el FOR-ASC-087. Histórico Inspección-Regla de Cambio, sin embargo, los resultados no afectan las reglas de muestreo (cambio de nivel).

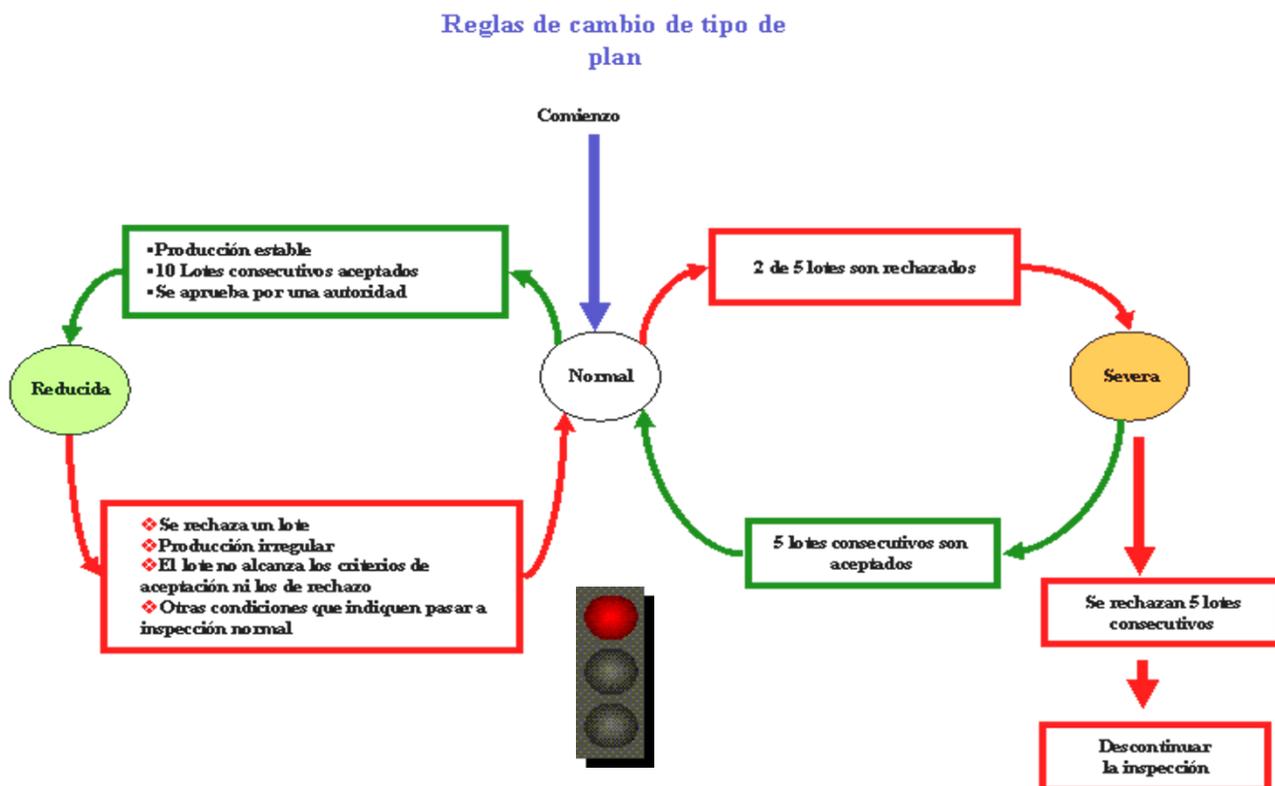
5.4. PROCEDIMIENTOS Y REGLAS DE CAMBIO

2. De normal a estricto: La inspección se vuelve más rigurosa cuando dos o más de cinco lotes consecutivos son rechazados en la inspección inicial.
3. De estricta a normal: Se reanuda la inspección normal cuando cinco lotes consecutivos cumplen con los estándares en la inspección inicial.
4. De normal a reducida: Se pasa de inspección normal a reducida cuando se dan las siguientes circunstancias:
 - Cuando se considera que la producción se encuentra controlada (o estable).
 - 10 lotes consecutivos aceptados.
 - Aprobado por una autoridad.
5. De reducido a normal: La inspección vuelve a su nivel estándar cuando se presentan las siguientes circunstancias durante la inspección reducida:
 - Cuando se rechaza un lote aplicando el plan de muestreo para inspección reducida.
 - Producción se vuelve irregular.
 - Otras condiciones que justifican el cambio.

