



UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA:

**MEJORA DEL PROCESO DE APROBACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN UNA
EMPRESA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE QUITO**

Trabajo de Integración Curricular previo a la obtención del título de Ingeniera Industrial

Autora

Paillacho Llamatumbi Mónica Silvana

Tutora

Mgs. Villacís Guerrero Jacqueline del Pilar

QUITO– ECUADOR
2025

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

Yo, Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi, declaro ser autor del Trabajo de Integración Curricular con el nombre “MEJORA DEL PROCESO DE APROBACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE QUITO”, como requisito para optar al grado de Ingeniera 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 11 días del mes de Marzo del 2025, firmo conforme:

Autor: Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi

Firma:

Número de Cédula: 1720507233

Dirección: Pichincha, Quito, Yaruqui, San Carlos.

Correo Electrónico: mpaillacho4@indoamerica.edu.ec / nenasil_93@hotmail.com

Teléfono: 0998495788

APROBACIÓN DEL TUTOR

En mi calidad de Tutor del Trabajo de Integración Curricular “MEJORA DEL PROCESO DE APROBACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE QUITO” presentado por Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi para optar por el Título Ingeniera 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, 11 de Marzo del 2025

.....
Ing. Jacqueline del Pilar Villacís Guerrero Mgs.

CI: 0400751988

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 Ingeniera Industrial, son absolutamente originales, auténticos y personales y de exclusiva responsabilidad legal y académica del autor.

Quito, 11 de Marzo del 2025.

.....
Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi
C.I: 1720507233

APROBACIÓN DE LECTORES

El Trabajo de Integración Curricular ha sido revisado, aprobado y autorizada su impresión y empastado, sobre el Tema: “MEJORA DEL PROCESO DE APROBACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE QUITO”, previo a la obtención del Título de Ingeniera Industrial, reúne los requisitos de fondo y forma para que el estudiante pueda presentarse a la sustentación del Trabajo de Integración Curricular.

Quito, 11 de Marzo del 2025

.....

Ing. Hernán Fabricio Espejo Viñán Msc.
LECTOR

.....

Ing. Pablo Elicio Ron Valenzuela Msc.
LECTOR

DEDICATORIA

Este esfuerzo está consagrado con profundo agradecimiento a mi amada familia, especialmente a dos personas extraordinarias: mis padres. Su amor y dedicación han sido el pilar esencial que me ha permitido enfrentar con valentía los desafíos de la vida. Asimismo, deseo manifestar mi agradecimiento a mi ángel de la guarda, cuyo apoyo incondicional y confianza en mí han sido clave para alcanzar la meta de culminar mi carrera.

AGRADECIMIENTO

Agradezco profundamente a Dios, quien ha sido mi fortaleza y mi guía en cada etapa de este camino. Su luz y protección me han permitido superar los obstáculos y alcanzar esta meta. También extendiendo mi gratitud a mis maestros, quienes con dedicación y generosidad compartieron su conocimiento conmigo. Finalmente, a mis amados padres, les debo mi más sincero reconocimiento por su apoyo incondicional y las valiosas enseñanzas que me han dejado, las cuales llevaré siempre en mi corazón como recuerdos imborrables.

ÍNDICE DE CONTENIDOS

TEMA.....	i
AUTORIZACIÓN	ii
APROBACIÓN DEL TUTOR.....	iii
CERTIFICO.....	iii
DECLARACIÓN DE AUTENTICIDAD.....	iv
APROBACIÓN DE LECTORES.....	v
DEDICATORIA.....	vi
AGRADECIMIENTO.....	1
ÍNDICE DE CONTENIDOS.....	2
ÍNDICE DE TABLAS.....	5
ÍNDICE DE FIGURAS.....	6
ÍNDICE DE ANEXOS.....	7
CAPÍTULO I.....	9
INTRODUCCIÓN	10
Antecedentes	12
Marco Teórico	13
Justificación.....	16
Objetivos:	17
Objetivo general:	17

Objetivos Específicos:	18
CAPÍTULO II.....	19
INGENIERÍA DEL PROYECTO.....	19
Análisis del estado actual de la empresa	19
Esquema Organizacional	20
Misión.....	20
Visión.....	21
Políticas	21
Valores Corporativos	21
Estado actual de la empresa.....	22
Área de estudio:	42
Modelo operativo.....	42
CAPÍTULO III.....	46
Propuesta y Resultados Esperados	46
Desarrollo de la propuesta:	46
Resultados esperados:	64
Plan de acción para la implementación de la propuesta	66
Análisis de costos	67
CAPÍTULO IV.....	69
Conclusiones y Recomendaciones	69

Conclusiones:.....	69
Recomendaciones:.....	70
BIBLIOGRAFÍA.....	72
ANEXOS.....	67

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1	Ingresos materiales año 2023.....	25
Tabla 2	Ingresos materiales periodo Enero-Octubre 2024.....	29
Tabla 3	Cantidades Globales de Ingresos	32
Tabla 4	Lista de proveedores con incidencias de rechazo.	33
Tabla 5	No conformidades Etiquetas	35
Tabla 6	No conformidades cajas	36
Tabla 7	Datos Globales de Rechazo	37
Tabla 8	Costo Mano de Obra 2025	67
Tabla 9	Costo Total Capacitaciones.....	67

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Situación territorial de la compañía.....	19
Figura 2 Organización del departamento de control de calidad en la planta de productos para veterinarios.....	20
Figura 3 Valores de la empresa.....	22
Figura 4 Esquema de bloques vigente que representa actividades del proceso de aprobación de material	23
Figura 5 Diagrama de proceso de análisis y aprobación	24
Figura 6 Ingresos proveedores año 2023.	27
Figura 7 Ingresos materiales año 2023.	28
Figura 8 Ingresos proveedores enero - octubre 2024.....	31
Figura 9 Ingresos materiales enero - octubre 2024.....	31
Figura 10 Porcentajes de rechazo en cuanto a proveedores.....	34
Figura 11 Porcentajes Globales de Rechazo.....	38
Figura 12 Diagrama de Ishikawa Dificultad de desprendimiento de la etiqueta.	40
Figura 13 Diagrama de Ishikawa: Ausencia de numeración en el respaldo.	41
Figura 14 Diagrama de Ishikawa Cajas trizadas y rotas.	41
Figura 15 Enfoque operativo - Ciclo de mejora continua PHVA.....	42
Figura 16 Hoja de verificación MEE.....	61
Figura 17 Datos estadísticos período 1	64
Figura 18 Datos estadísticos período 2.....	65
Figura 19 Estrategia y tiempos establecidos para la ejecución de la propuesta.	66

ÍNDICE DE ANEXOS

Anexo 1 Cajas trizadas con rotura	67
Anexo 2 Dificultad del desprendimiento de la etiqueta.....	67
Anexo 3 Material sin numeración.....	68
Anexo 4 Tamaño de la muestra y código de las cartas.....	69
Anexo 5 Esquema de muestreo sencillo para verificación estándar	70
Anexo 6 Esquema de muestreo simple para verificación rigurosa.....	71
Anexo 7 Esquema de muestreo simple para verificación mínima.....	72
Anexo 8 Etiqueta muestra tomada-materiales	73
Anexo 9 Etiqueta identificación de materiales	73
Anexo 10 Aprobación abstract departamento de idiomas	74

UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA
FACULTAD DE INGENIERÍAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TEMA: “MEJORA DEL PROCESO DE APROBACIÓN DEL MATERIAL DE EMPAQUE EN UNA EMPRESA FARMACÉUTICA DE LA CIUDAD DE QUITO”

AUTORA: Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi

TUTORA: Ing. Jacqueline del Pilar Villacís Guerrero Mgs.

RESUMEN EJECUTIVO

Este estudio metodológico aborda la problemática identificada en el proceso de aprobación de materiales de empaque en el Departamento de Control de Calidad de una empresa farmacéutica, donde la falta de estandarización ha generado inconsistencias operativas, no conformidades durante el uso y una reducción en la eficiencia del proceso. El análisis de datos reveló que, de 8.746.303 unidades procesadas, el 85,08% (388.700 unidades) fueron rechazadas por el proveedor IM, lo que evidenció un alto índice de no conformidades. Los problemas más destacados incluyeron dificultad para desprender etiquetas, falta de numeración (92,45% de rechazos) y trizado y rotura de cajas (59,09%). Para abordar estas fallas, se propuso la implementación de Procedimientos Operativos Estándar (POE) optimizados, con objetivos específicos como reducir los lotes defectuosos de etiquetas adhesivas del 92,45% al 47,17% y de cajas de cartulina del 59,09% al 27,28%. A través de un enfoque cuantitativo-descriptivo, se desarrolló una propuesta de procedimientos que incluye las etapas de inspección, muestreo, análisis y aprobación del material, integrando herramientas de ingeniería de calidad para asegurar una mejora continua. En la fase diagnóstica, se detectaron falta de una metodología estadística para definir tamaños de muestra por lote. Para resolver estas deficiencias, se aplicó la Norma ANSI/ASQ (muestreo por atributos), estableciendo límites críticos de aceptación (LCA) basados en niveles de calidad aceptable (NCA). La adopción de estos POE no solo busca disminuir los rechazos, sino también capacitar al personal, promover la mejora continua y garantizar la trazabilidad del proceso. En conclusión, este estudio justifica la optimización de los procesos de control de calidad como una estrategia clave para aumentar la eficiencia operativa, reducir los rechazos y fortalecer la competitividad de la empresa en el sector farmacéutico ecuatoriano.

DESCRIPTORES: calidad, empaque, farmacéutica, POE, rechazos.

UNIVERSIDAD INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING

INDUSTRIAL ENGINEERING

THEME: “IMPROVEMENT OF THE PACKAGING MATERIAL APPROVAL PROCESS IN A PHARMACEUTICAL COMPANY IN QUITO”

AUTHOR: Mónica Silvana Paillacho Llamatumbi

TUTOR: Ing. Jacqueline del Pilar Villacís Guerrero Mgs.

ABSTRACT

This methodological study addresses the problems identified in the approval process for packaging materials in the Quality Control Department of a pharmaceutical company, where the lack of standardization has generated operational inconsistencies, nonconformities during use, and a reduction in process efficiency. Data analysis revealed that, of 8,746,303 units processed, 85.08% (388,700 units) were rejected by the IM supplier, demonstrating a high rate of non-conformities. The most notable issues included difficulty peeling off labels, missing numbering (92.45% rejects), and box cracking and breakage (59.09%). To address these shortcomings, the implementation of optimized Standard Operating Procedures (SOPs) was proposed, with specific objectives such as reducing defective batches of adhesive labels from 92.45% to 47.17% and of cardboard boxes from 59.09% to 27.28%. Through a quantitative descriptive approach, a proposed set of procedures was developed, including inspection, sampling, analysis, and material approval stages, integrating quality engineering tools to ensure continuous improvement. During the diagnostic phase, a lack of statistical methodology for defining sample sizes per batch was detected. To address these deficiencies, the ANSI/ASQ standard (attribute sampling) was applied, establishing critical acceptance limits (CALs) based on acceptable quality levels (AQLs). The adoption of these SOPs not only seeks to reduce rejects, but also to train staff, promote continuous improvement, and ensure process traceability. In conclusion, this study justifies the optimization of quality control processes as a key strategy to increase operational efficiency, reduce rejects, and strengthen the company's competitiveness in the Ecuadorian pharmaceutical sector.

KEYWORDS: packaging, pharmaceutical, quality, rejects, SOP.

(Anexo 10

Aprobación abstract departamento de idiomas)

CAPÍTULO I

Introducción

En la industria farmacéutica, los rechazos de materiales de envase y empaque representan un problema importante que afecta la calidad del producto final, el cumplimiento de las normas y la eficiencia en la operación. A continuación, se analizarán las causas de estos rechazos de manera detallada, considerando tres niveles diferentes: el nivel macro (regulatorio), el nivel meso (organizacional) y el nivel micro (técnico). Esto permite entender mejor cómo cada nivel influye en el resultado final.

A nivel global, las regulaciones de organismos como la FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos) y la EMA (Agencia Europea de Medicamentos) establecen normas muy estrictas para verificar que los materiales de envase sean seguros y adecuados. Esto incluye pruebas para asegurar que los materiales no reaccionen químicamente con los medicamentos y estudios que simulan condiciones extremas para evaluar cómo se comportan los envases con el tiempo. Sin embargo, estas regulaciones pueden ser tan complejas que limitan las opciones disponibles para diseñar y mejorar los envases, debido a restricciones legales, técnicas, económicas y administrativas. Aunque no hay datos específicos sobre cómo estas regulaciones afectan directamente los rechazos de materiales de envase, la complejidad de las normas es un factor importante que puede influir en la calidad y seguridad final del producto.

(Bormiolipharma, 2024)

A nivel organizacional, las empresas están adoptando sistemas automatizados que monitorean cuidadosamente cada fase del proceso de envasado, desde el llenado hasta el etiquetado, asegurando que cada unidad cumpla con los estándares de calidad requeridos. Además, la digitalización de la gestión documental ha demostrado ser una herramienta valiosa

para disminuir los errores en los procesos de aprobación, con una reducción del 40% según investigaciones recientes. La USP ha actualizado sus normas para materiales plásticos, destacando la necesidad de pruebas de extraíbles y lixiviados para garantizar la compatibilidad con los medicamentos desde 2020. Esto muestra un compromiso cada vez mayor con la seguridad y la calidad del producto final. (Ltd, 2022)

El departamento de Control de Calidad en una empresa farmacéutica juega un papel crucial al verificar la calidad tanto al inicio como al final de la cadena de producción. Esto implica probar las materias primas y los materiales de empaque antes de su uso en la producción, y analizar el producto final para asegurar que cumpla con las especificaciones requeridas antes de su almacenamiento y distribución a los clientes. La gran cantidad de materiales que llegan a la empresa farmacéutica, combinada con los altos estándares de calidad y seguridad exigidos por la misma como las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y las BPL (Buenas Prácticas de Laboratorio), genera una necesidad imperiosa de evaluar y mejorar continuamente el proceso de aprobación de materiales de empaque. Esta demanda creciente no solo ejerce presión sobre los recursos y la capacidad del laboratorio, sino que también subraya la importancia de implementar procedimientos para optimizar y reducir los rechazos de estos materiales. Entre los principales desafíos que enfrenta la empresa farmacéutica se encuentran los rechazos relacionados con etiquetas adhesivas y cajas de cartulina. Estos problemas requieren una atención especializada para asegurar que los materiales cumplan con los estándares de calidad, minimizando así los rechazos y mejorando la eficiencia operativa.

Antecedentes

En Ecuador, la industria farmacéutica enfrenta retos importantes en su proceso de control de calidad. Aunque dispone de un sistema de calidad sólido, como el RCF (Responsabilidad Continua hasta el Final), cuenta con certificaciones internacionales como ISO 9001: 2018 y BMP (Buenas Prácticas de Manufactura), aún existen áreas susceptibles de mejora. Un caso concreto es el proceso de aprobación de materiales de envase y empaque, el cual presenta algunas falencias. Esto se refleja en los registros de materiales rechazados, lo que sugiere que es urgente optimizar estos procedimientos para garantizar la calidad de los productos.

El problema central de esta investigación es la ausencia de un proceso para inspeccionar, muestrear, analizar y aprobar los materiales de empaque, lo que ha llevado a rechazos constantes debido a fallas de calidad detectadas por la empresa. Estos rechazos no solo disminuyen la satisfacción del cliente, sino que también perjudican la cadena de suministro y la reputación de la empresa. El principal objetivo es establecer procesos para la inspección, muestreo, análisis y aprobación de estos materiales, con el fin de disminuir los rechazos, detectar defectos de calidad y definir criterios de aceptación claros, utilizando la Tablas ANSI (inspección por atributos) en la empresa farmacéutica, esto ayuda a mejorar los procesos de inspección de recursos adicionales.

