



CARRERA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y DE LA PRODUCCIÓN

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

**Trabajo de Titulación previó la obtención del título de Tecnólogo en
Administración Industrial y de la Producción**

Autora: ESTHEFANY YADIRA CHALCO SIGCHA

Director: Dra. MARÍA TERESA BRITO CALAHORRANO

Quito, Junio 2018


ACTA DE APROBACIÓN DEL PROYECTO DE GRADO

Quito, 18 de Mayo del 2018

El equipo asesor del trabajo de Titulación del Sr. CHALCO SIGCHA ESTHEFANY YADIRA de la carrera de Administración Industrial y de la Producción cuyo tema de investigación fue: DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD, CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA. LTDA. DEDICADA A LA FABRICACIÓN DE PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO, AÑO 2018; una vez considerados los objetivos del estudio, coherencia entre los temas y metodologías desarrolladas, adecuación de la redacción, sintaxis, ortografía y puntuación con las normas vigentes sobre la presentación del escrito, resuelve: APROBAR el Trabajo de Titulación de grado, certificando que cumple con todos los requisitos exigidos por la institución.



 Ing. María Brito
 Tutor del Proyecto

 Ing. Socorro Torres
 Lector del Proyecto


 Ing. Fania Alomoto
 Revisor del Proyecto


 Dr. Patricio Guanopatin
 Director de Escuela


 Msc. Giovanni Urbina
 Coordinador de Proyectos

DECLARACIÓN DE AUTORÍA

Yo, **Esthefany Yadira Chalco Sigcha** , declaro bajo juramento que la investigación es absolutamente original, autentica, es de mi autoría, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes. Las ideas, doctrinas, resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad



Esthefany Yadira Chalco Sigcha
CC.: 171967313-7

LICENCIA DE USO NO COMERCIAL

Yo **ESTEFANY YADIRA CHALCO SIGCHA**, portador de la cédula de ciudadanía signada con el No. **171967313-7** de conformidad con lo establecido en el Artículo 110 del Código de Economía Social de los Conocimientos, la Creatividad y la Innovación (INGENIOS) que dice: “En el caso de las obras creadas en centros educativos, universidades, escuelas politécnicas, institutos superiores técnicos, tecnológicos, pedagógicos, de artes y los conservatorios superiores, e institutos públicos de investigación como resultado de su actividad académica o de investigación tales como trabajos de titulación, proyectos de investigación o innovación, artículos académicos, u otros análogos, sin perjuicio de que pueda existir relación de dependencia, la titularidad de los derechos patrimoniales corresponderá a los autores. Sin embargo, el establecimiento tendrá una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial de la obra con fines académicos. Sin perjuicio de los derechos reconocidos en el párrafo precedente, el establecimiento podrá realizar un uso comercial de la obra previa autorización a los titulares y notificación a los autores en caso de que se traten de distintas personas. En cuyo caso corresponderá a los autores un porcentaje no inferior al cuarenta por ciento de los beneficios económicos resultantes de esta explotación. El mismo beneficio se aplicará a los autores que hayan transferido sus derechos a instituciones de educación superior o centros educativos”, otorgo licencia gratuita, transferible y no exclusiva para el uso no comercial del proyecto denominado “Desarrollo de un manual de procedimientos para el área de control de calidad con el fin de contribuir con el plan de implementación de buenas prácticas de manufactura de la empresa laboratorios Fitoterapia CIA. LTDA. dedicada a la fabricación productos naturales de uso medicinal, ubicada en QUITO en el sector de Carcelén, distrito metropolitano de QUITO año 2017”, con fines académicos al Instituto Tecnológico Superior Cordillera.



FIRMA

NOMBRE: Esthefany Yadira Chalco Sigcha
CEDULA: 171967313-7

DEDICATORIA

Este proyecto va dedicado con mucho esmero y amor a mi madre, Blanca Sigcha, quien me dio la vida, y a lo largo de estos años ha sabido luchar para sacarnos adelante inculcándonos siempre grandes valores, ha sido un ejemplo para mí, me ha enseñado a jamás darme por vencida y cumplir mis metas, me ha sabido apoyar incondicionalmente para lograr prepararme como una profesional.

Con mucho cariño y amor dedico mi proyecto a mi hijo Isaac Daniel, quien gracias a él no me he dado por vencida, me ha convertido en una persona más fuerte y a ser perseverante a cumplir mis metas con más fuerza.

AGRADECIMIENTO

En primer lugar agradezco a Dios por permitirme tenerme salud y vida que es lo primordial y lo que me ha permitido la culminación de mis estudios superiores llevándome a finalizar mi proyecto de tesis.

Agradezco al Instituto Tecnológico Superior Cordillera por abrirme las puertas de la institución y a sus distinguidos docentes quienes me han sabido guiar impartiéndonos sus conocimientos con tal paciencia y dedicación la misma que nos ha sabido llevar al éxito convirtiéndonos en profesionales exitosos.

Agradezco de manera muy cordial a la Empresa Laboratorios Fitoterapia, a su Gerente General Ing. Alfonso Delgado quien muy comedidamente me ha permitido realizar mi proyecto de tesis, a la Dra. Sandra Aragadvay, quien con paciencia y dedicación ha sabido brindarme sus conocimientos y sabios consejos poniéndolos en práctica para mi vida laboral.

Agradezco a la Dra. Natali Quezada, quien supo apoyarme, aconsejarme ya que con cada una de sus palabras brindadas me inculcó a culminar mis estudios superiores.

Finalmente agradezco a mis mejores amigas Sonia Cacuango y Nohemí Valencia por siempre estar a mi lado apoyándome en todo momento, incondicionalmente.

INDICE GENERAL

DECLARACIÓN DE AUTORÍA.....	i
LICENCIA DE USO NO COMERCIAL	ii
DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
INDICE GENERAL	v
ÍNDICE DE TABLAS	xi
ÍNDICE DE FIGURAS.....	xii
RESUMEN EJECUTIVO.....	xiii
ABSTRACT.....	xiv
INTRODUCCIÓN	xv
CAPÍTULO I.....	1
ANTECEDENTES	1
1.01. Contexto.....	1
1.01.01.Macro	3
1.01.02. Meso.....	4
1.01.03. Micro.....	5
1.02 Justificación	6
1.03. Definición del Problema Central (Matriz T).....	7
1.03.01. Análisis de Matriz T.....	8

CAPÍTULO II	11
ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS	11
2.01 Mapeo de Involucrados.....	11
2.02 Matriz de Análisis de Involucrados	12
2.02.01 Análisis Matriz De Involucrados	13
CAPÍTULO III.....	15
PROBLEMAS Y OBJETIVOS	15
3.01 Árbol de Problemas.....	15
3.02 Análisis Árbol de Problemas:	16
3.02.01 Árbol de Objetivos.....	17
3.02.02. Análisis Árbol de Objetivos:.....	18
CAPÍTULO IV	19
4. ANALISIS DE ALTERNATIVAS	19
4.01 Matriz de Análisis de Alternativas.....	19
4.01.01 Análisis de la matriz de alternativas	20
4.02 Matriz de análisis de impactos de los objetivos.....	21
4.02.01 Matriz de impactos de objetivos	22
4.02.02 Análisis de impactos de los objetivos	22
4.03 Diagrama de Estrategias.....	24
4.03.01 Análisis Diagrama De Estrategias:	26

4.04 Análisis de Matriz Marco Lógico	28
CAPÍTULO V	30
PROPUESTA	30
5.01 Antecedentes	30
5.01.01 ¿Concepto de manual?	31
5.01.02. ¿Para qué implementar un manual de procedimientos?	33
5.01.03¿Concepto de manual de procedimientos?	33
5.01.04 Reseña Histórica	34
5.01.05 ¿Qué es BPM?	35
5.01.06 Para que implementar manual de procedimientos	37
5.01.07 Elaboración del manual de procedimientos	37
5.02 Descripción de la herramienta metodologica.....	39
5.02.01 Enfoque de la investigación	39
5.02.02 Objetivo general.....	40
5.02.03 Modalidad básica de la investigación	41
5.02.04 Tipos de investigación	41
5.02.04.01 Investigación Descriptiva.....	41
5.02.04.02 Investigación Básica	41
5.02.04.03 Investigación aplicada.....	42
5.02.04.04 Investigación Experimental	42

5.02.05 Etapas de la investigación	42
5.02.06. Población y Muestra	43
5.02.07. Recolección De La Información	43
5.02.08 Técnica de Recolección de Datos	44
5.02.08.01 Modelo de encuesta.....	44
5.02.09 Análisis de la encuesta	46
5.03 Formulación del proceso de Aplicación de la Propuesta	56
5.03.01 Introducción	56
5.03.02 Misión	57
5.03.03 Visión.....	57
5.03.04 Valores	57
5.03.05 Objetivo General	58
5.03.06 Objetivos específicos	58
5.03.07 Finalidad	58
5.03.08. Beneficios	58
5.03.09. Base Legal.....	59
5.03.10 Alcance del Proyecto	60
5.03.11. Duración del proyecto	60
5.03.12. Actividades a desarrollar.....	61
5.03.13. Diseño del manual de procedimientos	61