 JAMES BROWN PHARMA CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS	Revisión: 02
		Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 96 de 20

TABLA N° 7. CAMBIOS DE TIPO DE PLAN DE MUESTREO	
Normal a Estricto	Cuando se rechazan 2 de 5 lotes (o menos de cinco)
Estricto a normal:	Cinco (05) lotes consecutivos son aceptados aplicando el plan de muestreo estricto
Normal a reducido:	<ul style="list-style-type: none"> - Cuando se considera que la producción se encuentra controlada (o estable). - 10 lotes consecutivos aceptados. - Aprobado por una autoridad.
Reducido a normal:	Esto sucede cuando: <ul style="list-style-type: none"> - La inspección vuelve a su nivel estándar si un lote no cumple con los requisitos durante la inspección reducida. - Producción se vuelve inestable. - Otras condiciones que justifican el cambio.
Suspensión de la inspección:	Si cinco lotes consecutivos son rechazados bajo el plan de muestreo simple para inspección estricta, se debe suspender la inspección y notificar al proveedor para que mejore su calidad.

Nota: Estricto, Severo y Riguroso tienen el mismo significado. Ver "Figura N°4".



 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 97 de 20	

5.5. DESCRIPCIÓN DE FORMATOS

FOR-ASC-067. CONTROL INSPECTIVO PRODUCTO TERMINADO

- **Producto/Presentación:** Registrar el nombre del producto y su presentación. Por ejemplo: Femen 400 mg cápsula blanda x 10 cápsulas; Suplemento Alimenticio Cloruro de Magnesio Natural 1000 mL
- **Lote:** Registrar el lote del producto a inspeccionar.
- **Precio:** Registrar el precio del producto si aplica, en caso de muestra medica colocar MM (Muestra médica) o MSVC (Muestra sin valor comercial).
- **Fecha de elaboración:** Registrar la fecha en la que se fabrica el producto (año 4 dígitos + mes 2 dígitos)
- **Fecha de expiración:** Registrar la fecha de vencimiento del producto (año 4 dígitos + mes 2 dígitos)
- **Tamaño del lote (real):** Registrar la cantidad del tamaño del lote a inspeccionar de acuerdo a transferencia electrónica del producto adjuntada al Batch Record.
- **No. Orden Producción:** Registrar la numeración asignada por el sistema informático a la orden para la etapa del acondicionado. Este registro provee la información requerida del producto: presentación, fecha elaborado, fecha expiración, precio.
- **Nivel de inspección:** Registrar el nivel de inspección correspondiente para cada lote según el historial de desempeño. (I: Reducido, II: Normal y III: Ampliado).
- **Letra:** Letra código (Anexo N°1), de acuerdo al tamaño de muestra y nivel de inspección.
- **Tamaño de muestra 1:** Numero de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el primer muestreo basado en la tabla correspondiente.
- **Tamaño de muestra 2:** Numero de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el segundo muestreo basado en la tabla correspondiente.
- **Total bultos:** Cantidad de cajas de embalaje que comprende el lote de un producto determinado.
- **Bultos a revisar:** Cantidad de cajas de embalaje que se debe revisar para cumplir el muestreo. Para el caso de muestreo doble se debe expresar de la siguiente forma, por ejemplo: 80 bultos a revisar para un total de 1000 unidades (500 unidades muestra 1 + 500 unidades muestra 2), se expresa 40 bultos por tamaño de muestra.
- **Muestras por bulto:** Unidades de producto que se debe revisar en cada caja de embalaje (bulto) para cumplir con el tamaño de muestra requerido.
- **Registro sanitario:** Registrar el registro sanitario del Ecuador y de los otros países que el producto posea.