Las causas principales de los rechazos en los materiales de empaque durante el período Enero 2023 – Octubre 2024, son el trizado y rotura en cajas de cartulina, dificultad para desprender las etiquetas del respaldo y la falta de numeración en el respaldo de cada etiqueta. Estos problemas han resaltado la urgencia de crear procedimientos que aseguren la calidad de los materiales antes de su uso en la producción. En la actualidad, la empresa no dispone de un sistema que evalúe si estos materiales cumplen con los requisitos ni que determine las causas exactas de los rechazos. Esta falta de control sobre la calidad de los materiales afecta

directamente la eficiencia operativa y la experiencia del cliente. Al proponer procedimientos, basado en normas técnicas, se podrá reducir los rechazos de materiales de empaque, optimizar recursos y asegurar que el producto final cumpla con los estándares de calidad esperados.

Marco Teórico

Definiciones

Proceso de Inspección y muestreo de Material de Envase Empaque

¿Qué es la Normativa ANSI?

La normativa ANSI (Instituto Nacional de Estándares de Estados Unidos) es un conjunto de estándares que establecen pautas técnicas y de calidad para diversas industrias, comercios y tecnologías. Su objetivo es promover la estandarización, la seguridad y la eficacia en estos ámbitos, mediante la creación y validación de estándares por parte del Instituto Nacional de Estándares de los Estados Unidos. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es la Tabla ANSI?

Se emplea para establecer el tamaño de las muestras necesarias en la inspección de materiales recibidos, productos en proceso y productos terminados, con el objetivo de comprobar que cumplan con los criterios de calidad definidos en función de sus atributos. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es una Inspección?

Proceso que abarca operaciones como la medición, el análisis detallado, la realización de pruebas o la evaluación de diversas características de un producto o servicio. Luego, se procede a

cotejar los resultados obtenidos con las exigencias preestablecidas, buscando determinar si se cumplen los criterios de conformidad para cada una de sus cualidades. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es la inspección por atributos?

Esta estrategia de inspección consiste en evaluar los productos como aptos o no aptos según características específicas establecidas. Es un método práctico y sencillo que se centra en identificar los productos que no cumplen con los requisitos, sin necesidad de realizar mediciones detalladas de las desviaciones. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es el muestreo?

Estrategias se fundamentan en la selección de una muestra reducida pero representativa, cuyo análisis permite obtener conclusiones extensibles a la totalidad del grupo de origen. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es un defecto?

Incumplimiento de un requisito necesario para el uso adecuado o previsto del producto o servicio. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué significa AQL?

El Límite de Calidad Aceptable (LCA) es el nivel máximo de defectos permitidos en un producto para que sea considerado aceptable. Se expresa como un porcentaje o como la cantidad máxima de defectos permitidos en un lote de 100 unidades. Si el producto cumple con este límite, el plan de muestreo permite aceptar el lote inspeccionado. (Pharma J. B., 2024)

Proceso de Aprobación Material de Empaque

¿Qué es un material de empaque?

Los materiales de empaque son aquellos elementos que protegen y contienen un producto farmacéutico, como etiquetas, cajas, envases, entre otros. No incluyen los envases externos utilizados solo para transporte. Estos materiales se dividen en dos categorías: primarios, que entran en contacto directo con el producto, y secundarios, que no tienen este contacto directo. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es un reporte de análisis?

Un reporte exhaustivo que recoge los resultados de las pruebas y análisis realizados en los materiales. Incluye una descripción exhaustiva de los cálculos, observaciones y datos recopilados durante el análisis, proporcionando una visión completa y precisa de los resultados obtenidos. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es un lote?

Cantidad específica de insumos que, mediante una serie de procesos, garantizan que mantenga uniformidad en sus características y origen. (Pharma J. B., 2024)

¿Qué es una especificación?

Es un documento que detalla las pruebas a realizar, las referencias a los métodos analíticos y los criterios establecidos, como límites numéricos o rangos, que un material debe cumplir obligatoriamente. (Pharma J. B., 2024)

MEE: Materia de envase empaque. (Pharma J. B., 2024)

Justificación

La creación de procedimientos estandarizados es **importante** para garantizar la eficiencia y calidad en la industria farmacéutica, especialmente en los procesos de inspección, muestreo, análisis y aprobación de materiales de empaque. Al aplicar normas como la ANSI, se establecen criterios claros para determinar el tamaño de las muestras, lo que permite realizar inspecciones más eficientes y evitar revisiones exhaustivas que consumen tiempo y recursos innecesarios. Estos procedimientos no solo optimizan el uso de los recursos disponibles, sino que también aseguran que los materiales cumplan con los estándares de calidad requeridos, reduciendo los rechazos y mejorando la confiabilidad del proceso productivo.

La propuesta de implementación de procedimientos estandarizados para la aprobación de materiales de empaque genera un **impacto** significativo y positivo en la eficiencia y calidad de los procesos. Al establecer Procedimientos Operativos Estándar (POE), se define de manera clara el tamaño de muestra adecuado, basado en criterios específicos de calidad, lo que permite a la empresa optimizar los recursos y reducir errores durante la aprobación del material de empaque. Esto no solo asegura que los materiales cumplan con los requisitos técnicos y regulatorios, sino que también minimiza los rechazos, mejorando la confiabilidad del producto final.

La propuesta de implementar procedimientos estandarizados resulta de mucha **utilidad**, ya que permite definir tamaños de muestra específicas y criterios claros de aceptación para el proceso de aprobación de material de empaque. Esto incluye establecer una cantidad de muestra adecuada para la inspección y un límite de calidad aceptable, lo que garantiza consistencia en los resultados. Además, estos procedimientos fomentan una cultura laboral más organizada, permitiendo al personal optimizar el uso de tiempo, recursos, de tal manera que se va mejorando la eficiencia general del proceso de aprobación de materiales de empaque.

La propuesta en mención brinda **beneficios** tanto para los colaboradores como para la empresa, al establecer procedimientos claros y criterios de aceptación de calidad durante el proceso de aprobación de materiales de empaque. Estos lineamientos no solo sirven como una guía confiable para las áreas involucradas en el flujo productivo, sino que también contribuyen a mejorar la calidad de los productos finales. Al contar con un sistema organizado y estandarizado, se optimiza la eficiencia operativa, se reduce la incertidumbre en la toma de decisiones y se fortalece la confiabilidad del proceso, lo que impacta positivamente en la satisfacción del cliente y la competitividad de la empresa.

La colaboración estrecha entre los líderes de planta y el equipo de la empresa ha hecho **viable** proponer el desarrollar procedimientos de inspección, muestreo, análisis y aprobación de materiales de empaque. Este trabajo en equipo ha generado información crucial que respalda el análisis, la aprobación y la propuesta de implementación exitosa de esta iniciativa.

Objetivos

Objetivo general

- Mejorar el proceso de aprobación del material de empaque en una empresa farmacéutica ubicada en la ciudad de Quito, mediante procedimientos operativos estándar de inspección, muestreo, análisis y aprobación, garantizando el cumplimiento de los parámetros establecidos de manera interna.

Objetivos Específicos

- Diagnosticar el proceso actual de aprobación del material de empaque a través del análisis de la documentación disponible, detectando oportunidades de mejora.
- Analizar las causas comunes de rechazo del material de empaque durante el proceso de aprobación, a través de la revisión de registros de rechazo, identificando las causas recurrentes del material de envase no conforme.
- Proponer un procedimiento integral de inspección, muestreo, análisis y aprobación, desarrollando la información documentada, minimizando el porcentaje de rechazos del material de envase.

CAPÍTULO II

INGENIERÍA DEL PROYECTO

Análisis del estado actual de la empresa

Con más de cinco décadas de experiencia en el sector farmacéutico, esta empresa líder ha establecido una sólida trayectoria en la producción de una amplia variedad de medicamentos, desde comprimidos y suspensiones hasta pomadas, soluciones orales y productos inyectables. Su planta secundaria, ubicada en Puenbo, Quito, es un complejo industrial de 4,000 m² diseñado para cumplir con las normativas gubernamentales más estrictas. Cada área de la planta ha sido cuidadosamente planificada para garantizar la producción y distribución de productos farmacéuticos de alta calidad. La empresa ha demostrado su capacidad para crecer y adaptarse a las demandas del mercado, con operaciones distribuidas en diferentes ubicaciones, como Pifo y Puenbo. Esta estrategia les permite responder eficazmente a las necesidades de sus clientes y mantener su posición como líder en el sector farmacéutico. Véase en la **Figura 1**.

Figura 1

Situación territorial de la compañía.

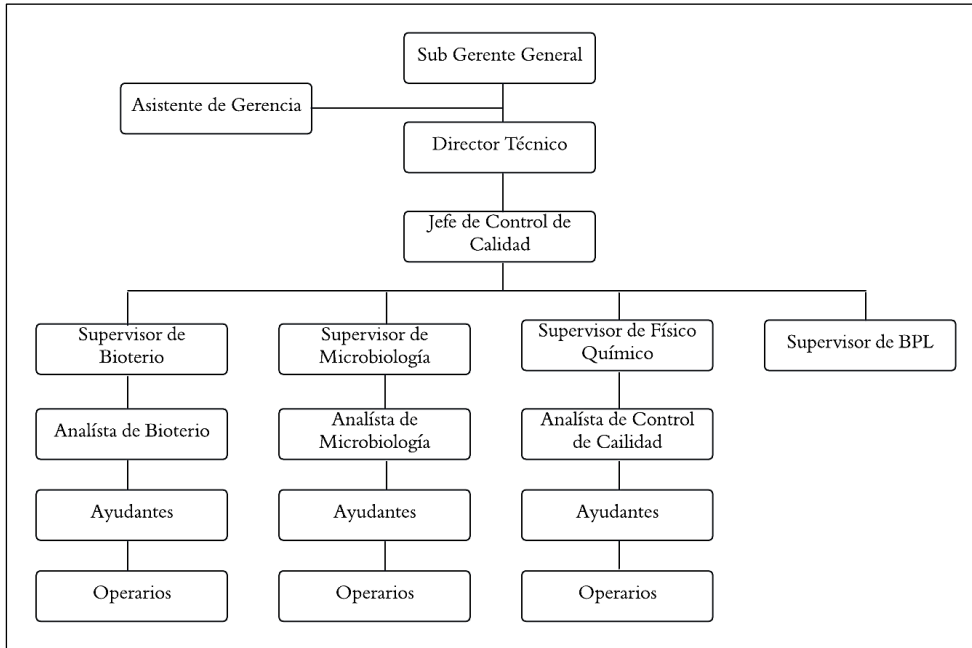


Nota: Mapa extraído de la plataforma (Maps, 2024)

Esquema Organizacional

Figura 2

Organización del departamento de control de calidad en la planta de productos para veterinarios.



Nota: Figura extraída de (Pharma J. B., 2024)

Misión

Nuestro objetivo es contribuir a la salud y el bienestar de las personas y los animales a nivel global, proporcionando productos seguros, efectivos y de alta calidad. Trabajamos para exceder las expectativas de nuestros clientes, empleados y accionistas, al mismo tiempo que protegemos el medio ambiente y fomentamos nuestros principios corporativos. (Pharma J. B., 2024)

Visión

Nuestro objetivo es ser reconocidos como un proveedor de confianza y comprometido con la responsabilidad social, destacándonos como una de las principales empresas farmacéuticas del país. Queremos ser líderes en el mercado local, gracias a nuestra pasión por la calidad y nuestro compromiso con los más altos estándares. (Pharma J. B., 2024)

Políticas

La política de calidad se enfoca en satisfacer las expectativas de los clientes, proporcionando medicamentos de alta calidad tanto para uso humano como veterinario, cumpliendo con las normativas y regulaciones legales aplicables. James Brown Pharma está dedicada a la mejora continua a través de una revisión constante de sus procesos, la planificación de su expansión, la innovación en el desarrollo de productos y la creación de un entorno laboral que fomente la creatividad y el cambio. (Pharma J. B., 2024)

Valores Corporativos

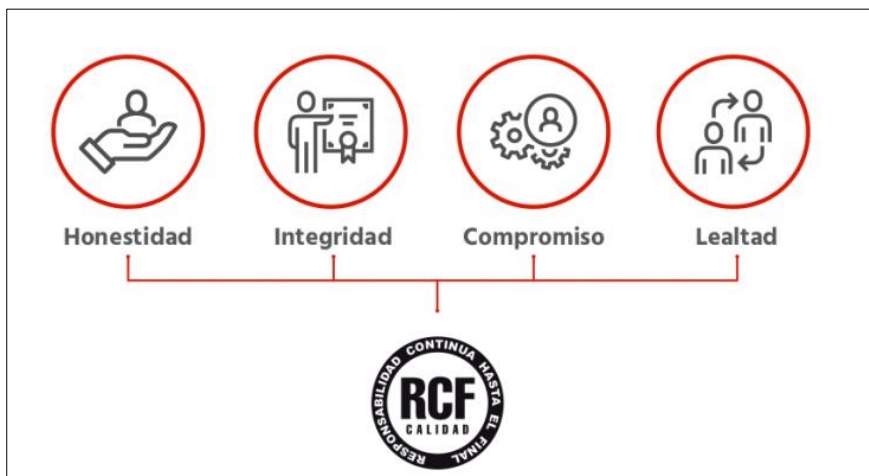
En James Brown Pharma, nos comprometemos a mejorar constantemente, revisando y optimizando nuestros procesos, planificando nuestro crecimiento, innovando en el desarrollo de productos y fomentando un ambiente laboral que inspire la creatividad y la innovación. (Pharma J. B., 2024)

Responsabilidad Continua Hasta el Final

Este es el valor central que guía las acciones de la organización. Cada tarea, función o responsabilidad asumida debe ser gestionada y monitoreada de manera rigurosa hasta alcanzar su plena realización.

Figura 3

Valores de la empresa



Nota: Figura tomada de (Pharma J. B., 2024)

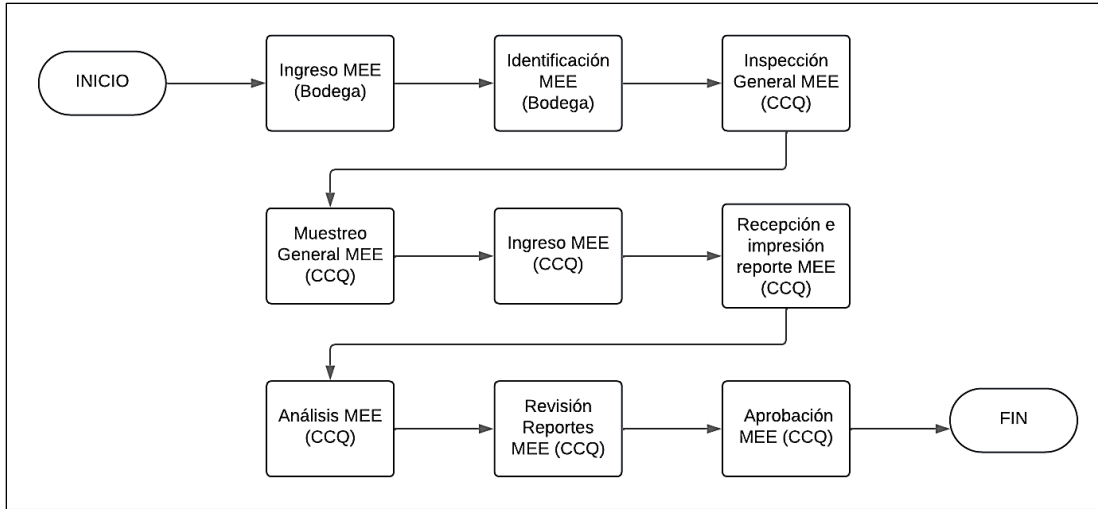
Estado actual de la empresa

En el sector farmacéutico, el departamento de Control de Calidad juega un papel fundamental garantizando la excelencia en cada etapa del proceso productivo. Su función es revisar minuciosamente los componentes de embalaje, seleccionar muestras representativas y evaluar exhaustivamente su calidad antes de su validación y uso. Este protocolo riguroso busca asegurar que los materiales cumplan con los parámetros establecidos antes de ser almacenados. Sin embargo, el alto volumen de muestras y los estándares cada vez más estrictos de la industria farmacéutica (como Buenas Prácticas de Manufactura y Laboratorio) hacen necesaria una revisión y optimización continua del proceso de aprobación de materiales de empaque. El objetivo principal es minimizar el porcentaje de rechazos en los materiales de envase.