5.03.14. Investigación de Campo (Resultados de La Encuesta)	62
5.03.14.01 Análisis de resultados de la investigación de campo	63
5.03.15 Investigación documental	63
5.03.16. Investigación Descriptiva (Análisis de causas que ocasionan el problema)	63
5.03.17 Diseño y desarrollo del Manual de Procedimientos para el área de control de calidad.	63
5.03.18 Socialización del Manual de Procedimientos	70
5.03.19 Programa de socialización del manual.....	70
5.03.20 Nómina del programa	70
5.03.21 Objetivo.....	70
5.03.22 Metodología	71
5.03.23 Contenido del Programa	71
5.03.24 Cronograma de ejecución del programa de socialización.....	73
5.03.25 Lugar de Lanzamiento del Manual de Procedimientos.....	73
5.03.26 Lugar capacitación y socialización	73
5.03.27 Duración del programa	74
5.03.28 Asistente al evento	74
5.03.29 Facilitadores e Instructores	74
5.03.30 Logística de Apoyo	74
5.03.31 Certificado de asistencia	74

CAPÍTULO VI.....	75
ASPECTOS ADMINISTRATIVOS.....	75
6.01 Recursos.....	75
6.01.01 Recursos Humanos.....	75
6.01.02. Recursos Materiales	76
6.01.03. Recursos tecnológicos.....	76
6.02 Presupuesto	77
6.03 Cronograma.....	78
CAPÍTULO VII	81
CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	81
7.01 Conclusiones	81
7.02 Recomendaciones	82
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	83
ANEXOS	86

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 MATRIZ “T”	8
Tabla 2 Matriz de Análisis de Involucrados.....	12
Tabla 3 Matriz de alternativas	19
Tabla 4 Matriz de impactos de objetivos	22
Tabla 5 Matriz de Marco Lógico.....	27
Tabla 6 Pregunta N° 1	46
Tabla 7 Pregunta N° 2	47
Tabla 8 Pregunta N° 3	48
Tabla 9 Pregunta N° 4	49
Tabla 10 Pregunta N° 5	50
Tabla 11 Pregunta N° 6	51
Tabla 12 Pregunta N° 7	52
Tabla 13 Pregunta N° 8	53
Tabla 14 Pregunta N° 9	54
Tabla 15 Pregunta N° 10	55
Tabla 16 Resultados de la encuesta.....	62
Tabla 17 Cronograma de Socialización del Proyecto	73
Tabla 18 Presupuestos.....	78
Tabla 19 Cronograma.....	79
Tabla 20 Porcentaje de Implementación	80

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Mapeo de Involucrados.....	11
Figura 2 Árbol de Problemas	16
Figura 3 Árbol de objetivos.....	17
Figura 4 Diagrama de Estrategias	25
Figura 5 Pregunta N° 1.....	46
Figura 6 Pregunta N° 2.....	47
Figura 7 Pregunta N° 3.....	48
Figura 8 Pregunta N° 4.....	49
Figura 9 Pregunta N° 5.....	50
Figura 10 Pregunta N° 6.....	51
Figura 11 Pregunta N° 7.....	52
Figura 12 Pregunta N° 8.....	53
Figura 13 Pregunta N° 9.....	54
Figura 14 Pregunta N° 10.....	55
Figura 15 Organigrama funcional de la empresa Fitoterapia	60
Figura 15 Organigrama funcional de la empresa Fitoterapia	68
Figura 16 Mapa de Procesos	69
Figura 17 Recolección de Información	87
Figura 18 Análisis de Materia Prima	87
Figura 19 Análisis de Producto Semielaborado	88
Figura 20 Análisis Producto Terminado	88
Figura 21 Capacitación	89

RESUMEN EJECUTIVO

El desarrollo del manual de procedimientos para el área de control de calidad con el fin de contribuir con el plan de implementación de buenas prácticas de manufactura de la empresa laboratorios Fitoterapia CIA. LTDA, dedicada a la fabricación productos naturales de uso medicinal la cual tiene como principal objetivo mejorar el cumplimiento del área de control de calidad.

De acuerdo a la necesidad del departamento de control de calidad de mejorar la ejecución de las actividades y la obligación de cumplir con las Buenas Prácticas de Manufactura se ha tomado uso de la herramienta para realizar el proyecto del Manual de Procedimientos, el mismo que se desarrolla a través de la metodología de Investigación + Desarrollo + Innovación previo a la obtención del título De Tecnóloga en Administración Industrial y de la Producción.

El propósito del Proyecto dentro de la empresa Laboratorios Fitoterapia es lograr obtener procesos, con los más altos estándares de la calidad, mediante un manual de procedimientos para que el personal del área de control de calidad tenga una herramienta de apoyo para desarrollar sus actividades y así generar un mejor desempeño para la empresa.

ABSTRACT

The development of the manual of procedures for the area of quality control in order to contribute with the implementation plan of good manufacturing practices of the company Fitoterapia laboratories CIA. LTDA, dedicated to the manufacture of natural products for medicinal use which has as main objective to improve the compliance of the quality control area.

In accordance with the need of the quality control department to improve the execution of activities and the obligation to comply with Good Manufacturing Practices, the tool has been used to carry out the Procedures Manual project, which is developed through the methodology of Research + Development + Innovation prior to obtaining the title of Technologist in Industrial Administration and Production.

The purpose of the Project within the company Laboratorios Fitoterapia is to obtain processes, with the highest quality standards, through a procedure manual so that the personnel of the quality control area have a support tool to develop their activities and thus generate a better performance for the company.

INTRODUCCIÓN

El presente Proyecto se desarrolla en la empresa Laboratorios Fitoterapia CIA. LTDA ubicada en Carcelén al norte del Distrito Metropolitano de Quito, empresa creada en 1991 como industria de producción de productos naturales de uso medicinal.

Se establecen procedimientos estandarizados para el cumplimiento de los lineamientos propuestos en la elaboración de sus productos con calidad, a través de la implementación de un manual de procedimientos que detalla información para que los procesos que ejecuten a diario los colaboradores se lleven a cabo de manera coordinada, optimizando recursos y eliminando pérdidas de tiempo por inexactitud en las actividades.

El siguiente proyecto es elaborado con investigación a fondo, y busca alternativas o estrategias para elevar más la eficiencia de los colaboradores y así contar con personal capacitado, llevando a la empresa a elevar sus estándares de calidad y de la misma manera cumplir con las normativas y reglamentaciones de la ARCSA.

Por ello, la solución a la problemática planteada es el desarrollo de un “Manual de Procedimientos” para el área de Control de Calidad, con el fin de contribuir con el plan de implementación de Buenas Prácticas de Manufactura en la empresa Laboratorios Fitoterapia CIA. LTDA, dedicada a la elaboración de productos naturales de uso medicinal.

CAPÍTULO I

ANTECEDENTES

1.01. Contexto

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son indispensables en nuestra fabricación, al igual que el respeto, cumplimiento y observancia permanente de las normas y leyes sanitarias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Nuestra pasión por recuperar la medicina ancestral e interés por preservar lo natural, da origen a la mejor combinación entre la tecnología moderna y el trabajo en conjunto con comunidades indígenas, la investigación científica de un equipo de trabajo especializado en la Universidad Fluminense de Brasil y el capital humano altamente calificado para que el desarrollo, fabricación y comercialización sea altamente eficiente, responsable y de calidad.

La gran acogida de nuestros productos, nos ha convertido en el Laboratorio Naturista más importante del Ecuador y uno de los más reconocidos en Sudamérica. Reafirmamos nuestro compromiso con la sociedad y seguiremos ofreciendo calidad de vida, con productos naturales de uso medicinal, de calidad de exportación, incuestionables resultados y dentro de un comercio justo. (Fitoterapia, 2014, pág. 1)

Es necesario saber que, las BPM o Buenas Prácticas de Manufactura son “una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación”(Advisors, 2015, pág. 32); es decir, que las BPM permiten estandarizar a través de principios fundamentales la manipulación, preparación, elaboración, envasado y todos los procesos que tienen que ver con la entrega de un determinado producto

Entre los principales requisitos que deben cumplirse en una empresa productora, fabricante o de industria para estar a la par con los requisitos de la BPM es “ubicación de instalaciones, estructura física, higiene del personal, limpieza de instalaciones, materias primas y envases, retiro de productos, transporte, aspectos operativos, abastecimiento de agua, desagüe y eliminación de desechos” (Advisors, 2015, pág. 33)

En esta instancia, es necesario que nuestra empresa se encuentren preparadas a nivel mundial para cumplir con estas normativas; por ello dentro de las regulaciones de la mayoría de países incluyen las BPM como parte de las necesidades para que la empresa logre seguir operando.