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 98 de 20	

- Fecha: Registrar la fecha en la cual se realiza la inspección.
- Hora inicial: Registrar la hora en que se comienza la inspección, es posible que haya otras horas de inicio por una pausa en la inspección o cambio de día en el que se realiza la inspección, si fuera el caso registrar nuevamente con la fecha incluida.
- Hora final: Registrar la hora en que se termina la inspección, es posible que haya otras horas de final por una pausa en la inspección o cambio de día en el que se realiza la inspección, si fuera el caso registrar nuevamente con la fecha incluida.
- Total: Se realiza el cálculo de horas utilizadas para la inspección.
- Total horas: Se realiza la sumatoria de horas utilizadas para el total de la inspección.
- Defectos (crítico, mayor y menor): Se debe especificar el LCA (Límite de calidad aceptable) establecido en el procedimiento para cada tipo de defecto y tamaño de muestra conforme al plan de muestreo a realizar, esta descripción debe ser indicado para las dos muestras.

M ₁ : primera muestra	M ₂ : segunda muestra
Ac ₁ : Numero de aceptación (primer muestreo)	Ac ₂ : Numero de aceptación (segundo muestreo)
Re ₁ : Numero de rechazo (primer muestreo).	Re ₂ : Numero de rechazo (segundo muestreo).

- Resultados: Indicar el número de Ac y Re obtenidos en cada muestreo. En caso de no requerirse la segunda muestra inhabilitar el espacio.
- N°: Numero correlativo del número de caja que se está revisando para completar el muestreo.
- Pallets: Se coloca el número de pallet del cual se está tomando el bulto para revisar.
- N° caja embalaje: Se escribe el número indicado en el registro de identificación de la caja que se va a revisar.
- Unidades muestreadas: Unidades de producto que se revisan por cada bulto.
- Tipo de defecto: Se registra de la siguiente forma: Conformidad: Marcar C (Cumple) en el espacio de tipo de defecto. Defecto: Marcar NC (No Cumple) en el espacio de tipo de defecto, indicar cantidad de defecto encontrado y tipo de acuerdo al Cuadro No.1 Tipificación de Defectos en el espacio de observación.
- Conteo: Se coloca un visto en caso de estar conforme la cantidad de estuches o frascos que cada bulto debe contener y en la caja ultima caja (saldo – caja incompleta) se debe poner la cantidad que corresponda.
- Observación: Detallar en este espacio en caso de haber algún información adicional o diferente que se necesite plantear.
- Realizado por (Firma): Colocar la firma de la persona que realiza la inspección
- Aprobado por (Firma): Firma el Jefe de Aseguramiento de Calidad para dar la aprobación

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 99 de 20	

- Aprobado: Marcar con un visto o NA de acuerdo al caso.
- Rechazado: Marcar con un visto o NA de acuerdo al caso.
- Reinspeccion: Marcar con un visto o NA de acuerdo al caso. Para este caso es necesario que el Jefe de área/Supervisor indique en el apartado de observaciones los hallazgos encontrados posterior a la revisión al 100%, de no encontrarse algún hallazgo indicarlo de igual forma, firmar y fechar.
- Observaciones: Detallar en este espacio en caso de haber algún información adicional o diferente que se necesite plantear. Para el caso de re-inspección indicar “Segunda Inspección posterior a revisión al 100%”.
- Cuadro No.1 Tipificación de Defectos: En este cuadro se enlista tipificados los defectos frente al cual se va a someter a inspección el lote.

DESCRIPCION FOR-ASC-086. CONTROL INSPECTIVO GRANEL-CÁPSULAS

- Producto: Registrar el nombre del producto. Por ejemplo: Femen 400 mg cápsula blanda
- No. Orden Producción: Registrar la numeración asignada por el sistema informático a la orden para la etapa del encápsulado. Este registro provee la información requerida de datos de producto y lote.
- Lote: Registrar el lote del producto a inspeccionar.
- Tamaño del lote (real): Registrar la cantidad del tamaño del lote a inspeccionar de acuerdo al rendimiento obtenido y registrado en el Batch Record.
- Nivel de inspección: Establecer el nivel de inspección para cada lote en función de su desempeño previo (I: Reducido, II: Normal y III: Ampliado).
- Letra: Letra código extraída del “Letras código del tamaño de muestra” (Anexo N°1), de acuerdo al tamaño de muestra y nivel de inspección.
- Tamaño de muestra 1: Numero de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el primer muestreo basado en la tabla.
- Tamaño de muestra 2: Numero de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el segundo muestreo basado en la tabla.
- Total de fundas: Cantidad de fundas de embalaje que comprende el lote de un producto determinado.
- Fundas por revisar: Cantidad de fundas contentivas del granel que se debe revisar para cumplir el muestreo. Para el caso de muestreo doble se debe expresar de la siguiente forma, por ejemplo: 80 fundas a revisar para un total de 1000 unidades (500 unidades muestra 1 + 500 unidades muestra 2), se expresa 40 fundas por tamaño de muestra.
- Cápsulas por fundas: Unidades de producto que se debe revisar en cada caja de embalaje