Descripción del proceso de ingreso - aprobación MEE

Figura 4

Esquema de bloques vigente que representa actividades del proceso de aprobación de material



Nota: Figura extraída de (Pharma J. B., 2024)

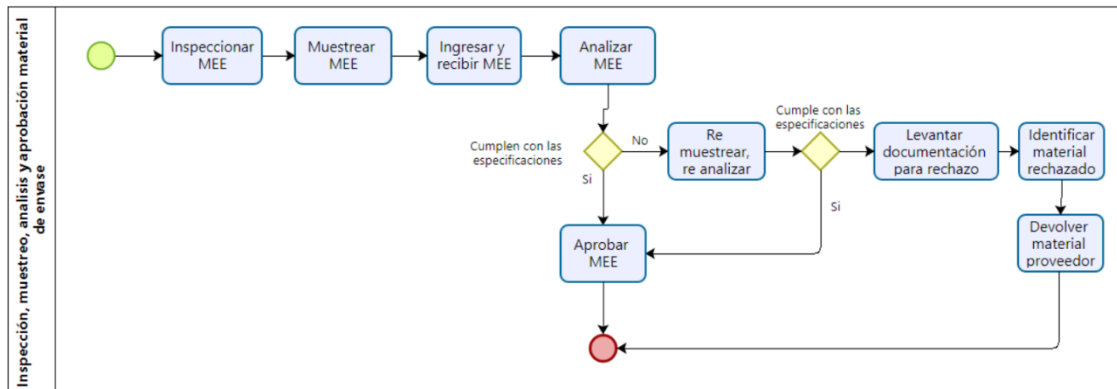
El flujo del diagrama presenta deficiencias resultan rechazos de material de empaque (MEE) debido a la falta de criterios específicos en las etapas de inspección, muestreo y análisis; además, la secuencia del muestreo general MEE y su posterior ingreso nuevamente sin una previa inspección o análisis detallado genera errores y retrasos en la identificación de defectos, ya que no se establece claramente un punto de rechazo definido después del análisis MEE y antes de la aprobación, lo que dificulta la detección temprana de materiales no conformes, comprometiendo la calidad del proceso y aumentando la probabilidad de rechazos posteriores.

Análisis – aprobación material de empaque

El análisis de materiales de envase y empaque tiene como propósito examinar y confirmar que las propiedades de cada material cumplen con las especificaciones establecidas para su uso. Este proceso incluye la utilización de mediciones, estándares de color, diseños actuales, equipos especializados, entre otros, con el objetivo de verificar si satisfacen los requisitos establecidos. De este modo, se asegura que el análisis del material se realiza conforme a lo planificado. Ver **Figura 5**.

Figura 5

Diagrama de proceso de análisis y aprobación



Nota: Figura extraída de (Pharma J. B., 2024)

Se evidencia en el diagrama de flujo una potencial fuente de rechazos de materiales de empaque (MEE) debido a que, tras el muestreo general y antes del análisis MEE, el flujo regresa el material a una etapa de "Ingreso MEE", omitiendo una evaluación inicial para detectar posibles no conformidades evidentes que podrían evitar la continuación del proceso con materiales defectuosos; la ausencia de un control de calidad más exhaustivo antes del análisis incrementa el riesgo de desperdiciar recursos en el análisis de muestras que han sido descartadas en una inspección previa, lo que finalmente genera rechazos en etapas más avanzadas del proceso y afecta la eficiencia general del control de calidad del material de empaque.

Ingresos Material de envase

Entre enero de 2023 y octubre de 2024, la empresa farmacéutica comprometida a la producción de productos veterinarios ha experimentado diversos ingresos de materiales de envase y empaque provenientes de distintos proveedores, lo que ha destacado como un aspecto relevante dentro del sector durante este período.

Durante el transcurso del año 2023, la industria farmacéutica registró múltiples recepciones de materiales destinados al envasado y empaque, cuya descripción específica se observa en la **Tabla 1**.

Tabla 1

Ingresos materiales año 2023.

Proveedor	Flia. Materiales	Ingresos 2023	Unidad
ML	MANGAS	15	Kg.
FX	FOIL	33	Kg.
DP	TAPAS	90	Und.
DP	CANECAS	155	Und.
FX	PVC	518	Kg
GR	FRASCOS	1.000	Und.
IO	DISPENSASORES	1.200	Und.
PL	FOIL	1.621	Kg
BF	ETIQUETAS	2.550	Und.
FD	BALDES	4.022	Und.
FD	TAPAS	4.022	Und.

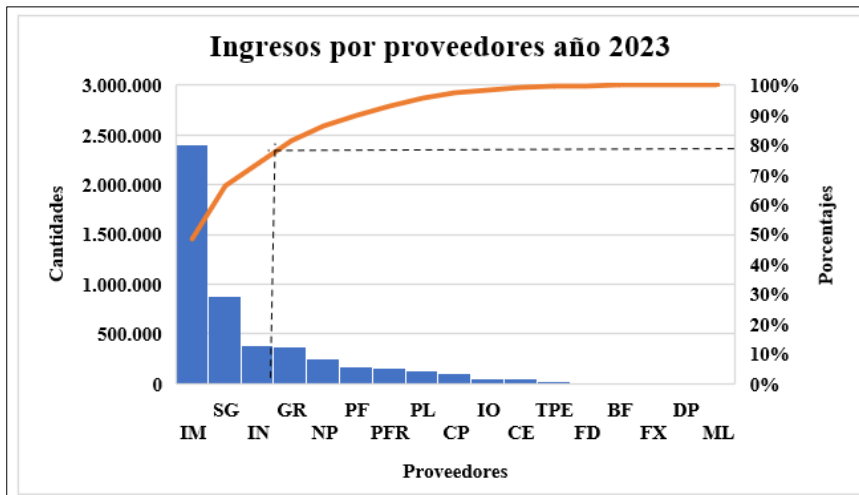
TPE	POMOS	7.000	Und.
PF	TAPAS	10.400	Und.
GR	TAPAS	12.559	Und.
TPE	FRASCOS	13.200	Und.
PFR	TALQUERAS	15.000	Und.
PFR	TAPAS	30.000	Und.
IO	CAJAS	42.100	Und.
CE	FRASCOS	42.777	Und.
PF	LINERS	50.000	Und.
CP	CAJAS	100.263	Und.
PFR	FRASCOS	110.000	Und.
PF	FRASCOS	112.700	Und.
PL	FUNDAS	127.900	Und.
NP	CAJAS	245.620	Und.
GR	JERINGAS	352.500	Und.
IN	CAJAS	384.367	Und.
IM	CAJAS	466.716	Und.
SG	FRASCOS	877.500	Und.
IM	ETIQUETAS	1.935.610	Und.
Total general		4.951.438	

Nota: Datos estadísticos extraídos de (Pharma J. B., 2024)

Durante el año 2023, la industria farmacéutica llevó a cabo la gestión de un volumen significativo de insumos, con un total acumulado de **4.951.438 unidades** correspondientes a distintos tipos de materiales empleados en procesos de empaque y envasado. Adicionalmente, se registraron cantidades específicas en kilogramos para ciertos componentes esenciales. En este contexto, se presenta una descripción detallada de los proveedores más destacados y de las principales categorías de materiales involucrados en esta actividad. Observar **Figura 6**.

Figura 6

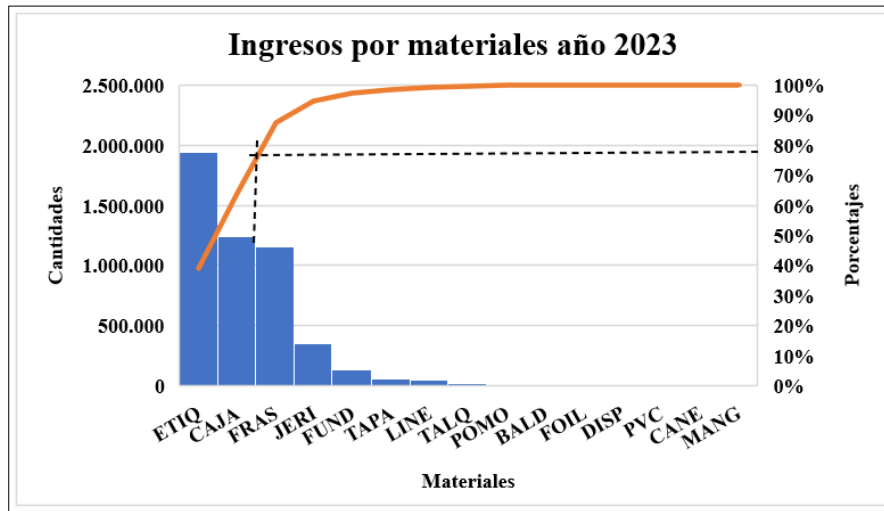
Ingresos proveedores año 2023.



Nota: Figura elaborada por el investigador.

Figura 7

Ingresos materiales año 2023.



Nota: Figura elaborada por el investigador.

Los diagramas de Pareto analizan la distribución de ingresos por proveedores y materiales durante el año 2023, evidenciando una marcada concentración en pocos elementos críticos. En el gráfico de proveedores, los dos principales (IM y SG) generan más del 80% de los ingresos acumulados, lo que refleja una alta dependencia de estos agentes estratégicos. Los demás proveedores tienen una participación residual, indicando una distribución asimétrica. De manera similar, en el gráfico de materiales, los dos más relevantes (etiquetas, cajas) concentran la mayor proporción de ingresos, mientras que los restantes aportan valores significativamente menores. Este análisis confirma el principio de Pareto, donde una minoría clave produce la mayoría del impacto económico.

Tabla 2*Ingresos materiales periodo Enero-Octubre 2024*

Proveedores	Flia. Materiales	Ingresos Enero - Octubre 2024	Unidad
FX	FOIL	67	Kg
BF	ETIQUETAS	100	Und.
FX	PVC	248	Kg.
PF	ENVASES	285	Und.
ML	MANGAS	300	Kg.
TPE	GALONES	300	Und.
DP	CANECAS	395	Und.
DP	TAPAS	415	Und.
PL	FOIL	1.455	Kg.
IN	DISPENSADORES	2.000	Und.
IO	DISPENSADORES	2.880	Und.
GR	FRASCOS	3.000	Und.
TPE	POMOS	4.200	Und.
TPE	FRASCOS	5.000	Und.
PF	LINERS	8.860	Und.
GR	TAPAS	9.960	Und.
CE	FRASCOS	10.835	Und.
PF	TAPAS	12.170	Und.
PFR	TALQUERAS	15.000	Und.

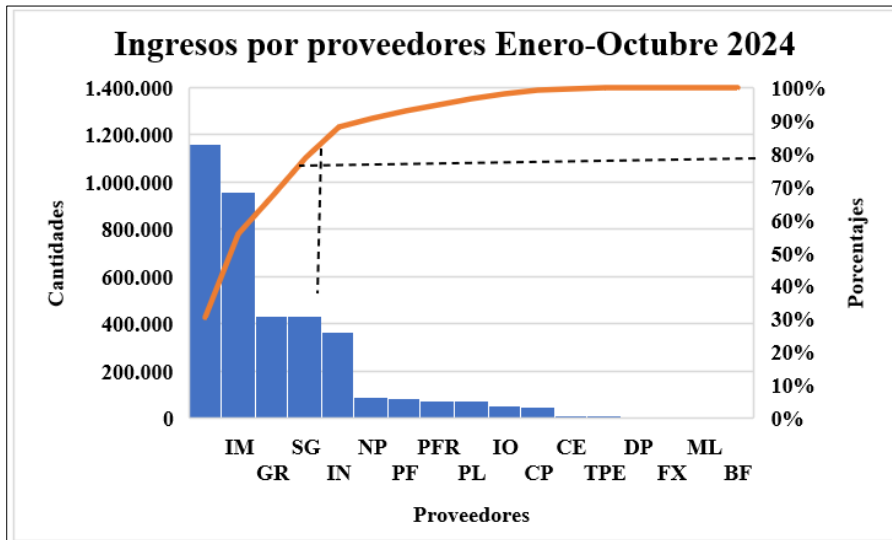
IM	FUNDAS	46.400	Und.
CP	CAJAS	49.614	Und.
IO	CAJAS	51.800	Und.
PFR	FRASCOS	60.000	Und.
PF	FRASCOS	63.682	Und.
PL	FUNDAS	70.814	Und.
NP	CAJAS	86.265	Und.
IM	SELLOS	303.060	Und.
IN	CAJAS	362.500	Und.
GR	JERINGAS	421.500	Und.
SG	FRASCOS	434.200	Und.
IM	CAJAS	607.275	Und.
IM	ETIQUETAS	1.160.284	Und.
Total general		3.794.864	

Nota: Datos estadísticos extraídos de (Pharma J. B., 2024)

En el transcurso de enero 2024 - octubre 2024, la industria farmacéutica llevó a cabo la gestión de un total de 3.794.864 unidades de distintos materiales utilizados en los procesos de empaque y envasado, complementado con registros de cantidades específicas en kilogramos para ciertos insumos. Seguidamente, se detallan los aspectos más destacados clasificados por categorías y proveedores principales.

Figura 8

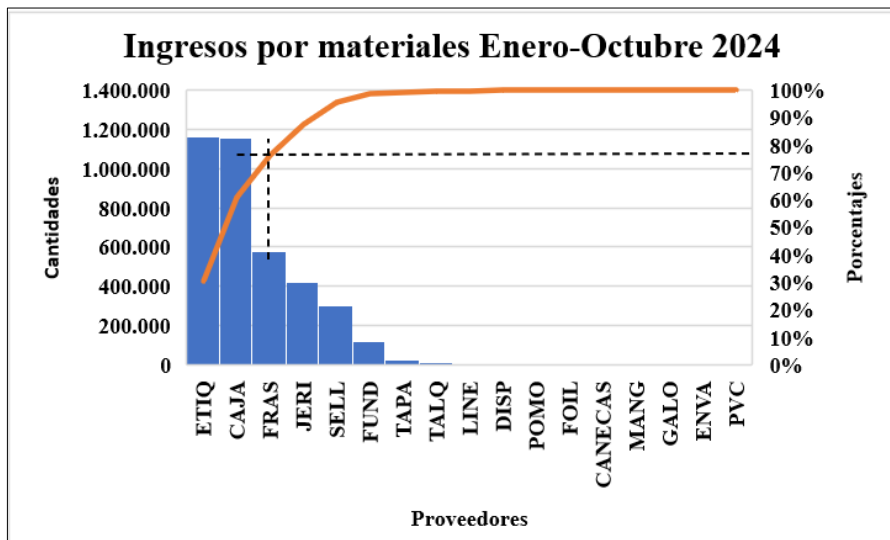
Ingresos proveedores enero - octubre 2024



Nota: Figura elaborada por el investigador.

Figura 9

Ingresos materiales enero - octubre 2024



Nota: Figura elaborada por el investigador.