Adicionalmente al sistema BPM, existen anexos por lo general en países como Estados Unidos y la Unión Europea, dentro de las normativas de manipulación, producción y comercialización de alimentos a otros estándares tales como “el HACCP (Análisis de Riesgo de los Puntos Críticos de Control) , POES (Procedimientos Estandarizados de Operaciones Sanitarias)”(Agroindustria, 2016, pág. 2)

Razón por la que es necesario verificar y constatar que los Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda., estén a la par con el cumplimiento de todos los requisitos de las BPM como aspecto necesario para que esta siga desarrollando sus actividades y procesos con normalidad, y mucho más si esta requiere su expansión a nivel nacional e internacional, como es el caso.

Según la Visión de la empresa Fitoterapia Cía. Ltda. Detalla “Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son indispensables en la fabricación, al igual que el respeto, cumplimiento y observancia permanente de las normas y leyes sanitarias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) la cual consta en la página web de dicha empresa.”(Fitoterapia, 2014, pág. 1)

Sin embargo, aunque la empresa tiene muy claro que una de sus prioridades operacionales es el cumplimiento de las BPM, este es un aspecto que debe irse renovando, supervisando y controlando paulatinamente y de forma constante, pues el descuido puede incidir en que se esté dejando de lado alguna normativa que haga que los productos se vean deteriorados en su calidad, o en cuanto a otros procesos como el almacenamiento, transporte, talento humano por lo que se requiere de este proyecto para verificar el cumplimiento de BPM en Laboratorios Fitoterapia.

1.01.01. Macro

Hoy en la actualidad las empresas se rigen a nuevas normas, reglamentos y nuevos requisitos para cumplir con productos de calidad y existencia de inocuidad, entidades que buscan más exigencias en la manufactura de los productos.

La instrumentación de las buenas prácticas de manufactura es de suma importancia para permanecer en el negocio, y además, constituyen un fuerte impulso cuando se busca crecer, dado que las oportunidades de exportación de medicinas naturales dependen mucho de éstas GMP (Normas de Correcta Fabricación), puesto que la mayoría de los países aceptan solamente la importación y venta de medicinas que han sido fabricadas con base en prácticas de manufactura internacionalmente aceptadas como hoy en día son las BPM. (QuimiNet.com, 2003, pág. 1)

Las Buenas Prácticas de Manufactura surgieron en respuesta a hechos graves relacionados con la falta de calidad, pureza y eficacia de alimentos y medicamentos. Los antecedentes se remontan a 1906, en Estados Unidos, cuando se creó el Federal Food&DrugsAct (FDA). Posteriormente, en 1938, se promulgó el Actas obre alimentos, drogas y cosméticos, donde se introdujo el concepto de inocuidad. En 1962 se logró una reforma a la Ley Federal de Alimentos, Medicamentos y Cosméticos de Estados Unidos.

La calidad de los productos debe construirse durante el proceso de manufactura, garantía de calidad en empresas aseguren una fabricación uniforme y controlada de acuerdo con las normas sobre su uso como es el trabajo diario e interdisciplinario en las labores de aseguramiento de calidad, es el elemento que ha permitido comprender su verdadero alcance y significado. (Canifarma, 2016, pág. 12)

1.01.02. Meso

En lo que respecta al Ecuador, se ha incluido un Reglamento de Buenas Prácticas para Alimentos Procesados, que está vigente desde el 2002, donde se indica que

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

todas las empresas que requieran el Registro Sanitario, deben hacerlo con la certificación de las buenas prácticas de manufactura.

Se entiende al certificado de BPM como “un documento expedido por la autoridad de salud competente, al establecimiento que cumple con todas las disposiciones establecidas en el presente reglamento” (Agencia Nacional de Regulación, 2017, pág. 10).

Por lo cual es fundamental que a nivel nacional las empresas principalmente industriales y fabricantes cumplan con estos requisitos por sobre todo en lo que respecta a empresas del sector alimenticio de salud, ya que estos productos deben ser aptos para el consumo humano.

1.01.03. Micro

En 1991, nace en Quito, Laboratorios Fitoterapia para cambiar la historia en la elaboración de productos naturales de uso medicinal, siendo el único laboratorio en Sudamérica en implementar la tecnología alemana “SDS” (Standardized Delivery System) para la extracción de principios activos de plantas medicinales, cuya técnica permite conservar todos los valores curativos, altamente concentrados, para un óptimo efecto terapéutico.

Para la empresa Laboratorios Fitoterapia es importante la satisfacción de los clientes debido a que demuestra calidad e inocuidad de los productos que compran y dan uso sin ningún problema de contaminación.

Laboratorios Fitoterapia ha ido desarrollando un nuevo concepto en medicina natural, en donde nuestro principal motivador e inspiración es el factor humano; la

Responsabilidad social, la creación de fuentes de trabajo y las Buenas Prácticas de Manufactura son requisitos indispensables para seguir innovando con productos de calidad de exportación. (Fitoterapia, 2014, pág. 1).

1.02 Justificación

El siguiente proyecto tiene el propósito de comprobar y supervisar el cumplimiento de las BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en la empresa Laboratorios Fitoterapia, con la idea de mantener un control exhaustivo, integral y periódico de si realmente se cumplen a cabalidad todos y cada uno de los principios establecidos en las BPM.

Puesto que es necesario el control de BPM, pues esto permitirá seguir operando a la empresa para garantizar su permanencia y crecimiento en el mercado, así como estar al día con las reglamentaciones y controles de calidad realizados por el Ministerio de Salud y otros organismos competentes.

El proyecto que se presenta, tiene como objetivo primordial brindar información sobre la importancia del uso de las BPM en toda empresa que realiza productos, especialmente en el ámbito de medicamento o de productos que son ingeridos por el humano, ya que de ello dependerá un producto de calidad, con todos los estándares y normativas propias de una empresa seria y responsable tanto de forma social como con el ambiente, como lo ha sido Laboratorios Fitoterapia hasta el momento, y que con el presente trabajo se espera corroborar dicha información, a través del análisis de cumplimiento de las BPM y por otro lado se da la opción de brindar información de BPM a través de un manual dirigido a los directivos y trabajadores de la empresa,

para que juntos trabajen con el objetivo del cumplimiento de este estándar de calidad.

1.03. Definición del Problema Central (Matriz T)

Según detalla Avilés (2011) menciona que “la matriz T es la identificación de las fuerzas que impulsan y bloquean la solución del problema central o global relacionadas con el proyecto”

La idea fundamental de la matriz T, es el análisis de los ámbitos de estudio que permiten determinar un problema en cualquier nivel de la organización, con la idea de informar y mantener en el conocimiento de los involucrados, para en lo posterior realizar estrategias de mejora de dichos procesos erróneos potencializando las fuerzas positivas y disminuyendo las fuerzas negativas por lo tanto, integra la intensidad (I) como el nivel de fuerza sobre el problema y la Potencia del cambio (PC) cuanto puede modificar o aprovechar el cambio, la escala de calificación es numérica : 1= Bajo, 2=Medio bajo, 3=Medio, 4=Medio alto, 5=Alto.

Tabla 1
MATRIZ “T”

SITUACIÓN EMPEORADA	SITUACIÓN ACTUAL				SITUACIÓN MEJORADA
Pérdidas económicas por baja de ventas causadas por Inexistencia de certificación BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el área de Control de Calidad.	Deficiente organización en el área de Control de calidad				Crecimiento económico por incremento de ventas debido a contar con Existencia de Certificación de BPM en el área de control de calidad
FUERZA IMPULSADORAS	I	PC	I	PC	FUERZA BLOQUEADORAS
Diseñar un manual de BPM que permita al cumplimiento de estos estándares a toda la organización.	2	4	4	2	Resistencia al cambio para aplicar BPM por parte de los colaboradores
Desarrollar Procesos y procedimientos (fichas técnicas y registros) para un aseguramiento y control de calidad adecuado.	2	4	4	1	Manejo de un control de calidad sin procedimientos establecidos.
Registrar y documentar los procesos.	2	4	4	2	Deficiencia en control y registro de procesos BPM
Implementar POES. (Prácticas Operativas Estandarizadas Sanitarias).	1	4	4	2	Inexistencia de procesos para la aplicación de BPM.

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Estefany Chalco

1.03.01. Análisis de Matriz T

La Matriz T analiza la Inexistencia de certificación de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) en el área de Control de Calidad, es una herramienta indispensable para él, funcionamiento de la empresa, el desarrollo de procesos y aseguramiento de una producción de medicamentos inocuos, seguros en condiciones sanitarias

adecuadas para el consumo humano por lo tanto la empresa necesita la certificación de BPM para mejorar y cumplir con todos los parámetros y estándares de calidad.

La primera fuerza impulsadora se basa en diseñar un manual de BPM que permita al cumplimiento de estos estándares a toda la organización tiene una intensidad de 2 (medio bajo) nos indica que no tenemos un manual y una potencia de cambio 4(medio Alto) esto muestra que debemos elaborar el manual para una mejora ; sin embargo también existe una fuerza bloqueadora que sería, Resistencia al cambio para aplicar BPM por parte de los colaboradores, incluyendo directivos y operarios en acceder a la información que les puede otorgar un manual de BPM; como parte de la ausencia de compromiso con la empresa, lo cual incidiría significativamente en esta situación.