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 100 de 20	

(bulto) para cumplir con el tamaño de muestra requerido.

Para los ítems desde “Fecha” a “Resultados” se registra la información de la misma manera detallada para el punto 5.5.1.

- N°: Numero correlativo del número de fundas que se está revisando para completar el muestreo.
- N° de funda: Se escribe el número indicado en el registro de identificación de la funda que se va a revisar.
- Unidades muestreadas: Unidades de cápsulas que se revisan por cada funda.

Para los ítems desde “Tipo de defecto” al “Cuadro No. 1 Tipificación de Defectos” se registra la información de la misma manera detallada para el punto 5.5.1.

DESCRIPCION FOR-ASC-087. HISTÓRICO INSPECCIÓN-REGLA DE DE CAMBIO

Formulario de uso electrónico, solo se imprime y se firma en caso de ser requerido.

- Producto: Registrar el nombre del producto. Por ejemplo: Femen 400 mg cápsula blanda
- Lote: Se escribe el lote del producto a inspeccionar
- Presentación: Registrar la presentación que corresponda al producto. Para cápsulas blandas indicar NA (no aplica).
- Cantidad real: Cantidad total obtenida del producto o granel de cápsula (información del Batch Record).
- Fecha: Fecha en la que culmina la inspección.
- Mes: Mes en el que se realiza la inspección.
- Tiempo horas: Total de horas que se demora la inspección
- Nivel de inspección: Clasificar el lote según su historial de comportamiento y asignar el nivel de inspección correspondiente (I: Reducido, II: Normal y III: Ampliado).
- Letra: Letra código extraída del “Letras código del tamaño de muestra” (Anexo N°1), de acuerdo al tamaño de muestra y nivel de inspección.
- Tamaño de muestra 1: Número de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el primer muestreo basado en la tabla.
- Tamaño de muestra 2: Número de muestras que se deben revisar en un lote para cumplir con el segundo muestreo basado en la tabla.
- Defectos críticos M1: Registrar el número de defectos críticos encontrados en la primera muestra.
- Defectos críticos M2: Registrar el número de defectos críticos encontrados en la segunda

 JAMES BROWN PHARMA CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 101 de 20	

muestra, de no ser requerida esta última inhabilitar el espacio (-).

- Conforme (C)/ No conforme (NC): Indicar si el muestreo fue conforme o no, en la primera o la segunda muestra según aplique.
- Revisión 100 % con reinspección (si/no): Indicar en caso que el muestreo (M1 o M2) falló, si se requirió revisión al 100 % con posterior inspección.
- Inspección original (1) o reinspección (2): indicar con (1) si corresponde a la muestra de la primera inspección (muestreo 1 y/o 2) y (2) si corresponde la muestra para la inspección posterior a revisión al 100 %
- Responsable: Indicar firma del responsable de realizar la inspección.
- Observación: Indicar cualquier observación relevante como, por ejemplo: si requirió desvío, indica Ac y Rc para cada defecto conforme al nivel empleado, detalles o hallazgos durante la inspección.