Los diagramas de Pareto muestran que, entre enero y octubre de 2024, los ingresos se concentraron en pocos proveedores y materiales clave. Los proveedores IM, GR y SG generaron más del 80% de los ingresos, mientras que los materiales "ETIQ", "CAJA" y "FRAS" representaron una proporción similar. Esto indica una alta dependencia de estos elementos y la necesidad de una gestión especializada para maximizar los ingresos.

Distribución porcentual de suministros por proveedor

Después de un análisis detallado de las cantidades de los materiales de empaque recibidos entre enero de 2023 y octubre de 2024, se identifica a los proveedores que tienen problemas con rechazos de materiales a nivel global. A continuación, se exponen los resultados de este análisis.

Tabla 3

Cantidades Globales de Ingresos

Proveedores	Aprobado	Rechazado	Total general
IM	4.130.645	388.700	4.519.345
NP	285.755	46.130	331.885
IN	737.567	11.300	748.867
IO	89.280	8.700	97.980
TPE	26.300	3.400	29.700
CP	148.820	1.057	149.877
GR	799.519	1.000	800.519
PF	258.097		258.097
PL	201.790		201.790
FD	8.044		8.044

CE	53.612		53.612
PFR	230.000		230.000
BF	2.650		2.650
FX	867		867
SG	1.311.700		1.311.700
DP	1.055		1.055
ML	315		315
Total general	8.286.016	460.287	8.746.303

Nota: Datos estadísticos extraídos de (Pharma J. B., 2024)

A continuación, se detallan solo los proveedores con rechazos dentro de la empresa:

Tabla 4

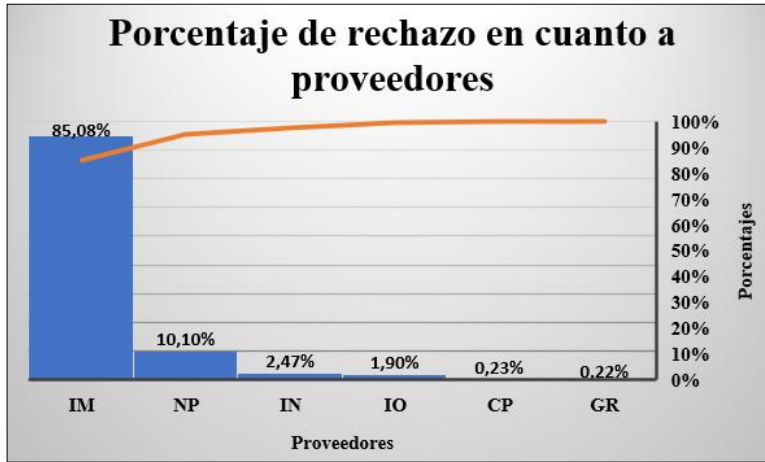
Lista de proveedores con incidencias de rechazo.

		%
Proveedores	Rechazado	Rechazo
IM	388.700	85,08%
NP	46.130	10,10%
IN	11.300	2,47%
IO	8.700	1,90%
CP	1.057	0,23%
BF	1.000	0,22%
TOTAL	455.887	100,00%

Nota: Tabla elaborada por el investigador.

Figura 10

Porcentajes de rechazo en cuanto a proveedores.



Nota: Figura elaborada por el investigador.

El diagrama de Pareto nos ayuda a identificar los principales factores que contribuyen a un problema. En este caso, se descubre que el proveedor **IM** es el responsable principal de los rechazos, con un porcentaje del 85,08%. Por lo tanto, enfocar nuestros esfuerzos en mejorar la calidad y el cumplimiento de este proveedor específico es la estrategia más efectiva para reducir significativamente el número total de rechazos.

En resumen, los resultados muestran que el proveedor **IM** tiene un alto índice de rechazos, lo que es un indicador de que hay un problema significativo que requiere atención. Por consiguiente, es crucial sugerir acciones correctivas que aseguren la calidad de los materiales y minimicen los errores y las no conformidades.

Causas de rechazo en los materiales para el proveedor IM

A pesar de ser el proveedor IM quien lidera en el volumen total de materiales aprobados, también presenta un porcentaje considerable de rechazos (85,08%) ver **Figura 10**.

Entre las principales razones asociadas a estas no conformidades se encuentran las siguientes: Observar **Tabla 5, Tabla 6**.

Tabla 5

No conformidades Etiquetas

ETIQUETAS	
Causas	Código
Arte impreso no coincide con el arte vigente y aprobado	E1
El material no cumple con el parámetro de tipo de material.	E2
Etiquetas no se desprenden del respaldo, presentan exceso de engomado.	E3
Se encuentra que un bulto llega con el bobinado incorrecto.	E4
Se observa que el respaldo de papel no posee numeración en cada etiqueta.	E5

Nota: Tabla elaborada por el investigador.

Tabla 6*No conformidades cajas*

CAJAS	
Causas	Código
Al revisar el material este no corresponde al arte aprobado.	C1
En las pruebas de armado en maquina se evidencia que el material se triza y llega a romperse.	C2
Insumo con defectos de impresión.	C3
Se observa durante la revisión del material desprendimiento del barniz.	C4
Al revisar el material este no corresponde al arte aprobado.	C1

Nota: Tabla elaborada por el investigador.

La información mostrada destaca diversas deficiencias en los procesos de diseño, producción y control de calidad del proveedor IM. Los problemas detectados en las cajas y etiquetas muestran la necesidad de implementar un control más riguroso para asegurarnos de que los materiales suministrados cumplan con los estándares exigidos. A continuación, se presenta estadísticamente lo mencionado:

Tabla 7*Datos Globales de Rechazo*

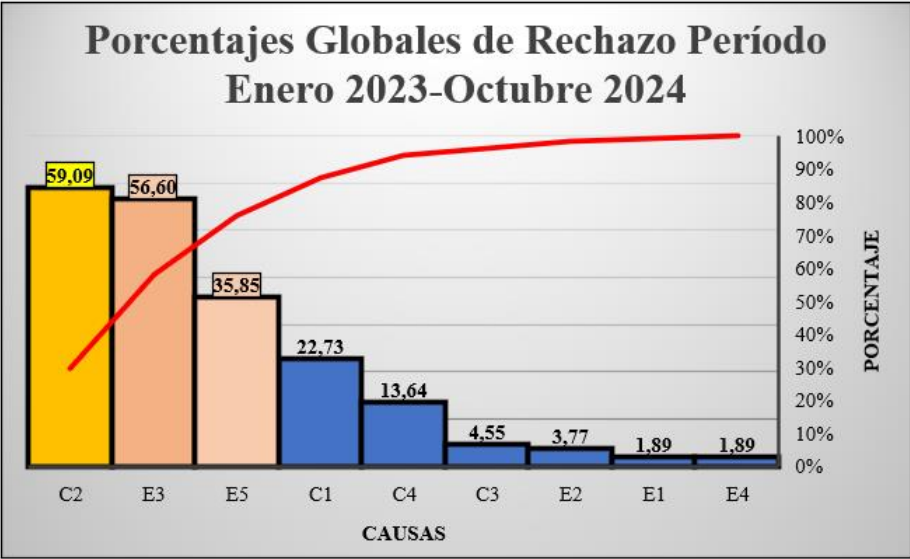
FECHA	PRODUCTO	OBSERVACIONES	N° LOTES	%
2023-01-03	ETIQUETA 1	E3	1	1,89
2023-01-04	ETIQUETA 2	E1	1	1,89
2023-02-22	ETIQUETA 3	E5	1	1,89
2023-05-15	ETIQUETA 4	E2	2	3,77
2023-08-22	ETIQUETA 5	E5	9	16,98
2023-09-01	ETIQUETA 6	E5	9	16,98
2023-12-06	ETIQUETA 7	E4	1	1,89
2024-01-22	ETIQUETA 8	E3	5	9,43
2024-02-14	ETIQUETA 9	E3	1	1,89
2024-04-09	ETIQUETA 10	E3	3	5,66
2024-05-10	ETIQUETA 11	E3	10	18,87
2024-06-24	ETIQUETA 12	E3	3	5,66
2024-09-25	ETIQUETA 13	E3	7	13,21
2023-02-07	CAJA A	C3	1	4,55
2023-03-02	CAJA B	C2	1	4,55
2023-06-12	CAJA C	C2	1	4,55
2023-06-12	CAJA D	C2	1	4,55
2023-11-07	CAJA E	C2	1	4,55
2023-11-16	CAJA F	C4	2	9,09

2024-01-16	CAJA G	C2	1	4,55
2024-01-19	CAJA H	C2	2	9,09
2024-01-19	CAJA I	C2	2	9,09
2024-02-08	CAJA J	C1	1	4,55
2024-02-14	CAJA K	C2	2	9,09
2024-03-12	CAJA L	C1	1	4,55
2024-05-28	CAJA M	C1	3	13,64
2024-06-18	CAJA N	C4	1	4,55
2024-10-01	CAJA O	C2	2	9,09

Nota: Tabla elaborada por el investigador.

Figura 11

Porcentajes Globales de Rechazo



Nota: Figura realizada por el investigador.

Análisis:

Causa principal (C2):

Esta razón es la más significativa, ya que afecta a 13 lotes, lo que equivale aproximadamente al 59,09% del total. Según el principio de Pareto, es esencial dar prioridad a esta causa debido a su alto impacto en el proceso.

Análisis:

Causas principales (E3, E5):

Estas causas constituyen la mayor proporción de lotes afectados, sumando un total de 49 lotes, lo que representa el 92,45% del total. De acuerdo con el principio de Pareto (80/20), estas son las causas más significativas, ya que evidencian que la mayoría de los inconvenientes provienen de un número limitado de factores clave.

Metodología PHVA

En el proceso de mejora continua de nuestra línea de producción, se utiliza la metodología estructurada basada en el diagrama de Ishikawa, también conocido como espina de pescado, esta nos ayuda a comprender mejor nuestros desafíos de calidad. Esta herramienta visual nos permite profundizar en tres situaciones que estaban afectando al material:

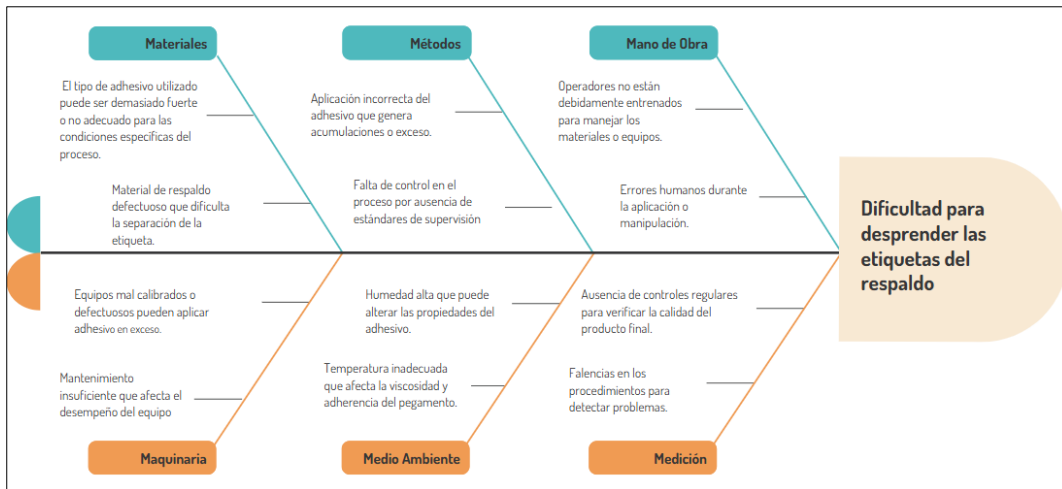
Primero, nos encontramos con etiquetas que presentan demasiado adhesivo, lo cual genera dificultades en su manipulación. Al examinar este problema desde diferentes ángulos, se descubre el problema del adhesivo en sí, pero para ello influyen factores como la mano de obra, métodos, mediciones ineficientes para aprobar material. En segundo lugar, se detecta que las etiquetas carecen de numeración en su respaldo, una situación que complica el control de

inventario. Este problema surge de una combinación de factores técnicos y procedimentales que necesitan atención inmediata. Por último, se observa que el material se quebraba durante el proceso de armado, un inconveniente que relacionamos con varios aspectos, desde la inspección, muestreo, calidad de los materiales hasta las condiciones en que opera la maquinaria.

Este análisis permite ver cada problema desde una perspectiva más amplia y humana, considerando no solo los aspectos técnicos sino también cómo afectan a el proceso productivo diario. A continuación, lo mencionado observar en: **Figura 12, Figura 13, Figura 14.**

Figura 12

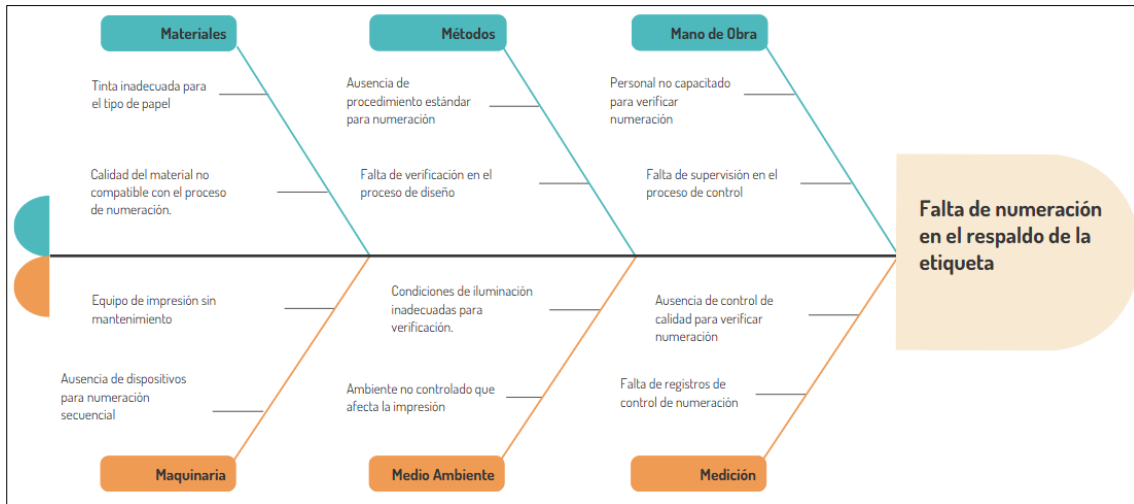
Diagrama de Ishikawa Dificultad de desprendimiento de la etiqueta.



Nota: Figura realizada por el investigador.

Figura 13

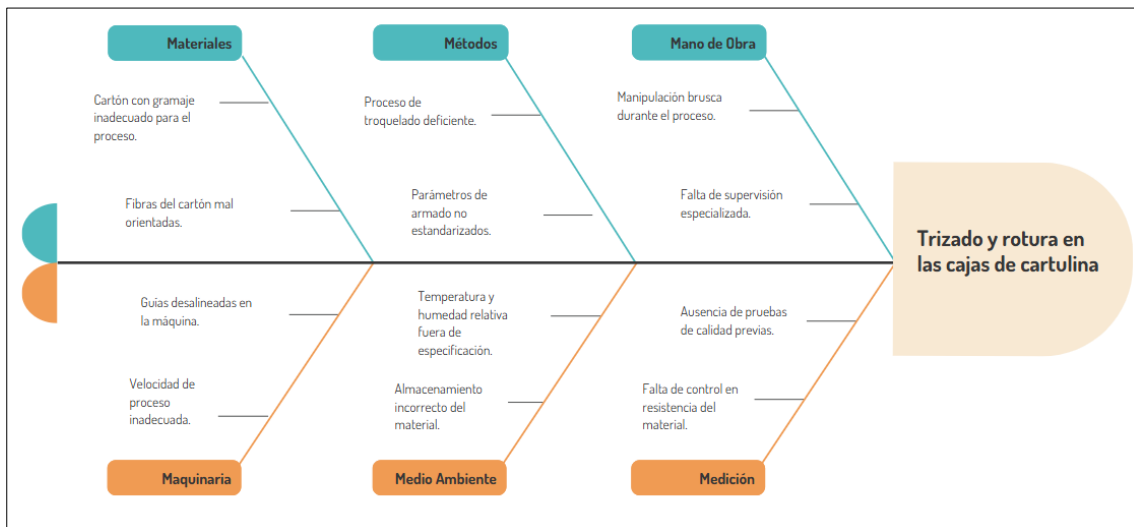
Diagrama de Ishikawa: Ausencia de numeración en el respaldo.