La segunda fuerza impulsadora; Desarrollar procesos y procedimientos (fichas técnicas y registros) para un aseguramiento y control de calidad adecuado tiene una intensidad de 2 (medio bajo) que nos muestra ausencia de procesos y procedimientos, sin embargo, el potencial de cambio es de 4 (medio alto) y así establecer procesos y procedimientos para un aseguramiento y control de calidad adecuado. Por otro lado la fuerza bloqueadora Manejo de un control de calidad sin procedimientos establecidos con una intensidad de 4 (medio alto) y 1 (potencial de cambio).

Esto como consecuencia hace que mi tercera fuerza Registrar y documentar los procesos, con una intensidad de 2 (medio bajo) que indica que no está al 100% documentado las actividades a realizar durante la fabricación del producto, el

potencial de cambio es de 4 (medio alto) por lo tanto nos indica que debemos tener registros lo que se hace cada vez que se fabrica y analiza los productos. La fuerza bloqueadora es Deficiencia en control y registro de procesos BPM con una intensidad de 4 (medio alto) y una potencia de cambio de 2 (medio bajo).

Bajo los antecedentes expuestos se presenta la última fuerza impulsadora para el incremento del cumplimiento de BPM, donde se establece Implementar POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) con una intensidad de 1 (bajo) lo que indica que no cuenta en el área de control de calidad con POES, el potencial de cambio es de 4 (medio alto) es importante mantener los POES ya que nos ayuda a cumplir con normas de limpieza, saneamiento y desinfección de todas las áreas en que se elabora el producto. La fuerza bloqueadora Inexistencia de procesos para la aplicación de BPM.

Así mismo la Aplicación de POES es un requerimiento fundamental para la implementación de sistemas que aseguren la calidad de los productos.

CAPÍTULO II

ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS

De acuerdo a (Pájaro, 2016) determina que “el análisis de involucrados consiste en identificar los diferentes intereses, capacidades y necesidades de los grupos afectados por el proyecto de inversión. Para luego usar dichas diferencias en la definición de problemas, análisis de objetivos y selección de alternativas”.

2.01 Mapeo de Involucrados

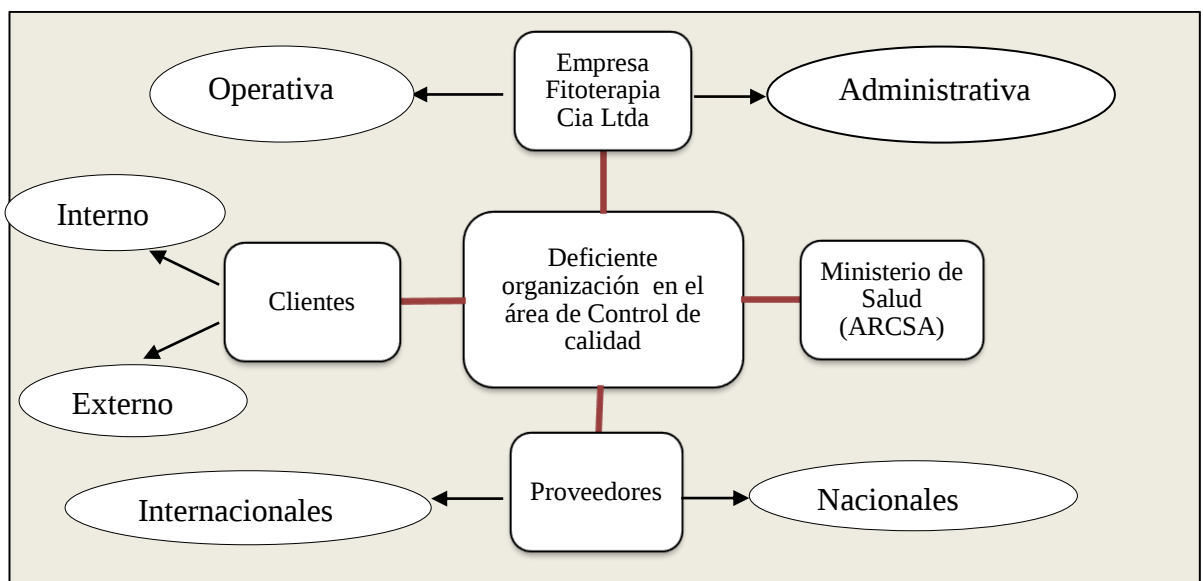


Figura 1 Mapeo de Involucrados

Fuente: Investigación de Campo

Elaborado por: Estefany Chalco

2.02 Matriz de Análisis de Involucrados

Tabla 2

Matriz de Análisis de Involucrados

AUTORES INVOLUCRADOS	PROBLEMA CENTRAL	PROBLEMA PERCIBIDOS	RECURSOS MANDATOS Y CAPACIDADES	INTERÉS SOBRE EL PROYECTO	CONFLICTOS POTENCIALES
1.- Empresa Fitoterapia CIA LTDA.	Certificar a la empresa con BPM.	No se están cumpliendo pequeños principios de las BPM lo que hacen que se disminuya el porcentaje de cumplimiento	Normativas y políticas Internacionales y Nacionales previo Informe 32 OMS guía de verificación.	Información mediante un manual de las BPM a utilizar	Falta de interés en la capacitación completa en BPM
2.- Clientes	Productos Fabricados en una planta con BPM al 100% con los más altos estándares de calidad.	Mejorar el posicionamiento de nuestros productos, en el mercado con el cumplimiento de BPM	Recursos Humanos	Implementar las BPM en el área de control de calidad para mejorar en nivel de porcentaje de BPM.	Desconocimiento del cliente de BPM.
3.- Proveedores	Mejorar la adquisición de materias primas.	Disminución de adquisición de materia prima.	Recursos Humanos Financiero	Responder las necesidades a la empresa satisfactoriam ente eficiente y puntualmente cumpliendo con los requerimiento s.	Disminución de ventas.
4.-Ministerio de Salud (ARCSA)	Certificar el cumplimiento de BPM en la empresa.	Deficiente implementación de lo que ellos pueden percibir.	Recurso Tecnológico, Recursos Humanos	Obtener la certificación con observaciones menores a la guía de verificación de BPM.	Denuncias, quejas

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Esthefany Chalco

2.02.01 Análisis Matriz De Involucrados

En el análisis de la matriz de involucrados es posible verificar como interviene la problemática percibida directa e indirectamente de los autores.

Dentro de los involucrados en el proyecto están como primer punto.

La Empresa Fitoterapia CIA.LTDA.; quienes tienen el interés sobre Certificar a la empresa con BPM, para establecer un cumplimiento completo de normas adecuadas de fabricación dando como resultado productos de calidad y el manejo adecuado de Normativas y políticas Internacionales y Nacionales previo Informe 32 OMS guía de verificación

Generando un trabajo eficiente y efectivo de acuerdo a las normas establecidas de cumplimiento, sin embargo el problema es que no todos los trabajadores tienen un conocimiento concreto de lo que son las BPM, por lo que requieren mejorar su capacitación en ellas.

Los clientes, por su parte, tienen el interés de recibir productos con altos estándares de calidad, y aunque ellos tienen una excelente imagen de la empresa no permite perder esa confianza del producto, por lo que se requiere mejorar las BPM para garantizar el 100% de un producto de Alta calidad.

Los proveedores tienen el interés de cumplir con las especificaciones que la empresa adoptaría para la certificación de BPM para una mejor atención a la empresa y cumplir con las normas de las BPM con respecto a los ingredientes farmacéuticos activos.

El Ministerio de Salud y ARCSA (Agencia nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), por su parte tiene el interés de otorgar el certificado de BPM a

la empresa, para que esta pueda manufacturar sin ningún inconveniente cumpliendo con todas las normas que debe acatar y dando como resultado productos con los más altos estándares de calidad.

A través de la matriz de involucrado se puede asegura que los productos o servicios adquiridos de la empresa cumplan con los requisitos establecidos de calidad. Y así mejorar procedimientos internos y externos.

Por lo tanto Valida todos los Procesos de Producción y de Prestación de Servicios los productos resultantes son verificados a fin de demostrar la capacidad de estos midiendo los procesos a través de indicadores de calidad. Con esta medición se confirma la capacidad continua de los procesos para alcanzar los resultados planeados y cuando éstos no se alcancen se deben llevar a cabo acciones correctivas según sea conveniente. Se elabora un plan de acción que permita alcanzar o modificar o mejorar cada uno de los involucrados.

CAPÍTULO III

PROBLEMAS Y OBJETIVOS

3.01 Árbol de Problemas

Como señala Sustainable Sanitation and Water Management (2011) “el árbol de problemas es una herramienta participativa, que se usa para identificar los problemas principales con sus causas y efectos, permitiendo a los planificadores de proyectos definir objetivos claros y prácticos, así como también plantear estrategias para poder cumplirlos”.