6. REFERENCIAS

Nº	DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA	CÓDIGO
1	Sampling procedures and tables for inspection by attributes. ANSI/ASQC1.4-2008	NA
2	Norma Técnica peruana 2009. NTP-ISO 2859-1	NA
3	Liberación de líneas de empaque	I-POE-CCQ-042
4	Administración y manejo de Desvíos	I-POE-ASC-009

7. FORMATOS

Nº	NOMBRE DEL FORMULARIO	CÓDIGO
1	Control Inspectivo Producto Terminado	FOR-ASC-067
2	Control Inspectivo Granel-Cápsulas	FOR-ASC-086
3	Histórico Inspección-Regla de Cambio	FOR-ASC-087

8. ANEXOS

Nº	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO	No. Páginas
1	Letras código del tamaño de muestra	1

 JAMES BROWN P H A R M A CONFIDENCIAL	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-ASC-026
	INSPECCIÓN DE PRODUCTOS TERMINADOS		Revisión: 02
			Reemplaza a: I-POE-ASC-026 Rev. 01
Departamento: Aseguramiento de Calidad	Área: Aseguramiento de Calidad	Página: 102 de 20	

9. HISTORIAL DE CAMBIOS

N° REVISIÓN	MOTIVO DEL CAMBIO	FECHA	QUIEN LO PROPUSO
01	Creación del procedimiento.	2016-10	NA
02	<p>Modificación completa del documento: Se emplea la NORMA TÉCNICA ECUATORIANA NTE INEN-ISO 2859 para la creación del Procedimiento de Operación Estándar para la Inspección de Productos Terminados. (Norma dotada por la compañía)</p> <p>Empleo de las tablas para inspección por Atributos ANSI/ASQ Z1.4 del Instituto Nacional Estadounidense de Normalización. (Norma dotada por la compañía)</p>	2024-08	Bryan Ayenla Asistente de Aseguramiento de Calidad



LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Revisión: 02

Departamento: Aseguramiento de Calidad

Anexo N° 1 al I-POE-ASC-026

Página: 1 de 1

LETRAS CÓDIGO DEL TAMAÑO DE MUESTRA

Tamaño de Lote	Niveles de Inspección Especial				Niveles de Inspección General		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 a 8	A	A	A	A	A	A	B
9 a 15	A	A	A	A	A	B	C
16 a 25	A	A	B	B	B	C	D
26 a 50	A	B	B	C	C	D	E
51 a 90	B	B	C	C	C	E	F
91 a 150	B	B	C	D	D	F	G
151 a 280	B	C	D	E	E	G	H
281 a 500	B	C	D	E	F	H	J
501 a 1200	C	C	E	F	G	J	K
1 201 a 3200	C	D	E	G	H	K	L
3 201 a 10000	C	D	F	G	J	L	M
10 001 a 35000	C	D	F	H	K	M	N
35 001 a 150000	D	E	G	J	L	N	P
150 061 a 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500 001 y mas	D	E	H	K	N	Q	R

PLANES DE MUESTREO DOBLE PARA INSPECCIÓN NORMAL (TABLA GENERAL)

Código de lote de muestra	Muestra	Tamaño de muestra	Número de unidades en muestra	Límite de calidad aceptable, LCA en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																									
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A				↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	Primera	2	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	2	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	Primera	3	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	3	6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	Primera	5	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	5	10	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	Primera	8	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	8	16	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	Primera	13	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	13	26	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	Primera	20	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	20	40	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	Primera	32	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	32	64	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	Primera	50	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	50	100	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	Primera	80	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	80	160	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	Primera	125	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	125	250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	Primera	200	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	200	400	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	Primera	315	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	315	630	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	Primera	500	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	500	1 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	Primera	800	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	800	1 600	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	Primera	1 250	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	1 250	2 500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

PLANES DE MUESTREO DOBLE PARA INSPECCIÓN ESTRICTA (TABLA GENERAL)

Letra código de tamaño de muestra	Muestra	tamaño de la muestra	Tamaño acumulado de la muestra	Límite de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección estricta)																									
				0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A				↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	Primera	2	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	2	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	Primera	3	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	3	6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	Primera	5	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	5	10	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	Primera	8	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	8	16	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	Primera	13	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	13	26	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	Primera	20	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	20	40	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	Primera	32	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	32	64	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	Primera	50	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	50	100	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	Primera	80	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	80	160	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	Primera	125	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	125	250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	Primera	200	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	200	400	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	Primera	315	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	315	630	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	Primera	500	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	500	1 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	Primera	800	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	800	1 600	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	Primera	1 250	1 250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	1 250	2 500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
S	Primera	2 000	2 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	2 000	4 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	