Nota: Figura realizada por el investigador.

Figura 14

Diagrama de Ishikawa Cajas trizadas y rotas.



Nota: Figura realizada por el investigador.

Área de estudio

Dominio: Tecnología y Sociedad

Línea de investigación: Sistemas Industriales

Campo: Ingeniería Industrial

Área: Calidad

Aspectos: Mejora del proceso de aprobación del material de empaque en una empresa farmacéutica de la ciudad de Quito

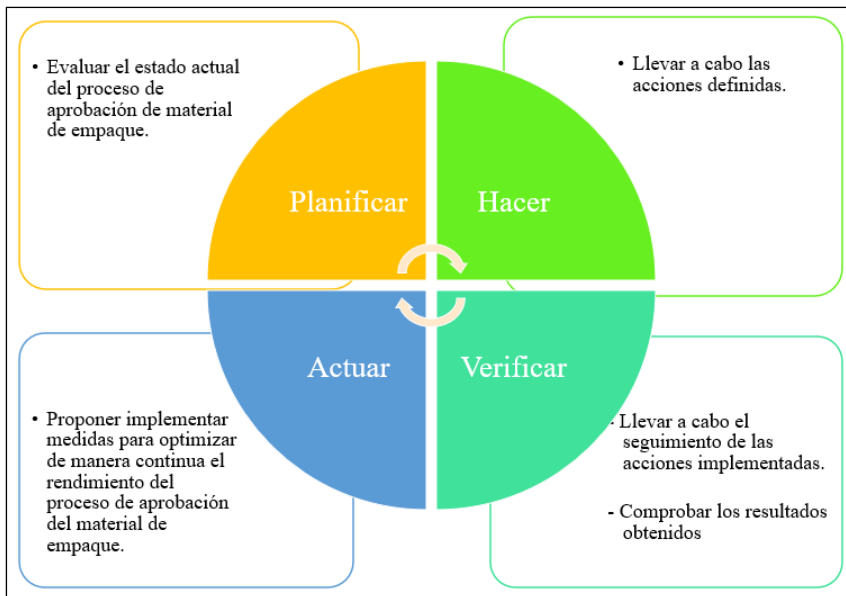
Objeto de estudio: Industria Farmacéutica

Periodo de análisis: Enero 2023 – Octubre 2024

Modelo operativo

Figura 15

Enfoque operativo - Ciclo de mejora continua PHVA.



Nota: Se detalla un paradigma de funcionamiento desarrollado para proponer un sistema completo que engloba la inspección minuciosa, el muestreo estratégico, la evaluación analítica y

la aprobación fundamentada. Esta metodología integral persigue garantizar la adhesión a los criterios de calidad preestablecidos. Figura elaborada por el investigador.

Desarrollo del modelo operativo

Según Deming (1950), este ciclo de procesos se divide en planificar, ejecutar, verificar y actuar. Es una herramienta utilizada en diversas organizaciones para ajustar sus procesos específicos y resolver problemas internos y externos, siempre con el objetivo de la mejora continua. Inicialmente, se realiza un diagnóstico para identificar las fallas comparando lo planeado con los resultados obtenidos. Luego, se analizan los resultados negativos, se replantea el plan eliminando errores y se espera obtener resultados positivos, evitando repetir los errores anteriores en el proceso. (Rafel Antonio Sánchez Cruz, 2022)

Planificar: En primer lugar, se establecen los planes estratégicos y la visión de la empresa, especificando el lugar al que se desea llegar en un plazo determinado.

Hacer: En esta fase, se implementa el plan de trabajo previamente diseñado, acompañado de un sistema de control para asegurar que se cumpla conforme a lo estipulado.

Verificar: En esta fase, se comparan los resultados previstos con los obtenidos en la práctica. Previamente, se define un indicador de medición, ya que lo que no se puede cuantificar no puede ser mejorado de manera sistemática.

Actuar: Esta etapa marca la finalización del ciclo, ya que, al verificar los resultados, si se ha logrado lo planeado, se procede a sistematizar y documentar los cambios. Sin embargo, si la verificación revela que no se alcanzaron los resultados esperados, es necesario actuar de manera inmediata, ajustar la teoría de solución y elaborar un nuevo plan de trabajo.

Herramientas básicas para utilizar en el ciclo PHVA

Planear

Diagrama de causa y efecto

Los diagramas de causa y efecto son herramientas útiles para identificar problemas y comprender sus causas. Al examinar los efectos negativos, es posible reconocer las razones fundamentales y aplicar acciones correctivas. Es importante tener en cuenta que, a menudo, un solo problema puede tener múltiples causas. (Gehisy, 2017)

Diagrama de Pareto

Este recurso visual es una herramienta eficaz para reconocer y jerarquizar los factores principales que inciden en un problema o situación particular. También se conoce como el principio del 80/20, que sugiere que, en muchos casos, una pequeña proporción de causas (alrededor del 20%) pueden estar detrás de una gran proporción de los efectos (alrededor del 80%). Esto permite enfocar los esfuerzos en las causas más importantes para resolver el problema de manera efectiva. (Laoyan, 2024)

Hacer

Procedimientos Operativos Estándar

Un manual de procedimientos es una guía detallada que describe paso a paso cómo realizar diversas tareas y funciones dentro de una organización. Proporciona instrucciones claras, asigna responsabilidades y establece pautas para garantizar que las tareas se completen de manera eficiente y segura. Ofrece directrices precisas, distribuye responsabilidades y define normas para asegurar que las tareas se realicen de forma eficiente y segura. Su propósito

principal es estandarizar los procedimientos, garantizando que todos los colaboradores comprendan sus roles y los pasos necesarios para ejecutar sus tareas con eficacia. (Vergara, 2017)

Verificar

Hojas de Verificación

Las hojas de verificación son herramientas útiles que permiten organizar la información de forma clara y precisa, facilitando la recolección de datos relevantes sobre posibles problemas de calidad. Estos formatos son especialmente útiles para registrar información detallada sobre características específicas durante las inspecciones y revisiones, permitiéndonos identificar posibles fallos o imperfecciones de manera eficiente. (Gehisy, 2017)

Actuar

Después de efectuar las evaluaciones, en caso de que los resultados no alcancen las metas y expectativas fijadas, se procede a realizar los ajustes y rectificaciones pertinentes. Adicionalmente, se toman determinaciones y se ponen en marcha medidas apropiadas para impulsar un perfeccionamiento constante en la evolución del procedimiento.

CAPÍTULO III

Propuesta y Resultados Esperados

Desarrollo de la propuesta

Tras realizar un análisis detallado del proceso de aprobación de materiales de empaque en la empresa farmacéutica en Quito, cubriendo el período de enero de 2023 a octubre de 2024, se identificaron varios problemas principales utilizando herramientas estadísticas. Estos problemas deben ser tratados para sugerir mejoras eficaces en el proceso.

Planear

Este trabajo de investigación tiene como meta principal detectar oportunidades de perfeccionamiento a través de la adopción de la metodología PHVA en el proceso de validación de elementos de acondicionamiento primario y secundario en una empresa del sector farmacéutico de Quito. El objetivo es disminuir la tasa de rechazo del material, mejorar los estándares de producción y garantizar la calidad del producto, con el fin de cumplir con las expectativas de los clientes.

Hacer

Tras trabajar en conjunto con los equipos de control de calidad, empaque y la gerencia de la empresa en reuniones interdepartamentales, se emplean herramientas analíticas como el diagrama de Ishikawa y el diagrama de Pareto, analizadas en el capítulo II. Esta metodología facilitó la identificación y clasificación de las causas raíz de las fallas en el proceso de aprobación de materiales de empaque. Con estos hallazgos, se implementan estrategias específicas para corregir y reducir las deficiencias detectadas.


Luego del análisis de los resultados arrojados por las herramientas antes citadas, se opta por proponer dos procedimientos de operación estándar, como la solución más efectiva. Estos procedimientos no solo facilitan la comprensión por parte del personal, sino que también se establece patrones de trabajo consistentes de forma consecutiva, además permite la capacitación del personal nuevo y sirve como guía de referencia para el personal existente.

A continuación, se presentan los procedimientos del área de control de calidad para la inspección, muestreo, análisis y aprobación del material de empaque, tomando como referencia el formato interno de la empresa para su elaboración.

Procedimiento de Operación Estándar “Inspección y muestreo del material de envase empaque”



El Procedimiento de Operación Estándar (POE) para la Inspección y Muestreo de Envase Empaque es un método clave en la industria farmacéutica, que asegura que los materiales usados para envasar, etiquetar, codificar productos sean seguros y de alta calidad. Este proceso consiste en revisar de manera organizada aspectos como la resistencia física, la composición química y la ausencia de microorganismos en los envases. De esta forma, se garantiza que cumplan con las normas necesarias para mantener el producto en óptimas condiciones.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
		Reemplaza a: Nuevo
		Vigente Desde:
	Próxima revisión:	
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	N° de Anexos: 7
ELABORADO POR	REVISADO POR	APROBADO POR
Mónica Paillacho	Mgs. Jacqueline Villacís	Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Establecer un procedimiento estandarizado para la aprobación del material de empaque, garantizando la calidad y conformidad con los estándares establecidos por la empresa. Este documento busca minimizar errores, reducir variabilidades en el proceso y asegurar la consistencia en la evaluación y aprobación de los materiales de empaque.

2. ALCANCE

Se aplica a todo el material de envase-empaque que ingresa a la bodega de James Brown Pharma.


3. RESPONSABILIDADES

Jefe de Control de Calidad: Responsable de aprobar y hacer cumplir lo detallado en el presente procedimiento.

Supervisor Físico-Químico: Responsable de revisar, cumplir y hacer cumplir lo detallado en el presente procedimiento.

Analista de Control de Calidad: Responsable de elaborar, actualizar, difundir y cumplir el presente procedimiento.

Ayudantes y Operario de Control de Calidad: Responsables de cumplir el presente procedimiento.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad		Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque

4. DEFINICIONES

Lote: Productos o artículos que comparten características idénticas y se procesan juntos bajo las mismas condiciones de producción.

Normativa ANSI: (American National Standards Institute) se refiere al conjunto de estándares y directrices desarrollados y coordinados por el Instituto Nacional Estadounidense de Estándares.


Tablas ANSI: herramientas estadísticas utilizadas en el control de calidad y la inspección de productos en diversas industrias, proporcionan directrices sobre cómo llevar a cabo muestreos para evaluar la calidad de un lote de materiales.

Inspección: Acciones como medir, examinar, probar o analizar una o más cualidades de un producto o servicio, y luego comparar los resultados con los requisitos establecidos para determinar si se cumple con la conformidad de cada característica.

Inspección por atributos: método de control de calidad que evalúa productos o piezas basándose en características específicas que pueden ser clasificadas en dos categorías: conforme o no conforme. Este tipo de inspección se utiliza para determinar si un producto cumple o no con ciertos criterios de calidad predefinidos, sin necesidad de realizar mediciones precisas.

Defecto: Incumplimiento de un requisito para su uso normal previsto. En otras palabras, es cuando algo no funciona como debería o no tiene las cualidades que se esperan para su uso cotidiano.

Defecto Crítico: Incumplimiento de las características funcionales lo cual produce condiciones peligrosas a para quienes usan o mantienen el producto.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	Reemplaza a: Nuevo

Defecto mayor: Defecto que sin ser crítico tiene la probabilidad de ocasionar fallas o reducir materialmente la utilidad del producto.

Defecto menor: Defecto que no reduce materialmente la utilidad del producto para el fin que este destinado.

AQL: "Nivel de Calidad Aceptable" (Acceptable Quality Level), se refiere a un estándar utilizado en el control de calidad para determinar la cantidad máxima de defectos aceptables en un lote de productos.

Muestreo: estrategia que consiste en elegir un pequeño grupo de materiales de un conjunto más grande. La idea es que este grupo pequeño sea lo suficientemente representativo como para que lo que realicemos de él nos dé base de cómo es todo el lote.

Inspección Normal: Procedimiento con que comienza la inspección de los lotes cuando se recibe un producto por primera vez o cuando se desconoce o no se tiene conocimiento definitivo de la calidad del material que ofrece un proveedor determinado.

Inspección Estricta: La inspección estricta implica el uso de un plan de muestreo con criterios de aceptación más rigurosos que los utilizados en la inspección normal, es decir la calidad del material ha mostrado una tendencia negativa.

Inspección Reducida: La inspección reducida utiliza un plan de muestreo con un tamaño de muestra más pequeño que el correspondiente a la inspección normal, esta se aplica cuando el historial de calidad del proveedor ha sido consistentemente bueno.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	Reemplaza a: Nuevo

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1. INSPECCIÓN GENERAL

5.1.1 El jefe o supervisor de Control de Calidad Físicoquímico es el encargado de descargarse del SAP diariamente los ingresos de materias primas y materiales a la carpeta de ingresos bodega que se encuentra en la siguiente dirección P:\control_calidad\Control de Calidad\INGRESOS BODEGA esta información se carga en un Excel diferente para cada mes, la actualización del cuadro se realiza diariamente.

5.1.2 Una vez que se ha cargado el Excel con la información actualizada, el/la analista designado procede a planificar la inspección y muestreo, en donde se debe tener en cuenta el listado de prioridades que envía el Departamento de planificación semanalmente.


5.1.3 Todo material debe venir acompañado de su correspondiente certificado de análisis, este documento debe ser comparado con la información indicada en las etiquetas electrónicas de Cuarentena colocadas por Bodega que se observan al escanear el Código QR, con la etiqueta del proveedor que consta en cada uno de los bultos. A continuación, se completa

Anexo 1

Check List Inspección de materiales, con toda la información que se encuentra en el Certificado del proveedor, etiqueta del proveedor y etiqueta de bodega.

5.1.4 Iniciar el proceso de inspección de todos los bultos e ir verificando el cumplimiento de los atributos de calidad: empaque exterior en buen estado, cantidad, etiqueta del proveedor (la misma debe ser legible) y debe estar acorde al certificado de calidad del proveedor.

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

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad		Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque

5.2. INSPECCIÓN NO CONFORME

- 5.2.1 Cuando durante la inspección del embalaje del material no cumple con alguno de los parámetros de la verificación; la persona responsable debe informar inmediatamente al analista responsable y/o Jefe de Control de Calidad o Supervisor del área, registrar las novedades encontradas en el Check List Inspección de Materiales.
- 5.2.2 Cuando la no conformidad encontrada en la inspección del embalaje del material no representa un defecto crítico que pueda afectar la calidad del material de envase-empaque se puede continuar con el muestreo una vez que el Jefe de Control de Calidad y/o Supervisor han autorizar continuar con el muestreo del material.
- 5.2.3 Si la no conformidad encontrada es crítica se debe realizar la documentación respectiva para el rechazo del material, esto deberá gestionarse lo más pronto posible.