Nos permite identificar los puntos más críticos en una empresa, para así establecer adecuadamente las necesidades a resolver de acuerdo a las actividades a realizar, y así desarrollar estrategias y ejecutarlas.

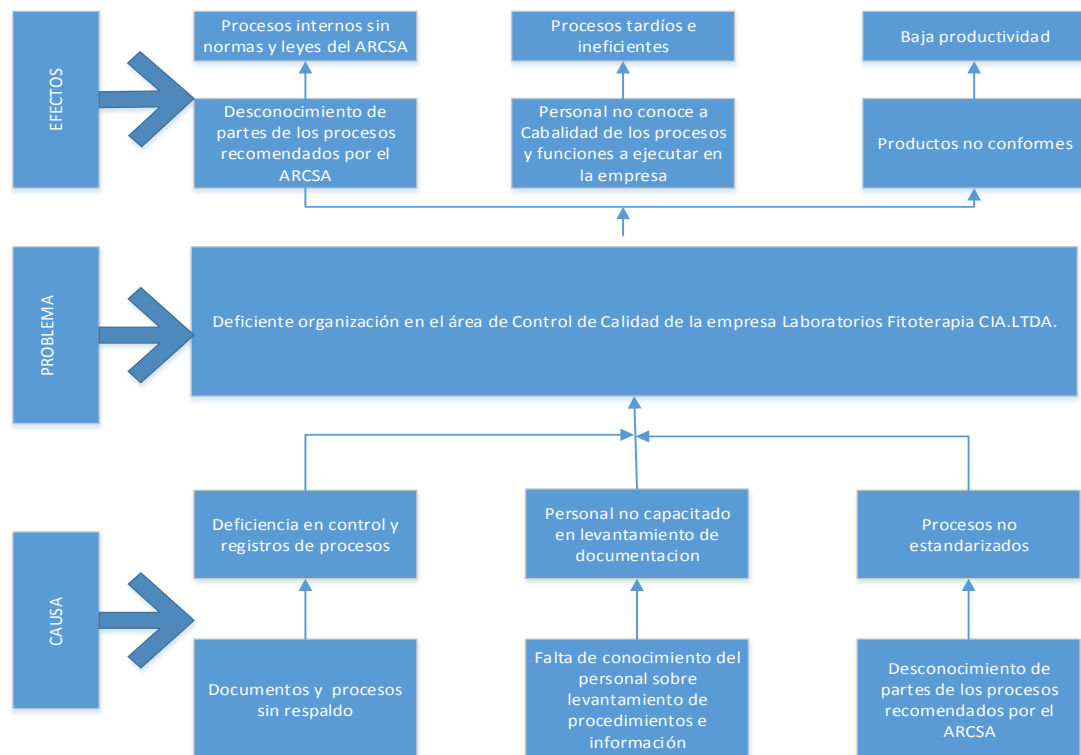


Figura 2 Árbol de Problemas
Fuente: Investigación de Campo
Elaborado por: Estefany Chalco

3.02 Análisis Árbol de Problemas:

La investigación del árbol de problemas permite evidenciar como intervienen las causas y efectos del problema central del proyecto, el cual se da por la deficiente organización (levantamiento de documentación) en el área de Control de calidad Empresa Fitoterapia CIA LTDA.

En virtud a lo expuesto en el problema central se refleja la primera causa de la problemática encontrada, donde se puede evidenciar deficiencia en control y registros de procesos, es decir, un manejo general y no estructurado de proceso.

La segunda causa se enfoca en el personal no capacitado en levantamiento de documentación, dada por la falta de conocimiento del personal sobre el levantamiento de procesos e información.

De acuerdo a la tercera causa, del problema, se incluye los procesos no estandarizados, enfocados en ciertos procesos realizados de forma empírica.

De ello se obtienen efectos como productos no conformes y tardíos que no aplican normas y leyes de la ARCSA.

3.02.01 Árbol de Objetivos

Se debe plantear el proyecto, y así construir las soluciones reales y factibles de los problemas que le dieron origen a través de un árbol de objetivos el cual incluye el detalle de estrategias que parten de cada objetivo.

Según Avilés (2011) detalla “Un árbol de objetivos incluye el propósito, los medios y el fin con la idea de integrar el detalle por procesos de sus objetivos”

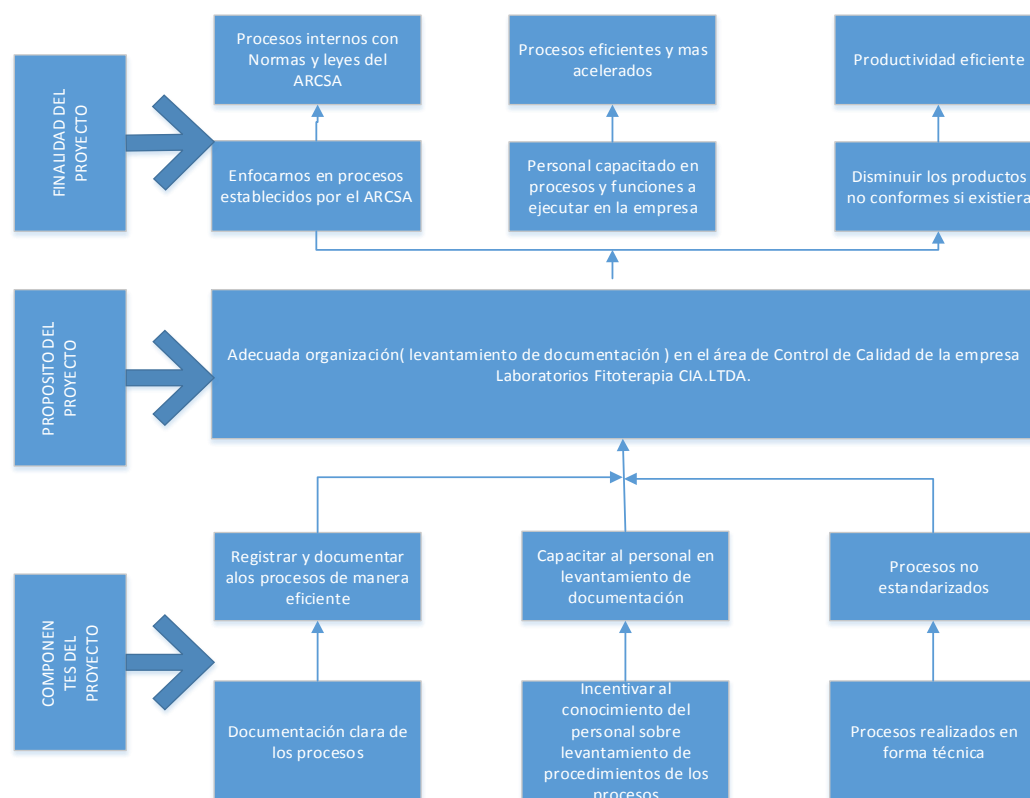


Figura 3 Árbol de objetivos

Fuente: Investigación de Campo

Elaborado por: Estefany Chalco

3.02.02. Análisis Árbol de Objetivos:

En el análisis del árbol de objetivos se determinó que se requiere mejorar la deficiente organización en el área de control de calidad de la Empresa Fitoterapia CIA LTDA, para lo cual se realizará un buen manejo para registrar y documentar los procesos, lo cual llevará a enfocarse en capacitar al personal del área de control de calidad en el levantamiento de la documentación, así como incentivar dicho conocimiento.

Por otro lado se planea mejorar los procesos no estandarizados, y profundizar ciertos procesos que actualmente aún son realizados de forma empírica, ya que al reforzar los procesos recomendados por la ARCSA con la implementación del BPM, se estaría también mejorando el uso de procesos internos y la disminución de productos no conformes, que también permitirá incrementar la productividad de la empresa.

CAPÍTULO IV

ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

4.01 Matriz de Análisis de Alternativas

Según la matriz de análisis de alternativas corresponde “a aquello que pretendemos resolver a través de un proyecto (el problema) deberá tener, por lo menos, un par de alternativas que lo solucionen”(Camins, 2013, pág. 3)

Esta estrategia es un grado de apoyo u oposición que tiene los involucrados para influir en el proyecto, donde su interés debe ser favorable caso contrario hay que cambiar la estrategia, así como sus recursos a implementar y los planes a seguir.

Tabla 3
Matriz de alternativas

OBJETIVOS	Impactos sobre el propósito	Factibilidad técnica	Factibilidad financiera	Factibilidad social	Factibilidad política	Total	Categoría
Creación del manual BPM	5	4	4	5	5	23	Alta
Adaptar la normativa ARCSA en los procesos	5	4	4	4	5	22	Alta
Capacitar al personal en levantamiento de documentación	5	4	4	4	5	22	Alta
Mejorar los procesos no estandarizados	5	4	3	4	4	20	Media alta
TOTAL	20	16	15	17	19	87	Alta

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Investigación propia

4.01.01 Análisis de la matriz de alternativas

La matriz de análisis de alternativas cuenta con cuatro objetivos detallados en orden y con su debida calificación:

Como primer objetivo es necesario la creación del manual BPM con un impacto sobre el propósito valorado con (5), cuya factibilidad técnica es valorada con una calificación de (4), mostrando también su factibilidad financiera con una valoración de (4), y respectivamente la factibilidad social con una calificación de (5), añadiendo también la factibilidad política con una valoración de (5) obteniendo como resultado un total de (23) siendo esta calificación como categoría alta.