PLANES DE MUESTREO DOBLE PARA INSPECCIÓN REDUCIDA

Revisión: 02

Departamento: Aseguramiento de Calidad

Anexo N°4 del I-POE-ASC-026

Página: 106 de 1

PLANES DE MUESTREO DOBLE PARA INSPECCIÓN REDUCIDA (TABLA GENERAL)

Letra código de tamaño de muestra	Muestra	Tamaño de la muestra	Tamaño aceptable de la muestra	Límite de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección reducida)																									
				0.010	0.015	0.025	0.040	0.065	0.10	0.15	0.25	0.40	0.65	1.0	1.5	2.5	4.0	6.5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000
				Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A				↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B				↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C				↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	Primera	2	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	2	4	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	Primera	3	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	3	6	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	Primera	5	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	5	10	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	Primera	8	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	8	16	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	Primera	13	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	13	26	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	Primera	20	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	20	40	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	Primera	32	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	32	64	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	Primera	50	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	50	100	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	Primera	80	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	80	160	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	Primera	125	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	125	250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	Primera	200	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	200	400	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	Primera	315	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	315	630	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	Primera	500	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
	Segunda	500	1 000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN NORMAL (TABLA GENERAL)

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Limite de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección normal)																										
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1000	
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31	44 45	↑	↑	↑		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
K	125	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
L	200	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
M	315	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
N	500	↓	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
P	800	↓	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
Q	1 250	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			
R	2 000	↑	↑	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑			

PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN ESTRICTA (TABLA GENERAL)

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Limite de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección rigurosa)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28			
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42			
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	↑			
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	↑			
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28	41 42	↑					
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
L	200	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
M	315	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
N	500	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
P	800	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
Q	1 250	↓	0 1	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
R	2 000	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	
S	3 150			1 2																									

PLANES DE MUESTREO SIMPLE PARA INSPECCIÓN REDUCIDA (TABLA GENERAL)

Letra código de tamaño de muestra	Tamaño de muestra	Limite de calidad aceptable, LCA, en porcentaje de ítems no conformes o no conformidades por 100 ítems (inspección reducida)																											
		0,010	0,015	0,025	0,040	0,065	0,10	0,15	0,25	0,40	0,65	1,0	1,5	2,5	4,0	6,5	10	15	25	40	65	100	150	250	400	650	1 000		
		Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	Ac Re	
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31		
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31		
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	14 15	21 22	↑		
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	14 15	21 22	↑	↑		
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	14 15	21 22	↑	↑	↑		
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
K	50	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
L	80	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
M	125	↓	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
N	200	↓	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
P	315	↓	0 1	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
Q	500	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
R	800	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	6 7	8 9	10 11	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		

Anexo 9

Aprobación de abstract departamento de idiomas

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING, INDUSTRY AND PRODUCTION

Industrial Engineering

AUTHOR: AYENLA CASAGUALPA BRYAN ARTURO

TUTOR: MSc. SUAREZ DEL VILLAR LABASTIDA

ABSTRACT

**STANDARDIZATION OF THE INSPECTION PROCESS FOR FINISHED PRODUCTS
AT JAMES BROWN PHARMA COMPANY**

This methodological project was implemented in the Quality Assurance Department of James Brown Pharma C.A. It was found to lack standardization in the inspection process for finished products, which led to operational conflicts and post-inspection quality problems. A proposal was developed to standardize the inspection process of finished products to address this issue, using engineering tools such as Pareto diagrams, Ishikawa diagrams, and functional diagrams. The analysis showed that the quality criteria were not clearly defined and a methodology for determining specific sample sizes for every product batch. When enforcing the Ecuadorian Technical Standard NTE INEN-ISO 2859, a statistical standard to assess product quality by sampling according to attributes, sample sizes were standardized, sample sizes and standard acceptance limits (SAL). As a result, a standardized operating procedure for the inspection process was created, Ensuring the identification of defective products and adequate quality control for each pharmaceutical form thanks to the standard operating model.

KEYWORDS: Empirical, improvement, productivity, standardization.