5.3. MUESTREO GENERAL

- 5.3.1 Una vez que el material pasa la inspección se procede con el muestreo, para esto se requiere disponer del *Anexo 2*
Tamaño de la muestra código de cartas, de acuerdo con el nivel de inspección aplicado.
- Plan de muestreo simple para inspección normal (tabla general)
 - Plan de muestreo simple para inspección estricta (tabla general)
 - Plan de muestreo simple para inspección reducida (tabla general)

A menos que el jefe o Supervisor del área disponga lo contrario se debe realizar una inspección normal, la misma debe ser registrada en el Check List Inspección de Materiales.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	Reemplaza a: Nuevo

Para el manejo de las Tablas ANSI se dispone de 2 partes:

- Lote o tamaño de lote
- Tamaño de muestra

Lote o tamaño de lote:

Conforme al tamaño de lote del material y el nivel de inspección elegido consultar la letra código para el muestreo de acuerdo con las “Letras código del tamaño de muestra ver *Anexo 2*

Tamaño de la muestra código de cartas Por ejemplo:

- Tamaño de lote: 155000 unidades
- Nivel de inspección: Normal

Con la información de tamaño de lote se ubica en el rango correspondiente en la columna “Tamaño de Lote” (1), se selecciona el nivel de inspección II (2), obteniéndose el código de la letra, para el ejemplo expuesto corresponde a la letra P ver **Figura 1**.

Figura 1
Tamaño de lote

Sampling Size Code Letters								
(1) → Lot size	(2) → General inspection levels			Special inspection levels				
	I	II	III	S1	S2	S3	S4	
2 to 8	A	A	B	A	A	A	A	
9 to 15	A	B	C	A	A	A	A	
16 to 25	B	C	D	A	A	B	B	
26 to 50	C	D	E	A	B	B	C	
51 to 90	C	E	F	B	B	C	C	
91 to 150	D	F	G	B	B	C	D	
151 to 280	E	G	H	B	C	D	E	
281 to 500	F	H	J	B	C	D	E	
501 to 1 200	G	J	K	C	C	E	F	
1 201 to 3 200	H	K	L	C	D	E	G	
3 201 to 10 000	J	L	M	C	D	F	G	
10 001 to 35 000	K	M	N	C	D	F	H	
35 001 to 150 000	L	N	P	D	E	G	J	
150 001 to 500 000	M	P	Q	D	E	G	J	
500 001 and over	N	Q	R	D	E	H	K	

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Envase	Reemplaza a: Nuevo

Tamaño de muestra:

Con la información anterior se ubica en la tabla conforme al plan de muestreo a (normal, estricto, reducido) aplicar el tamaño de la muestra.

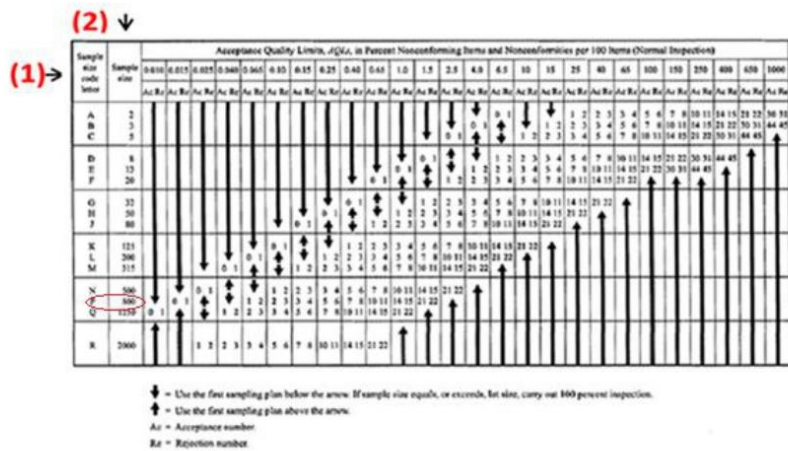
Por ejemplo:

- Plan de muestreo: Normal


Con la información de “letra código tamaño de muestra” se ubica en la tabla de tamaño de muestra, siguiendo con el ejemplo correspondiente a la letra P, el tamaño de muestra es 800 unidades ver **Figura 2, Anexo 3**

Planes de muestreo simple para inspección normal.

Figura 2
Plan de muestreo único para inspección normal



5.3.2 Para determinar el número de bultos a muestrear se toma como tamaño de muestra el número total de bultos y se procede conforme las tablas ANSI, para esto seguir los pasos del numeral 5.3. Muestreo General.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	Reemplaza a: Nuevo

5.3.3 Cada bulto muestreado debe ser identificado con una etiqueta ver **Anexo 6** Etiqueta muestra tomada de materiales.

5.3.4 Una vez realizado el muestreo el Analista u Operario asigna un número de análisis al material mediante el sistema informático de Control de Calidad de James Brown Pharma, e imprimir una etiqueta **Anexo 7** Etiqueta identificación de materiales.

5.3.5 Una vez que se tiene las muestras tomadas debidamente identificada transportarlas al laboratorio de Control de Calidad junto con el Check List Inspección de Materiales y el Certificado del proveedor para su recepción.


5.4. MUESTREO NO CONFORME

5.4.1 Si durante el análisis la muestra no cumple con el límite de Calidad (AQL) el lote debe ser considerado no aceptable. Se notifica al jefe / Supervisor del área y se solicita una nueva inspección iniciando desde el punto 5.3.

5.4.2 Se debe tomar el doble de muestra que lo tomado al inicio y se debe evaluar solo el o los defectos notificados en el primer muestreo. El jefe/Supervisor notifica a Aseguramiento de Calidad para evaluar si el o los defectos encontrados afectan la funcionalidad del material, con el fin de decidir si se aprueba o no el material.

5.4.3 Si el material se aprueba con los defectos encontrados se debe realizar un informe de notificación al proveedor indicando las inconsistencias encontradas.

5.4.4 Si los defectos encontrados afectan la funcionalidad del material se realiza el rechazo del material.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-IME-001
	INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad		Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque

6. REFERENCIAS

N°	DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA	CÓDIGO
1	Manual para el Control de Calidad de Materiales de Empaque en la industria Farmacéutica Colombiana.	No aplica

7. ANEXOS

N°	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO	No. Páginas
1	Check List Inspección de Materiales	1
2	Letras del código de tamaño de muestreo	1
3	Plan de muestreo único para inspección normal	1
4	Etiqueta de Muestra Tomada	1
5	Etiqueta de identificación de la muestra	1

Check List inspección de material de empaque

	CHECK LIST “INSPECCIÓN DE MATERIALES”
Departamento: Control de Calidad	

Completar el documento con los datos correspondientes de los materiales, luego de verificar la información contenida en la etiqueta del proveedor, el certificado de proveedor y la etiqueta de cuarentena colocada por Bodega en cada uno de los bultos.

Anexo 1

Check List Inspección de materiales

1. INSPECCIÓN

Parámetros a Verificar		Etiqueta Proveedor	Certificado Proveedor	Etiqueta Bodega
		Resultado	Resultado	Resultado
Nombre	Etiqueta B-Plex 100mL	Cumple	Cumple	Cumple
Lote proveedor	OE 12345-1	Cumple	Cumple	Cumple
Fecha de elaboración	2025-01-23	Cumple	Cumple	Cumple
Fecha de vencimiento	2026-01-23	Cumple	Cumple	Cumple
Cantidad total ingresada	10000 und.	Cumple	Cumple	Cumple
Número Total de bultos ingresados	2	Cumple	Cumple	Cumple
Número de bultos inspeccionados	2	Cumple	Cumple	Cumple
Proveedor	Imprenta Mariscal	Cumple	Cumple	Cumple
Fabricante	Imprenta Mariscal	Cumple	Cumple	Cumple
Embalaje primario	Funda plástica	Cumple	Cumple	Cumple
Embalaje secundario	NA	NA	NA	NA

Observaciones: _____

 _____ NA M.PAILLACHO 2025-01-31.

Realizado por: M. PAILLACHO
 Fecha: 2025-01-31

Verificado por: S. BARBA
 Fecha: 2025-01-31



CHECK LIST "INSPECCIÓN DE MATERIALES"

Departamento: Control de Calidad

2. TIPO DE INSPECCIÓN

NORMAL	<input checked="" type="checkbox"/>	ESTRICTO	NA	REDUCIDO	NA
---------------	-------------------------------------	-----------------	----	-----------------	----

TAMAÑO DE LOTE	10000 und.	TAMAÑO DE MUESTRA A INSPECCIONAR	315 und.
NÚMERO DE BULTOS A INSPECCIONAR	NA		

Marque con una X el tipo de inspección utilizado.

3. MUESTREO

MUESTREO		CONFORME	X	NO CONFORME	NA
DEFECTOS	BULTOS	OBSERVACIONES			
CRITICO <input type="checkbox"/>	NA	NA			
MAYOR <input type="checkbox"/>	NA	NA			
MENOR <input type="checkbox"/>	NA	NA			

Marque con una X si el muestreo fue Conforme/ o si el muestreo tuvo alguna No Conformidad.

Durante el proceso de muestreo, registre cualquier anomalía observada marcando con una X el nivel de defecto correspondiente (crítico, mayor o menor) y proporcione una descripción detallada en la sección de observaciones del formato de inspección.

Condiciones de almacenamiento:

Ambiente (Máximo 30°C)	X	Refrigeración (2°C a 8°C)	NA
En congelación (0°C a -30°C)	NA	Otro:	NA

Realizado por: M. PAILLACHO Verificado por: S. BARBA Aprobado por: G.IZA

Fecha/Hora: 2025-01-31/ 10:27 Fecha: 2025-01-31 Fecha: 2025-01-31



CHECK LIST "INSPECCIÓN DE MATERIALES"

Departamento: Control de Calidad

Anexo 2

Tamaño de la muestra código de cartas

Lot or batch size	Special inspection levels				General inspection levels		
	S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2 to 8	A	A	A	A	A	A	B
9 to 15	A	A	A	A	A	B	C
16 to 25	A	A	B	B	B	C	D
26 to 50	A	B	B	C	C	D	E
51 to 90	B	B	C	C	C	E	F
91 to 150	B	B	C	D	D	F	G
151 to 280	B	C	D	E	E	G	H
281 to 500	B	C	D	E	F	H	J
501 to 1200	C	C	E	F	G	J	K
1201 to 3200	C	D	E	G	H	K	L
3201 to 10000	C	D	F	G	J	L	M
10001 to 35000	C	D	F	H	K	M	N
35001 to 150000	D	E	G	J	L	N	P
150001 to 500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001 and over	D	E	H	K	N	Q	R



CHECK LIST "INSPECCIÓN DE MATERIALES"

Departamento: Control de Calidad

Anexo 3
Planes de muestreo simple para inspección normal

(ISO 2859-1)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits, AQLs, in Percent Nonconforming Items and Nonconformities per 100 Items (Normal Inspection)																											
		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	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		
R	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓		

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 percent inspection.
 ↑ = Use the first sampling plan above the arrow.
 Ac = Acceptance number.
 Re = Rejection number.



CHECK LIST "INSPECCIÓN DE MATERIALES"

Departamento: Control de Calidad

Anexo 4
Planes de muestreo simple para inspección estricta

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits (tightened inspection)																											
		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		
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
I	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	2000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	3150	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
S	5000	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
 ↑ = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number.
 Re = Rejection number.



CHECK LIST "INSPECCIÓN DE MATERIALES"

Departamento: Control de Calidad

Anexo 5

Planes de muestreo simple para inspección reducida

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits (reduced inspection)†																											
		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
A	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
B	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	
R	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
 ↑ = Use first sampling plan above arrow.
 Ac = Acceptance number.

Etiquetas de identificación del material de empaque

	ETIQUETA DE MUESTRA TOMADA E IDENTIFICACIÓN DE MATERIAL
Departamento: Control de Calidad	

Anexo 6

Etiqueta muestra tomada de materiales

	MUESTRA TOMADA DE MATERIALES	
Responsable: M.PAILLACHO	Bulto N°: 1 de 2	
Fecha: 2025-01-31	Cantidad: 15 und.	

Anexo 7

Etiqueta identificación de materiales

	IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES	
Nombre del material: Etiqueta B-Plex 100mL		
Proveedor: Imprenta Mariscal		
Lote del Proveedor: OE 12345-1		
Responsable del Muestreo: M. PAILLACHO		N° Análisis: ME2519546
Fecha del muestreo: 2025-01-31		

Test Inspección y muestreo de material de empaque

	TEST DE EVALUACIÓN “INSPECCIÓN Y MUESTREO DEL MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE”
Departamento: Control de Calidad	

Nombre: Mónica Paillacho	Calificación
Fecha: 2025 -01-31	10/10
Departamento: Control de Calidad	
<p>1. ¿Cuál es la Responsabilidad del Analista de Control de Calidad?</p> <p>Responsable de elaborar, actualizar, difundir y cumplir el presente procedimiento.</p>	
<p>2. ¿Qué es un lote?</p> <p>Productos o artículos que comparten características idénticas y se procesan juntos bajo las mismas condiciones de producción.</p>	
<p>3. ¿Qué es un Defecto Menor?</p> <p>Defecto que no reduce materialmente la utilidad del producto para el fin que este destinado.</p>	
<p>4. Describa brevemente el proceso de inspección general de material de envase empaque</p> <ul style="list-style-type: none"> • El jefe o supervisor de Control de Calidad Fisicoquímico es el encargado de descargarse del SAP diariamente los ingresos de materias primas y materiales a la carpeta de ingresos bodega que se encuentra en la siguiente dirección P:\control_calidad\Control de Calidad\INGRESOS BODEGA esta información se carga en un Excel diferente para cada mes, la actualización del cuadro se realiza diariamente. • Una vez que se ha cargado el Excel con la información actualizada, el/la analista designado procede a planificar la inspección y muestreo, en donde se debe tener en cuenta el listado de prioridades que envía el Departamento de planificación semanalmente. • Todo material debe venir acompañado de su correspondiente certificado de análisis, este documento debe ser comparado con la información indicada en las etiquetas electrónicas de Cuarentena colocadas por Bodega que se observan al escanear el Código QR, con la etiqueta del proveedor que consta en cada uno de los bultos. A continuación, se completa Anexo 1 • Check List Inspección de materiales, con toda la información que se encuentra en el Certificado del proveedor, etiqueta del proveedor y etiqueta de bodega. • Iniciar el proceso de inspección de todos los bultos e ir verificando el cumplimiento de los atributos de calidad: empaque exterior en buen estado, cantidad, etiqueta del proveedor (la misma debe ser legible) y debe estar acorde al certificado de calidad del proveedor. 	
<p>5. ¿Qué tabla se utiliza para realizar la inspección y muestreo de MEE?</p> <p>Tablas ANSI</p>	

Revisado Por: S.BARBA **Fecha:** 2025-01-31

Procedimiento de Operación Estándar “Análisis y aprobación del material de envase empaque”



El Procedimiento de Operación Estándar (POE) para la Análisis y Aprobación de Envase Empaque Se trata de un método organizado que asegura que los materiales usados para envasar productos cumplan con normas de calidad, seguridad y funcionalidad. Este proceso incluye una revisión exhaustiva de aspectos como la resistencia, composición y diseño de los envases, garantizando que sean aptos para preservar el producto y mantener sus características a lo largo del tiempo.

	PROCEDIMIENTO DE OPERACIÓN ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-AAE-001
	ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE		Revisión: 01
			Reemplaza a: Nuevo
			Vigente Desde:
		Próxima revisión:	
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque		N° de Anexos: 1
ELABORADO POR	REVISADO POR		APROBADO POR
Mónica Paillacho	Mgs. Jacqueline Villacís		Jefe de Control de Calidad

1. OBJETIVO

Definir la secuencia de acciones necesarias para evaluar, aceptar, rechazar y gestionar el almacenamiento de los materiales de envase y empaque empleados en los procesos productivos de James Brown Pharma. Este protocolo busca asegurar la calidad y conformidad de los materiales utilizados en el acondicionamiento de los productos farmacéuticos, garantizando así la integridad y eficacia de los medicamentos elaborados por la compañía.