El segundo objetivo consta en adaptar la normativa ARCSA en los procesos, con una calificación en impactos sobre el propósito de (5), y su factibilidad técnica valorada con una calificación de (4), mostrando su factibilidad financiera con una valoración de (4), y respectivamente la factibilidad social con una calificación de (4), añadiendo también la factibilidad política con una valoración de (5) obteniendo como resultado un total de (22) siendo esta calificación como categoría alta.

El tercer objetivo hace referencia en capacitar al personal en levantamiento de documentación con una calificación en impactos sobre el propósito de (5), obteniendo una factibilidad técnica valorada con una calificación de (4), y en la factibilidad financiera con una valoración de (4), en la factibilidad social con una calificación de (4), añadiendo también la factibilidad política con una la valoración de (5) obteniendo como resultado un total de (22) siendo esta calificación como categoría media alta.

Por otra parte el cuarto objetivo mejorar los procesos no estandarizados tiene una calificación en impactos sobre el propósito de (5), obteniendo una factibilidad técnica valorada con una calificación de (4), y en la factibilidad financiera con una valoración de (3), en la factibilidad social con una calificación de (4), añadiendo también la factibilidad política con una valoración de (4), obteniendo como resultado un total de (19) siendo esta calificación como categoría media alta.

Como resultado final dentro del análisis de los cuatro objetivos expuestos se llegó a verificar que el resultado total es de (87) siendo esto una calificación de categoría alta dentro de la matriz de alternativas.

4.02 Matriz de análisis de impactos de los objetivos

La matriz de análisis de impactos de los objetivos, también sirve para ejecutar y evaluar la eficiencia de cada acción sobre los objetivos, normalmente siempre que realizamos una acción partimos de intuiciones o cuestiones que pensamos que vienen bien al proceso es por ello que lo testeamos antes de llevarla a cabo.

Es posible definir según Jiménez (2014) que:

La productividad está en función de diversos factores de comportamiento, cada uno de los cuales tiene dimensiones claras que varían entre unidades de trabajo y que la manera más práctica de evaluar la productividad de la unidad consiste en medir los factores más influyentes.

La facilidad sobre los esfuerzos contemplados de las acciones también obliga a evaluar de manera objetiva el impacto, y entender así cada una de las acciones de cada uno de los problemas planteados, teniendo en consideración que no debe faltar

el enfoque la amplitud, fortaleza, riesgo y sostenibilidad para poder obtener una buena matriz.

4.02.01 Matriz de impactos de objetivos

Tabla 4
Matriz de impactos de objetivos

Objetivos	Factibilidad a lograrse	Impacto de género	Impacto ambiental	Relevancia	Sostenibilidad	Total	Categoría
Creación del manual BPM	Mejorar los procesos no estandarizados.(5)	Mantener competitividad entre hombres y mujeres (4)	Aprovechamiento de los residuos orgánicos. (4)	Aumentar la productividad de la empresa. (5)	Elevar la percepción satisfactoria del cliente sobre el producto (5)	23	Alta
Adaptar la normativa ARCSA en los procesos	Obtener producto terminado de calidad.(5)	Conocimiento de normativas y reglamentos a hombres y mujeres.(4)	Higiene y procesamiento que asegure la producción de productos inocuos.(4)	Mejora continua de la empresa.(4)	Mantener los registros y obtener nuevos registros sanitarios en todos nuestros productos.(5)	22	Alta
Capacitar al personal en levantamiento de documentación	Incrementar el nivel de desempeño laboral .(5)	Equidad de género, tanto en hombres como mujeres y la importancia de la misma .(4)	Mejorar el entorno social y de servicios. (4)	Aumentar clima laboral adecuado y el nivel de satisfacción laboral al tener claras todas las funciones y procesos (4)	Plan de incentivos anuales por nivel de productividad (5)	22	Alta
Mejorar los procesos no estandarizados	Minimizar riesgos en costos innecesarios. (5)	Supervisión controlada para ambos sexos.(4)	Promover el cuidado del medio ambiente(4)	Minimizar el uso de recursos (4)	Comprometer a los colaboradores a la ejecución de una correcta política, normativas y estrategias ajustadas a BPM (5)	22	Media alta
TOTAL	20	16	15	17	19	87	Alta

Fuente: Investigación de Campo

Elaborado por: Investigación propia

4.02.02 Análisis de impactos de los objetivos

La matriz de análisis de impacto de los objetivos cuenta con un desglose detallado en orden y con su debida calificación:

Como primer objetivo está la Creación del manual BPM, siendo factible Mejorar los procesos no estandarizados con una ponderación de (5), en cuanto al impacto de género, mantener competitividad entre hombres y mujeres con una ponderación de (4); mostrando también su impacto ambiental Aprovechamiento de los residuos orgánicos con una ponderación de (4); y la relevancia Aumentar la productividad de la empresa con una calificación de (5); también la sostenibilidad elevar la percepción satisfactoria del cliente sobre el producto con una calificación de (5). En total se ha obtenido una calificación de (23) siendo esta una calificación con categoría alta.

El Segundo objetivo Adaptar la normativa ARCSA en los procesos; siendo factible Obtener producto terminado de calidad con una ponderación de (5); en cuanto al impacto de género Conocimiento de normativas y reglamentos a hombres y mujeres con una ponderación de (4); mostrando también su impacto ambiental el Higiene y procesamiento que asegure la producción de medicinas inocuos con una ponderación de (4); y respectivamente, la relevancia Mejora continua de la empresa con una calificación de (4), añadiendo también la sostenibilidad Comprometer a los colaboradores a la ejecución de una correcta política, normativas y estrategias ajustadas a BPM con una calificación de (5). En total se ha obtenido una calificación de (22) siendo esta una calificación con categoría alta.

El tercer objetivo se define en capacitar al personal en levantamiento de documentación siendo factible Incrementar el nivel de desempeño laboral, valorado con (5); y su impacto de género basado en la equidad tanto para hombres y mujeres y la importancia de la misma siendo valorada con una calificación de (4); además un

impacto ambiental en la mejora del entorno social y de servicios con una valoración de (4); y respectivamente la relevancia Aumentar clima laboral adecuado y el nivel de satisfacción laboral al tener claras todas las funciones y procesos con una calificación de (4); también incluyendo en cuanto a la sostenibilidad un plan de incentivos anuales a quienes utilicen y pongan concretamente en práctica las BPM, y se note su nivel de productividad (5); obteniendo como resultado un total de (22); siendo esta calificación como categoría alta.

Finalmente, el cuarto objetivo hace referencia a Mejorar los procesos no estandarizados, con una factibilidad de lograr minimizar riesgos en costos innecesarios valorado con (5); obteniendo un impacto de género, Supervisión controlada para ambos sexos con una calificación de (4); y en el impacto ambiental Promover el cuidado del medio ambiente con una valoración de (4), en la relevancia minimizar el uso de recursos con una calificación de (4); añadiendo también la sostenibilidad al comprometer a los clientes a la ejecución de una correcta política, normativas y estrategias ajustadas a las BPM (5); obteniendo como resultado un total de (22); siendo esta calificación como categoría media alta.

Como resultado final dentro del análisis de los cuatro objetivos expuesto se llegó a verificar que el resultado total es de (87); siendo esto una calificación de categoría alta para ser implementada como parte de los impactos que tendrán a corto y mediano plazo la aplicación de objetivos.

4.03 Diagrama de Estrategias

El diagrama de estrategias tiene como propósito “estructurar el alcance de las estrategias del proyecto expresadas en conjuntos de objetivos que establecidos como:

prácticos, entendibles y alcanzables, forma parte de un objetivo específico y sus actividades para alcanzarlo, y por otro lado determina los indicadores de los componentes de marco lógico” (Jiménez, 2014)

Con esta matriz se establecen objetivos para determinar los problemas que tiene la empresa y así corregirlos, de manera entendible obteniendo indicadores para determinar los niveles de productividad e ir mejorando y realizando cambios y mejoras de las mismas.

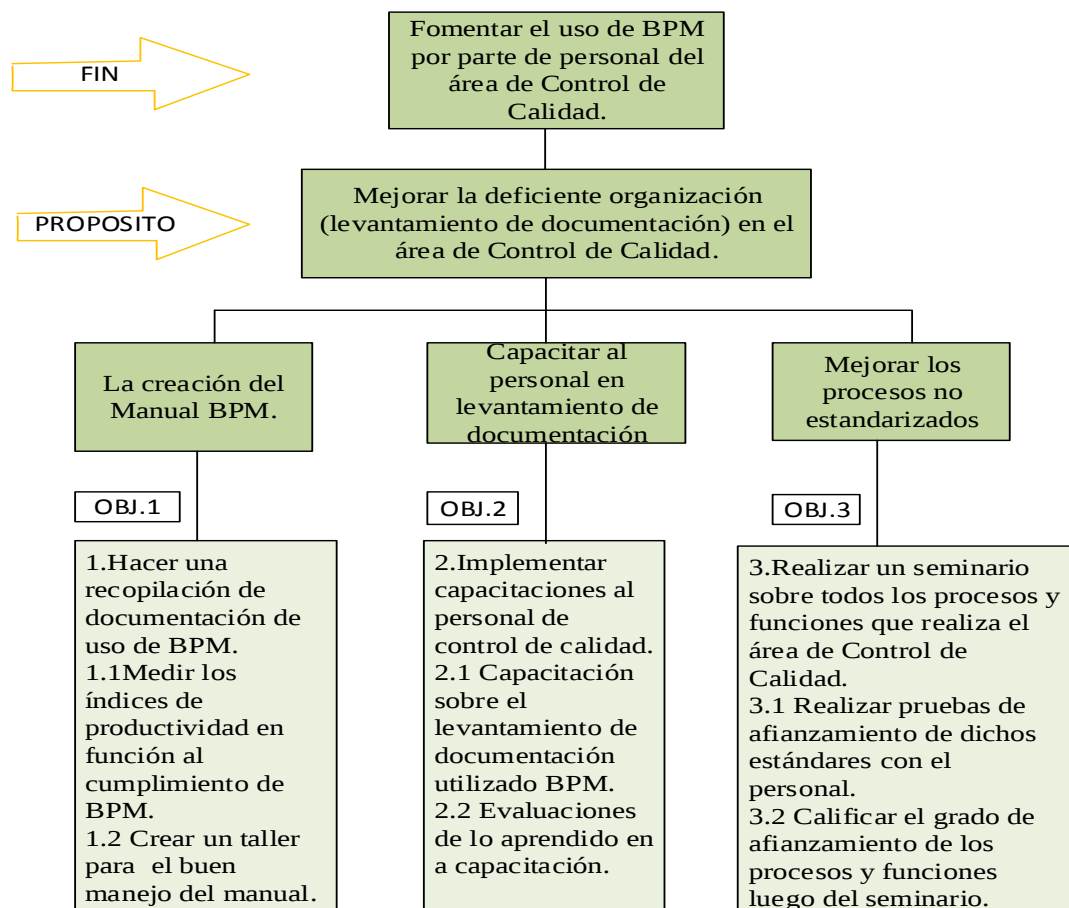


Figura 4 Diagrama de Estrategias
Fuente: Investigación de Campo
Elaborado por: Esthefany Chalco

4.03.01. Análisis Diagrama De Estrategias:

Es necesario mencionar que, las estrategias son identificadas en base a los objetivos específicos, razón por la cual se despliega de cada uno de ellos las actividades a implementarse, y por otro lado el propósito general y el fin al que se quiere llegar con dicho propósito.

En cuanto al objetivo 1 que establece “La creación del manual BPM.”, se propone como puntos específicos hacer una recopilación de documentación de uso de BPM, además de medir los índices de productividad en función al cumplimiento de dichas normativas, adicionalmente se planea crear un taller para afianzar el manejo de BPM en los trabajadores.

Por otro lado, en el objetivo 2, que indica “capacitar al personal en levantamiento de documentación”, se pondrá en práctica la implementación de capacitaciones al personal de Control de Calidad, esta capacitación será propiamente para el levantamiento de documentación utilizando BPM, finalmente se planea evaluar a los trabajadores lo que han aprendido en dicha capacitación, para conocer su afianzamiento sobre el tema.

En lo que respecta al objetivo 3, se plantea “mejorar los procesos no estandarizados”; se ha dicho que se llevará a cabo una documentación sobre todos los procesos y funciones que se realiza en el área de control de calidad, luego se harán pruebas específicamente en el momento de ejecución de procesos para verificar el afianzamiento de dichos estándares por el personal, y se calificará dicho grado de afianzamiento.

Toda la ejecución de dichas actividades en base a los objetivos específicos darán como resultado la mejora de la deficiente organización o levantamiento de

documentación, en el área de Control de Calidad de la Empresa Fitoterapia CIA

LTDA, con el fin de fomentar el uso de BPM por parte del personal en dicha área.

Tabla 5
Matriz de Marco Lógico

RESUMEN NARRATIVO		INDICADOR	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTOS
Fomentar el uso de las BPM por parte del personal del área de Control de Calidad		Obtener conocimientos técnicos en un 80% para el primer trimestre de la empresa	Registros estadísticos en base a calificación de desempeño	Personal no apto para ejercer sus funciones en el cargo
Mejorar la deficiente organización (levantamiento de documentación) en el área de Control de Calidad de la Empresa Fitoterapia CIA LTDA		Incrementar el volumen de ventas por la calidad de nuestros productos, reduciendo gastos y optimizando recursos.	Informes de ventas y Auditorías internas (control y registros de verificación del cumplimiento del mismo)	Aumentar ventas Obteniendo una mejora continua.
COMPONENTES				
A	Creación del manual de BPM.	Manuel de BPM. En proceso de Elaboración.	Capacitaciones y evaluaciones de acuerdo a lo aplicado.	
B	Capacitar al personal en levantamiento de documentación.	Erradicar la mala práctica en manejo de documentación establecida por BPM.		ARCSA (agencia nacional de regulación, control y vigilancia Sanitaria) certifica calidad de productos y procesos estandarizados.
C	Estandarizar Procesos	Elevar en un 90% el rendimiento en la institución, hasta finales del 2017.	Realizar Auditorías Internas por parte de la empresa y Auditorías externas por la Institución (ARCSA)	
ACTIVIDADES	RECURSOS MATERIALES Y TÉCNICOS	COSTOS	MEDIOS DE VERIFICACIÓN	SUPUESTO
A 1.-Informacion general 1.2.-Campo de aplicación 1.3Medicion, análisis 1.4-medir índices de Productividad.	-Recursos tecnológicos(lapto, infocus ,dispositivos de información,) --Suministros de oficina (esféros, cuadernos, hojas papel bond)	560 \$	Capacitaciones y revisiones del manual de BPM.	Personal de la empresa Fitoterapia CIA.LTDA está de acuerdo con la creación del manual.
2.Implementar capacitaciones al personal de Control de Calidad	-Suministros de oficina (esféros, cuadernos, hojas papel bond) -Recursos Tecnológicos		-Indicadores de Productividad	Cuenta con el apoyo de la empresa para

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

B	2.1.Capacitación sobre el levantamiento de documentación utilizando BPM	(computadoras, internet,,impresiones) -manual -Recursos Tecnológicos (computadoras, internet,,impresiones) -recurso financiero(capital)	300 \$		gestionar encuestas, evaluaciones De acuerdo a la capacitación del manual.
	2.2 Evaluaciones de lo aprendido en la capacitación	-		Datos de cada proceso Documentado. -Evaluación.	
	3. Realizar documentos sobre todos los procesos y funciones que realiza el área de Control de Calidad.	Suministros de oficina (esferos, cuadernos, hojas papel bond) -Recursos Tecnológicos (computadoras, internet,,impresiones)	40 \$	Evaluaciones por observación directa del área de control de calidad	
C	3.1 Realizar pruebas de afianzamiento de dichos estándares con el personal	- Suministros de oficina (esferos, cuadernos, hojas papel bond)	50\$	-Observación directa no participativa.	Compromiso e interés por parte de los colaboradores y alta gerencia para Implementar mejoras.
	3.2 Calificar el grado de afianzamiento de los procesos y funciones	-Recurso de capital empresarial	20\$	-Calificación (Alta, mediy baja) sobre procesos y funciones.	

Fuente: Investigación de campo

Elaborado por: Estefany Chalco

4.04 Análisis de Matriz Marco Lógico

La finalidad de este proyecto es la elaboración del manual de BPM (Buenas Prácticas de Manufactura), para certificar a la empresa Fitoterapia CIA.LTDA de la misma manera, mejorar la deficiente organización (levantamiento de documentación) en el área de Control de Calidad de la Empresa Fitoterapia CIA LTDA, y así fomentar el uso de BPM por parte de los colaboradores del área de control de calidad por tanto con el uso de la matriz de marco lógico nos permite definir indicadores como base para el cumplimiento y verificación de procesos y establecer procedimientos con el propósito de obtener productos de calidad con los más altos estándares.

Además se establecen las componentes dentro de las cuales se pretende como primer punto Creación del manual de BPM que como indicador se establece que el

Manuel de BPM. Se encuentra en proceso de Elaboración, para con ello los medios de verificación son capacitaciones y evaluaciones de acuerdo al aplicado y al tema.