2. ALCANCE

Se aplica a todo material de Envase – Empaque que ingresa a James Brown Pharma, así como su veredicto en el sistema informático, su almacenamiento y custodia de las contramuestras.

3. RESPONSABILIDADES

Jefe de Control de Calidad: Responsable de aprobar, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

Supervisor de Físico Químico: Responsable de revisar, cumplir y hacer cumplir el presente procedimiento.

Analistas: Responsable de elaborar, actualizar y cumplir el presente procedimiento.

Analistas, Ayudantes y Operarios de Control de Calidad: Responsables de aplicar y cumplir el presente procedimiento.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-AAE-001
	ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE		Revisión: 01
			Reemplaza a: Nuevo
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque		

4. DEFINICIONES

Materiales de Envase-Empaque: Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el envasado de un producto farmacéutico, excluyendo todo empaque exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de envasado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto con el producto, secundarios cuando no están en contacto con el producto.

Reporte de análisis: Documento en el que consta los resultados de las pruebas y ensayos realizados en materiales, posee una descripción detallada de los cálculos, observaciones y resultados que se obtienen al llevar a cabo algún tipo de análisis.

Fecha de fabricación: Fecha que indica la terminación del proceso final de fabricación del material.

Fecha de vencimiento Fecha que designa el periodo durante el cual se espera que un material se mantenga dentro de las especificaciones y después de la cual no debería usarse.

Lote: Una cantidad definida de material de envase o producto procesado en un proceso simple o una serie de procesos de tal manera que se espera que sea homogéneo.

Número lote: una combinación de números y/o letras distintivas que identifica unívocamente un lote en sus etiquetas, sus registros de lotes y sus correspondientes certificados de análisis, etc.

Especificación: Lista de pruebas, referencias a procedimientos analíticos y límites numéricos, intervalos u otros criterios preestablecidos para las pruebas descritas para un material, con los que el material está obligado a cumplir.

SAP: Es un software para gestión de procesos, y desarrolla soluciones que facilitan el procesamiento eficaz de datos y el flujo de información entre las organizaciones.

MEE: Material de Envase-Empaque

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR		CÓDIGO: I-POE-AAE-001
	ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE		Revisión: 01
			Reemplaza a: Nuevo
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque		

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

5.1 RECEPCIÓN, ANALISIS E IMPRESIÓN DEL INFORME Y HOJA DE TRABAJO DE MATERIAL ENVASE EMPAQUE.

Una vez que se ha realizado la inspección, muestreo e ingreso al sistema informático del material de envase-empaque según el I-POE-IME-001, Inspección y Muestreo del Material Envase-Empaque, el analista, operario y/o ayudante que realizaron el Muestreo entregan al analista encargado la hoja de inspección y el certificado del proveedor el cual debe revisar que toda la información que se encuentra en la hoja de inspección esté acorde al COA y al proceso de inspección.

A continuación, el operario y/o ayudante de Control de Calidad entrega las muestras, material de envase-empaque al recepcionista de Control de Calidad, el material es recibido únicamente cuando se ha asignado un número de análisis mediante el sistema informático de Control de Calidad.

El recepcionista procede a imprimir el Informe y Hoja de trabajo Físicoquímico Material Envase Empaque.

El analista procede a:

Realizar inspección visual de las muestras.

Efectuar pruebas físicas según el tipo de material:

- Para materiales en rollo: Dimensiones, espesor, litografía.
- Para otros materiales: Dimensiones, gramaje, espesor, peso,
- Realizar pruebas de identificación y descripción en todas las muestras.

Reportar estos resultados los resultados en el Informe y Hoja de trabajo Físicoquímico Material Envase Empaque.

5.2 EVALUACIÓN Y DECISIÓN

Comparar los resultados con las especificaciones establecidas.

El jefe o Supervisor de Control de Calidad revisa el informe de análisis.

Tomar la decisión de aprobar, rechazar o solicitar pruebas adicionales.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESTÁNDAR	CÓDIGO: I-POE-AAE-001
	ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE	Revisión: 01
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	Reemplaza a: Nuevo

5.3 ESTADO Y ALMACENAMIENTO

Cambiar de estado en el sistema "Aprobado" o "Rechazado" de acuerdo la decisión final.

Almacenar los materiales aprobados en el área designada, siguiendo el principio FIFO.

Gestionar adecuadamente los materiales rechazados.

5.4 DOCUMENTACIÓN

Archivar los informes de análisis y otra documentación relevante durante 5 años.

5.5 CONTROL DE CAMBIOS


Cualquier modificación en este procedimiento debe ser evaluada y aprobada por el departamento de Aseguramiento de Calidad.

6. REFERENCIAS

Nº	DESCRIPCIÓN DE LA REFERENCIA	CÓDIGO
1	Farmacopea Vigente	No aplica
2	Especificaciones técnicas de los materiales	No aplica
3	Normas de Buenas Prácticas de Manufactura	No aplica

7. ANEXOS

Nº	DESCRIPCIÓN DEL ANEXO	No. Páginas
1	Informe y Hoja de trabajo Físicoquímico Material Envase Empaque.	5

	INFORME Y HOJA DE TRABAJO FÍSICO – QUÍMICO MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE	CÓDIGO: I-POE-AAE-001
		Revisión: 01
		Reemplaza a: Nuevo
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	


3. DATOS REACTIVOS

Nombre Reactivo	Lote	Vencimiento
Alcohol Etilico 70%	A250145	2025-09-23
 		
 		
 		
 		
 		
 		
		NA M.PAILLACHO 2025-03-23

4. EQUIPOS UTILIZADOS

Nombre Equipo	Código	
Calibrador	JB-CAL-002	
 		
 		
 		
 		
 		
 		
 		
		NA M.PAILLACHO 2025-03-23

Test Análisis y aprobación del material de empaque

	TEST “ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE”		CÓDIGO: I-POE-AAE-001
			Revisión: 01
	Departamento: Control de Calidad		Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque
Nombre: Mónica Paillacho		Calificación	
Fecha: 2025-03-23		10/10	
Departamento: Control de Calidad			
1. ¿Cuál es el significado de MEE?			
Material de envase empaque.			
2. Describa brevemente el proceso de recepción y análisis de material de envase empaque			
<p>Una vez que se ha realizado la inspección, muestreo e ingreso al sistema informático del material de envase-empaque según el I-POE-IME-001, Inspección y Muestreo del Material Envase-Empaque, el analista, operario y/o ayudante que realizaron el Muestreo entregan al analista encargado la hoja de inspección y el certificado del proveedor el cual debe revisar que toda la información que se encuentra en la hoja de inspección esté acorde al COA y al proceso de inspección.</p> <p>A continuación, el operario y/o ayudante de Control de Calidad entrega las muestras, material de envase-empaque al recepcionista de Control de Calidad, el material es recibido únicamente cuando se ha asignado un número de análisis mediante el sistema informático de Control de Calidad.</p> <p>El recepcionista procede a imprimir el Informe y Hoja de trabajo Físicoquímico Material Envase Empaque.</p> <p>El analista procede a:</p> <p>Realizar inspección visual de las muestras.</p> <p>Efectuar pruebas físicas según el tipo de material:</p> <ul style="list-style-type: none"> •Para materiales en rollo: Dimensiones, espesor, litografía. •Para otros materiales: Dimensiones, gramaje, espesor, peso, •Realizar pruebas de identificación y descripción en todas las muestras. <p>Reportar estos resultados los resultados en el Informe y Hoja de trabajo Físicoquímico Material Envase Empaque.</p>			
3. ¿Qué principio se sigue con el almacenamiento de MEE?			
FIFO			

	TEST “ANÁLISIS Y APROBACIÓN DEL MATERIAL DE ENVASE-EMPAQUE”	CÓDIGO: I-POE-AAE-001
		Revisión: 01
		Reemplaza a: N/A
Departamento: Control de Calidad	Área: Control de Calidad Material Envase-Empaque	

4. ¿Cuál es el tiempo que se debe archivar la documentación?
5 años.
5. ¿Qué departamento realiza la evaluación y aprobación de los cambios en un POE?
Aseguramiento de Calidad.

Revisado Por: S. BARBA

Fecha: 2025-03-23

Verificar

Siguiendo la metodología PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), y habiendo desarrollado la propuesta del manual de procedimientos con el objetivo de optimizar las actividades relacionadas con la aprobación de materiales de empaque, esta tercera etapa, conocida como "Verificar", se enfoca en asegurarse de que lo planteado en la etapa anterior se haya implementado correctamente. Para ello, se utilizan herramientas como hojas de verificación e indicadores que permiten evaluar y medir el cumplimiento de lo establecido.

Figura 16

Hoja de verificación MEE



**HOJA DE VERIFICACIÓN MATERIAL DE ENVASE EMPAQUE
INSPECCIÓN, MUESTREO, ANÁLISIS Y APROBACIÓN**

Departamento: Control de Calidad

Fecha:	2025-03-23	Tipo de material:	Etiquetas Adhesivas	X	Cajas de cartulina	NA
NºLote:	JB-250103155555	Proveedor:	Imprenta Mariscal			
Nº	Aspectos a Evaluar		Cumple (C)		No Cumple (NC)	
1	Integridad del embalaje		X		NA	
2	Correcto etiquetado del lote		X		NA	
3	Dimensiones		X		NA	
4	Gramaje		X		NA	
5	Adherencia		X		NA	
6	Numeración del respaldo		X		NA	
7	Desprendimiento del respaldo		X		NA	
8	Impresión legible		X		NA	
9	Resistencia en las uniones		X		NA	
10	Correcto troquelado		X		NA	
11	Resistencia a las condiciones ambientales		X		NA	
Veredicto Final			Aprobado		X	
			Rechazado		NA	
Responsable			Sumilla		M.PAILLACHO	

Realizado por: M. PAILLACHO Verificado por: S. BARBA Aprobado por: G.IZA

Fecha/Hora: 2025-03-23/12:00 Fecha: 2025-03-23 Fecha: 2025-03-25

Nota: Realizado por el autor de la investigación.

Actuar

En la fase final del ciclo PHVA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar), se implementan medidas preventivas y correctivas orientadas a la mejora continua de los procesos. Esta etapa es crucial para consolidar los logros alcanzados y garantizar la sostenibilidad de las mejoras propuestas a implementar.

Estrategias de Implementación

Gestión de Hallazgos

- En caso de identificar desviaciones parciales durante la verificación, se inicia un nuevo ciclo PHVA focalizado en oportunidades de mejora específicas.
- Si no se detectan no conformidades significativas, se procede a la implementación integral de las modificaciones validadas en los procesos.

Sistema de Retroalimentación

- Desarrollo de programas de capacitación continua para el personal involucrado.

Mejora Continua

- Análisis periódico de los resultados obtenidos con las acciones implementadas
- Actualización de procedimientos operativos estándar (POE's) según las mejoras validadas.

Esta metodología sistemática asegura la optimización continua del proceso de aprobación de material de empaque, contribuyendo a la excelencia operacional en la industria farmacéutica.

Resultados esperados

Etiquetas Adhesivas

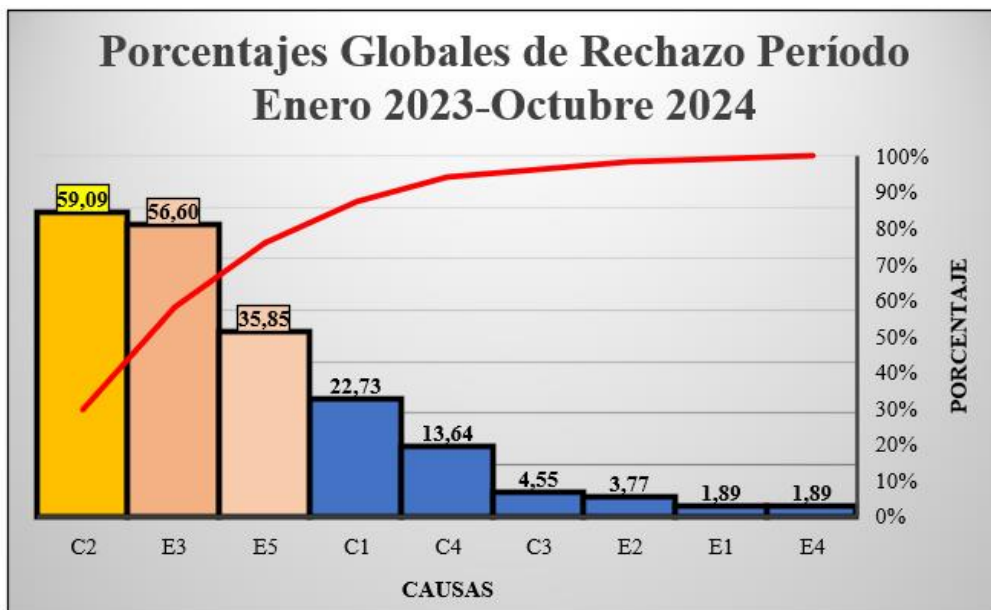
Según el análisis del diagrama de Pareto, las causas principales E3 y E5 son responsables del 92,45% de los lotes defectuosos en etiquetas adhesivas, con 30 y 19 lotes afectados, respectivamente.

Cajas de Cartulina

De acuerdo con el análisis del diagrama de Pareto, la causa principal C2 concentra el 59,09% de los lotes defectuosos en cajas de cartulina, con 13 lotes afectados, respectivamente.

Figura 17

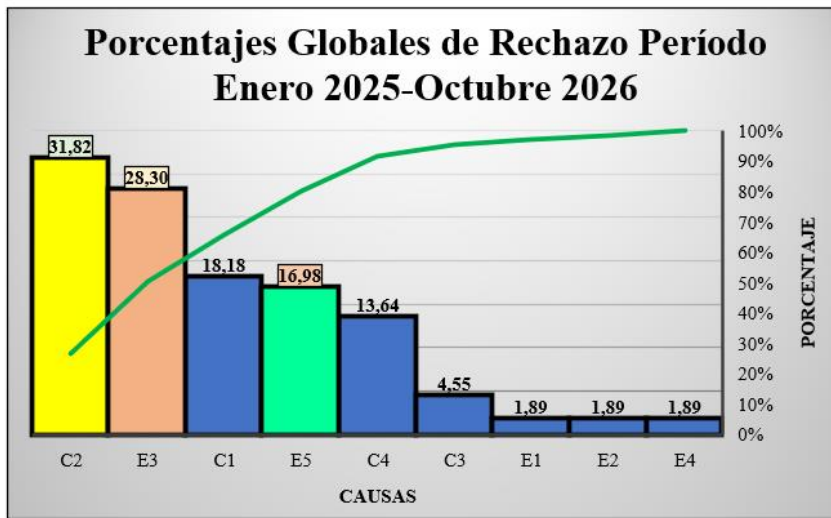
Datos estadísticos período 1



Nota: Realizado por el autor de la investigación.

Figura 18

Datos estadísticos período 2



Nota: Realizado por el autor de la investigación.

Análisis comparativo de la situación inicial vs Propuesta

Etiquetas Adhesivas

Los cálculos estadísticos indican que, si se aborda estas causas, se esperar una reducción del 47,17% en los lotes impactados entre enero de 2025 y octubre de 2026. Esto se traduce en una disminución aproximada de 25 lotes defectuosos en total, lo que representa una mejora significativa en la calidad del proceso.

Cajas de Cartulina

Estadísticamente, se proyecta durante el período enero 2025 – octubre 2026 una reducción del 27,28% en los lotes impactados por dicha causa, lo que equivale a una disminución aproximada de 6 lotes defectuosos en total optimizando significativamente la calidad del proceso. La propuesta de implementación de los procedimientos de operación estándar permite priorizar y direccionar los esfuerzos hacia estas causas críticas, evitando de esta manera los rechazos del material.

Análisis de costos

Tabla 5

Costo Mano de Obra 2025

TABLA DE COSTOS MENSUALIZADO DE MANO DE OBRA VIGENTE AL 2025					
RUBRO/EMPLEADO	Supervisor de Calidad	Analista de Calidad	Asistente de Calidad	Operario	TOTAL
Salario Mínimo Vital (2025)	\$ 470,00	\$ 470,00	\$ 470,00	\$ 470,00	\$1.880,00
Sueldo nominal	\$ 1.200,00	\$ 900,00	\$ 530,00	\$ 470,00	\$3.100,00
IESS Patronal (11,35%)	\$ 136,20	\$ 102,15	\$ 60,16	\$ 53,35	\$ 351,85
Décimo tercer sueldo (13)	\$ 100,00	\$ 75,00	\$ 44,17	\$ 39,17	\$ 258,33
Décimo cuarto sueldo (14)	\$ 39,17	\$ 39,17	\$ 39,17	\$ 39,17	\$ 156,67
Fondos de reserva	\$ 100,00	\$ 75,00	\$ 44,17	\$ 39,17	\$ 258,33
Vacaciones	\$ 50,00	\$ 37,50	\$ 22,08	\$ 19,58	\$ 129,17
Desahucio	\$ 25,00	\$ 18,75	\$ 11,04	\$ 9,79	\$ 64,58
Transporte (opcional)	\$ 14,00	\$ 14,00	\$ 14,00	\$ 14,00	\$ 56,00
Total Mensual	\$ 1.664,37	\$ 1.261,57	\$ 764,78	\$ 684,22	\$4.374,93
Horas mes	160	160	160	160	160
Costo Minuto	\$ 0,17	\$ 0,13	\$ 0,08	\$ 0,07	\$ 0,46
Costo Hora	\$ 10,40	\$ 7,88	\$ 4,78	\$ 4,28	\$ 27,34
Costo hora extra 50%	\$ 10,40	\$ 7,88	\$ 4,78	\$ 4,28	\$ 27,34
Costo hora extra 100%	\$ 13,87	\$ 10,51	\$ 6,37	\$ 5,70	\$ 36,46

Nota: Realizado por el autor de la investigación.

Tabla 6

Costo Total Capacitaciones

Capacitación				
Personas	Supervisor de Calidad	Analista de Calidad	Asistente de Calidad	Operario
Costo Hora	\$ 10,40	\$ 7,88	\$ 4,78	\$ 4,28
Número de Capacitaciones	2	2	2	2
Horas de Capacitación	2	2	2	2
Costo Total	\$ 41,61	\$ 31,54	\$ 19,12	\$ 17,11
Costo Capacitaciones	\$ 109,37			

Nota: Realizado por el autor de la investigación.

La inversión en el desarrollo de competencias técnicas y operativas del talento humano es estructurada mediante un enfoque sistemático y jerárquico, que contempla una asignación presupuestaria de \$109.37, distribuida estratégicamente entre los diferentes niveles organizacionales. Esta metodología de capacitación comprende dos sesiones de dos horas para cada colaborador, esto constituye un elemento fundamental para la consecución exitosa del programa piloto y la implementación definitiva del proyecto, asegurando así la optimización de rechazos del material de envase.

CAPÍTULO IV

Conclusiones y Recomendaciones

Conclusiones

- El análisis estadístico del proceso de aprobación de materiales de empaque en la empresa farmacéutica en Quito, realizado entre enero de 2023 y octubre de 2024, revela un hallazgo importante. Como se muestra en la **Figura 10**, encontrando un porcentaje significativo (85,08%) de los materiales rechazados a nivel corporativo provienen del proveedor IM y no cumplen con las especificaciones requeridas.
- Utilizando herramientas de calidad como el diagrama de Pareto y el diagrama de Ishikawa, se detecta los problemas más críticos que afectan a la calidad. Se encuentra que la mayoría de los rechazos (92,45%) se debieron a dificultades para retirar las etiquetas de los respaldos y a la falta de numeración en ellos. Además, se identifica que el desgarramiento y la rotura de las cajas de cartulina también fueron causas significativas de rechazos (59,09%), como se muestra en la **Figura 11**. Estos hallazgos brindan una base sólida para implementar mejoras específicas en los procesos, optimizar procedimientos y elevar los estándares de calidad en la empresa farmacéutica.
- Se propone la implementación de un procedimiento integral para controlar el material de envase, lo que marca un hito importante en la búsqueda de excelencia en calidad. Este procedimiento incluye inspección, muestreo, análisis y aprobación, y está diseñado para perfeccionar el proceso de control de calidad. Gracias a este enfoque documentado, se logra reducir significativamente la tasa de rechazos en etiquetas (47,17%) y cajas (27,28%) **Figura 18**. Además, esta herramienta permite capacitar al personal, fomentar la

mejora continua y garantizar la trazabilidad en cada etapa del proceso. Esto eleva los estándares de calidad, fortaleciendo la posición en el competitivo sector farmacéutico.

Recomendaciones

- Se recomienda establecer una alianza estratégica con los proveedores de Insumos y Materiales (IM), ya que este segmento presenta el mayor porcentaje de rechazos (85,26%) en componentes críticos como etiquetas y cajas. Es fundamental proponer la implementación de un sistema de control de calidad integral que incluya auditorías regulares, validación de procesos y controles preventivos en su cadena de producción. Esta optimización permitirá reducir futuras no conformidades, aumentar la eficiencia en la recepción de materiales y garantizar que se cumplan consistentemente las especificaciones técnicas requeridas.
- Resulta esencial llevar a cabo una revisión ordenada y profunda de todos los documentos que surgen del proceso de mejora permanente. Este monitoreo constante requiere examinar de manera regular toda la documentación, incluyendo registros, métodos y protocolos implementados, con el fin de descubrir posibilidades de perfeccionamiento y verificar que cumplan su propósito.
- Se aconseja crear y poner en marcha un plan de entrenamiento completo para todos los empleados. Este plan debe cubrir no solo cómo funciona el nuevo método en la práctica, sino también por qué es importante para el éxito de la empresa. Al enseñar tanto el "cómo" como el "por qué", los trabajadores entenderán mejor la importancia de seguir el nuevo procedimiento correctamente. Esto ayudará a que todos adopten el nuevo sistema

de forma duradera y se comprometan a mejorarlo con el tiempo. Además, este enfoque amplio de formación fomentará un ambiente de trabajo donde todos busquen constantemente formas de hacer las cosas mejor, lo que ayudará a mantener y mejorar el nuevo método a largo plazo.

BIBLIOGRAFÍA

- Bormiolipharma. (28 de Febrero de 2024). *Bormiolipharma*. Los requisitos reglamentarios de los envases primarios farmacéuticos: una garantía para la seguridad de los medicamentos: <https://www.bormiolipharma.com/es/news/normative-sicurezza-packaging-farmaceutico>
- Digitallink. (29 de Enero de 2025). Envases farmacéuticos: guía de normas mundiales y requisitos locales: <https://digital-link.com/es/guias/envases-farmaceuticos/>
- Gehisy. (13 de Marzo de 2017). *Las 7 herramientas basicas de calidad*. <https://aprendiendocalidadyadr.com/7-herramientas-basicas-calidad/>
- Holguin, M. E. (2022). *Propuesta de optimización para la mejora de la eficiencia de la línea de líquidos estériles en una industria farmacéutica de la ciudad de Guayaquil mediante la metodología PAMCO*.
- INDOAMERICA, U. (12 de 10 de 2024). *CALENDAR*. https://indoamerica.instructure.com/calendar#view_name=month&view_start=2024-10-12
- Lamarre, C. (06 de Agosto de 2019). *TULIP*. <https://tulip.co/es/blog/what-is-a-pareto-chart-definition-examples/>
- Laoyan, S. (21 de Febrero de 2024). *asana*. Qué es el principio de Pareto o la regla 80/20: <https://asana.com/es/resources/pareto-principle-80-20-rule>
- Ltd, B. T. (23 de Marzo de 2022). *PHARMACEUTICAL PACKAGING: HOW HAS AUTOMATION & DIGITISATION HAVE INFLUENCED IT*. PHARMACEUTICAL PACKAGING: HOW HAS AUTOMATION & DIGITISATION HAVE INFLUENCED IT.
- Maldonado, D. S. (09 de Febrero de 2024). *ELEMPAQUE*. <https://www.elempaque.com/es/noticias/envases-de-medicamentos-tipos-materiales-y-ultimas-innovaciones>
- Maps, G. (06 de Noviembre de 2024). https://www.google.com.ec/maps/search/James+Brown+Pharma+Puembo/@-0.2099209,-78.3639206,2069m/data=!3m1!1e3?hl=es&entry=tту&g_ep=EgoyMDI0MTAyOS4wIKXMDS0ASAFQAw%3D%3D
- Pachacama, A. S. (2022). *Las 5S como herramienta de mejora caso: laboratorio farmacéutico LIPHYCOS S.A.*
- Packaging, E. P. (29 de Enero de 2025). *Materiales de envasado farmacéutico*. <https://www.ecobliss-pharma.com/es/guide/pharmaceutical-packaging-materials>

- Pharma, B. (28 de Febreo de 2024). *Bormioli pharma*.
<https://www.bormiolipharma.com/es/news/normative-sicurezza-packaging-farmaceutico>
- Pharma, J. B. (17 de Octubre de 2024). *James Brow Pharma*.
<https://jamesbrownpharma.com/nosotros/>
- Quezada Escobar, M. (20219). *VALIDACIÓN DEL PROCESO DE ENVASADO PRIMARIO* .
- Rafel Antonio Sánchez Cruz, C. A. (20222). *La gestión de calidad a partir del ciclo PHVA en organizaciones deportivas*. Colombia.
- RESEARCH, D. B. (Octubre de 2023). *DATA BRIDGE MARKET RESEARCH*.
<https://www.databridgemarketresearch.com/es/reports/global-primary-pharmaceutical-packaging-market>
- Vergara, M. E. (Septiembre de 2017). *SCiELO*.
http://scielo.sld.cu/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S2218-36202017000300038

ANEXOS

Anexo 1

Cajas trizadas con rotura



Anexo 2

Dificultad del desprendimiento de la etiqueta



Anexo 3

Material sin numeración



Material sin numeración en el respaldo

Anexo 4

Tamaño de la muestra y código de las cartas

(See 9.2 and 9.3)

Lot or batch size			Special inspection levels				General inspection levels		
			S-1	S-2	S-3	S-4	I	II	III
2	to	8	A	A	A	A	A	A	B
9	to	15	A	A	A	A	A	B	C
16	to	25	A	A	B	B	B	C	D
26	to	50	A	B	B	C	C	D	E
51	to	90	B	B	C	C	C	E	F
91	to	150	B	B	C	D	D	F	G
151	to	280	B	C	D	E	E	G	H
281	to	500	B	C	D	E	F	H	J
501	to	1200	C	C	E	F	G	J	K
1201	to	3200	C	D	E	G	H	K	L
3201	to	10000	C	D	F	G	J	L	M
10001	to	35000	C	D	F	H	K	M	N
35001	to	150000	D	E	G	J	L	N	P
150001	to	500000	D	E	G	J	M	P	Q
500001	and	over	D	E	H	K	N	Q	R

Anexo 5

Esquema de muestreo sencillo para verificación estándar

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits, AQLs, in Percent Nonconforming Items and Nonconformities per 100 Items (Normal Inspection)																									
		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
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
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↑	↑	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
R	2000	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

↓ = Use the first sampling plan below the arrow. If sample size equals, or exceeds, lot size, carry out 100 percent inspection.
 ↑ = Use the first sampling plan above the arrow.
 Ac = Acceptance number.
 Re = Rejection number.

Anexo 6

Esquema de muestreo simple para verificación rigurosa

(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits (tightened inspection)																											
		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	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
B	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
C	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
D	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
E	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
F	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
G	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
H	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
J	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
K	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
L	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
M	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
N	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
P	800	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
Q	1250	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	27 28		
R	2000	0 1	↑	↓	1 2	2 3	3 4	5 6	8 9	12 13	18 19	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		
S	3150	↑	↑	↓	1 2	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑		

↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.

↑ = Use first sampling plan above arrow.

Ac = Acceptance number.

Re = Rejection number.

Anexo 7

Esquema de muestreo simple para verificación mínima


(See 9.4 and 9.5)

Sample size code letter	Sample size	Acceptance Quality Limits (reduced inspection)†																									
		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
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 3	2 4	3 5	5 6	7 8	10 11	14 15	21 22	30 31
C	2	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↓	↓	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	14 17	21 24	↑
D	3	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑
E	5	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑
F	8	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑
G	13	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑
H	20	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
J	32	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
K	50	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑
L	80	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
M	125	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
N	200	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	0 2	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑
P	315	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
Q	500	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	↓	0 1	↕	↕	↓	1 3	1 4	2 5	3 6	5 8	7 10	10 13	↑	↑	↑	↑	↑	↑
R	800	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑	↑

- ↓ = Use first sampling plan below arrow. If sample size equals or exceeds lot or batch size, do 100 percent inspection.
- ↑ = Use first sampling plan above arrow.
- Ac = Acceptance number.


Anexo 8

Etiqueta muestra tomada-materiales

 MUESTRA TOMADA DE MATERIALES	
Responsable:	Bulto N°: de
Fecha:	Cantidad:

Anexo 9

Etiqueta identificación de materiales

 IDENTIFICACIÓN DE MATERIALES	
Nombre del material:	
Proveedor:	
Lote del Proveedor:	
Responsable del Muestreo:	N° Análisis:
Fecha del muestreo:	

Anexo 10

Aprobación abstract departamento de idiomas

UNIVERSIDAD TECNOLÓGICA INDOAMÉRICA

FACULTY OF ENGINEERING

Industrial Engineering

AUTHOR: PAILLACHO LLAMATUMBI MONICA

TUTOR: MG. VILLACIS GUERRERO JACQUELINE

ABSTRACT

IMPROVEMENT OF THE PACKAGING MATERIAL APPROVAL PROCESS IN A PHARMACEUTICAL COMPANY IN QUITO

This methodological study addresses the problems identified in the approval process for packaging materials in the Quality Control Department of a pharmaceutical company, where the lack of standardization has generated operational inconsistencies, nonconformities during use, and a reduction in process efficiency. Data analysis revealed that, of 8,746,303 units processed, 85.08% (388,700 units) were rejected by the IM supplier, demonstrating a high rate of non-conformities. The most notable issues included difficulty peeling off labels, missing numbering (92.45% rejects), and box cracking and breakage (59.09%). To address these shortcomings, the implementation of optimized Standard Operating Procedures (SOPs) was proposed, with specific objectives such as reducing defective batches of adhesive labels from 92.45% to 47.17% and of cardboard boxes from 59.09% to 27.28%. Through a quantitative-descriptive approach, a proposed set of procedures was developed, including inspection, sampling, analysis, and material approval stages, integrating quality engineering tools to ensure continuous improvement. During the diagnostic phase, a lack of statistical methodology for defining sample sizes per batch was detected. To address these deficiencies, the ANSI/ASQ standard (attribute sampling) was applied, establishing critical acceptance limits (CALs) based on acceptable quality levels (AQLs). The adoption of these SOPs not only seeks to reduce rejects, but also to train staff, promote continuous improvement, and ensure process traceability. In conclusion, this study justifies the optimization of quality control processes as a key strategy to increase operational efficiency, reduce

KEYWORDS:

KEYWORDS: packaging, pharmaceutical, quality, rejects, SOP.



rejects, and strengthen the company's competitiveness in the Ecuadorian pharmaceutical sector.



KEYWORDS:

KEYWORDS: packaging, pharmaceutical, quality, rejects, SOP.