Como segundo componente es capacitar al personal en levantamiento de documentación como indicador Erradicar la mala práctica en manejo de documentación establecida por BPM. y como medio de verificación se realizara Auditorías Internas por parte de la empresa y Auditorías externas por la Institución (ARCSA).

Y finalmente, el tercer componente hemos establecido estandarizar procesos para elevar en un 90% el rendimiento en la institución hasta finales del 2017 y como medio de verificación se realizará Auditorías Internas por parte de la empresa y Auditorías externas por la Institución (ARCSA).

Todo estos componentes con la finalidad de afianzar los índices de productividad, implementación de capacitaciones al personal de Control de Calidad, así como el realizar un documento sobre todos los procesos y funciones que realiza el área de control de calidad con el uso de recursos humanos, tecnológicos, materiales así como deberán ser otorgados los recursos de capital empresarial, para la puesta en marcha de las actividades.

Adicionalmente, se incluyen las encuestas para medir la productividad, así como los indicadores de productividad y las evaluaciones para la observación directa de procesos del área de Control de Calidad, donde se puede dar una calificación alta, media o baja sobre los procesos y funciones.

CAPÍTULO V

PROPUESTA

5.01 Antecedentes

En los últimos años el concepto de investigación, desarrollo e innovación (I+D+I) se ha estructurado como estrategia para impulsar el trabajo científico y tecnológico a través del financiamiento de proyectos y programas. La investigación es la indagación planificada que persigue descubrir nuevos conocimientos y una superior comprensión en el ámbito científico y tecnológico; el desarrollo involucra la aplicación de los resultados de la investigación o de cualquier otro tipo de conocimiento científico para la fabricación de nuevos materiales, productos o para el diseño de nuevos procesos o sistemas de producción; y la innovación es la actividad que tiene como resultado avances tecnológicos en la obtención de nuevos productos, procesos o mejoras sustanciales de los ya existentes. (Telegrafo, 2016, pág. 12)

Método para investigar y descubrir nuevos conocimientos a través de proyectos o programas ya existentes sea científicos técnicos o estructurales de acuerdo al investigado, el desarrollo de los resultados obtenidos nos permite innovar estrategias para impulsar el trabajo científico y tecnológico con el objetivo de obtener mejoras ya existentes.

5.01.01 ¿Concepto de manual?

“El manual presenta sistemas y técnicas específicas. Señala el procedimiento a seguir para lograr el trabajo de todo el personal de oficina o de cualquier otro grupo de trabajo que desempeña responsabilidades específicas. Un procedimiento por escrito significa establecer debidamente un método estándar para ejecutar algún trabajo.” (Kellog, tecnicas manual administrativo, 2012, pág. 52)

“un documento que contiene en forma ordenada y sistemática, información y/o instrucciones sobre historia, organización, políticas y procedimientos de una empresa que se consideran necesarios para la mejor ejecución del trabajo”.(Duhalt Krauss, 1977, pág. 88)

A través de un manual podemos informar y establecer de manera ordenada y adecuada deberes y responsabilidades a cada área de trabajo funciones, procedimientos reglas, normativas, entre otras instrucciones de información, para así tener en las empresas personal idóneo y cumplir con los mandatos establecidos y seguir mejorando e incrementando control y productividad con un trabajo bien ejecutado.

¿Ventajas y desventajas de su uso?

Ventajas

- Logra y mantiene un sólido plan de organización.
- Asegura que todos los interesados tengan una adecuada comprensión del plan general y sus propios papeles y relaciones pendientes.
- Facilita el estudio de los problemas de la organización.

- Sistematiza la iniciación, aprobación y publicación de las modificaciones necesarias en la organización.
- Sirve como guía eficaz para la preparación, clasificación y compensación del personal clave.
- Determina la responsabilidad de cada puesto y su relación con los demás de la organización.
- Evita conflictos jurisdiccionales y yuxtaposición de funciones.
- Pone en claro las fuentes de aprobación y el grado de autoridad de los diversos niveles.
- La información sobre funciones y puestos suele servir como base para la evaluación de puestos y como medio de comprobación del progreso de cada quien.
- Conserva un rico fondo de experiencia administrativa de los funcionarios más antiguos.
- Sirve como guía para el adiestramiento de novatos.

Desventajas

- Muchas compañías consideran que son demasiado pequeñas para necesitar un manual que describa asuntos que son conocidos por todos sus integrantes.
- Algunas consideran que es demasiado caro, limitativo, y laborioso preparar un manual y conservarlo al día.
- Existe el temor de que pueda conducir a una estricta reglamentación y rigidez. (Diamond, 2012, pág. 25)

5.01.02. ¿Para qué implementar un manual de procedimientos?

- Para tener un buen manejo de las actividades y los colaboradores tengan bien definidas sus funciones.
- Evitar conflictos e incrementar la productividad.
- Para tener productos con las más altas estándares calidad.
- Crear procesos estandarizados

5.01.03 ¿Concepto de manual de procedimientos?

“Constituyen un documento técnico que incluye información sobre la sucesión cronológica y secuencial de operaciones concatenadas entre sí, que se constituye en una unidad para la realización de una función, actividad o tarea específica en una organización”.(Benjamin, 2009, pág. 32)

“El manual de procedimientos es un documento que contiene la descripción de las actividades que deben seguirse en la realización de las funciones de una unidad administrativa, o de dos o más de ellas”.(Guillermo, 2001, pág. 12)

Folleto o libro que contiene descripción detallada y ordenada de actividades e instrucciones de cada área de trabajo, que se debe ejecutar de acuerdo al establecido en dicho manual a las funciones asignadas.

5.01.04 Reseña Histórica

Para conocer la historia de los manuales administrativos hay que remontarnos, en primer lugar, a sus inicios como intentos formales o publicaciones y, posteriormente, como un instrumento más técnico y breve, alrededor del siglo XIX.

Los primeros intentos fueron las publicaciones como circulares, memorándum e intrusiones internas. Se consideran antecesores porque fueron las primeras en donde se informaba al personal sobre algún asunto determinado o alguna acción que debían llevar a cabo.

Surgen por la necesidad de instruir e informar. Durante la Segunda Guerra Mundial a los soldados se les tenía que adiestrar sobre las tácticas militares para que supieran las acciones, maniobras u operaciones que tenían que llevar a cabo en el frente de batalla.

Surgieron a mediados del siglo XIX.(Duhalt Krauss, 1977, pág. 81)y Joaquín Rodríguez Valencia (Valencia, 2010, pág. 51) afirman que “los manuales como instrumento administrativo datan de la Segunda Guerra Mundial, en la cual sirvieron para capacitar al personal cuando estaba al frente de batalla”.

También es importante mencionar que en México son mucho más recientes. En pleno siglo XXI: “todavía no se sabe a ciencia cierta qué es un manual administrativo, cuántos tipos de manual hay, para qué pueden servir, cómo se elaboran, cómo se usan, etcétera”(Valencia, 2010, pág. 51).

Antiguamente los manuales se iniciaron como método de información creando circulares para que se informaran e instruir a las personas de manera que se

consideró como una capacitación y así cada una de las personas saber cómo realizar sus actividades de manera eficiente y conocer sus funciones en la cual van a ejecutar

5.01.05. ¿Qué es BPM?

Proceso orientado a otorgar el certificado de buenas prácticas de manufactura a todos los laboratorios farmacéuticos instalados en la República del Ecuador, que fabriquen, almacenen y maquilen medicamentos, como producto terminado, semielaborado o acondicionados en empaques primarios o secundarios.(Agencia Nacional de Regulacion, 2017)

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9001.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) se aplican en todos los procesos de elaboración y manipulación de alimentos y son una herramienta fundamental para la obtención de productos inocuos. Constituyen un conjunto de principios básicos con el objetivo de garantizar que los productos se fabriquen en condiciones sanitarias

adecuadas y se disminuyan los riesgos inherentes a la producción y distribución.(Advisors, 2015, pág. 1).

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son políticas que al ser implementadas en una industria aseguran un estricto control de la calidad de los alimentos, a lo largo de la cadena de producción, distribución y comercialización. A través del Decreto Ejecutivo 3253 se determinó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) como la institución encargada de emitir los certificados de BPM.

El establecimiento que se encuentra acreditado en Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) asegura el cumplimiento de los principios básicos y prácticas generales de higiene en la manipulación, preparación, elaboración, envasado y almacenamiento de alimentos para consumo humano, de esta forma se garantiza que el producto ha sido elaborado en las condiciones sanitarias adecuadas.

Los costos por la obtención del certificado de BPM varía de acuerdo al tipo de empresa, en el caso de la industria son cinco salarios básicos unificados, para la mediana industria 4, para la pequeña industria 3, la microempresa 2 y los artesanos deberán cancelar un salario básico unificado.

La implementación de las BPM es uno de los avances para fomentar al cambio de la Matriz Productiva, a través del cumplimiento de la normativa que tiene como objetivo garantizar la inocuidad y la calidad de los alimentos procesados que se consumen.(Agencia Nacional de Regulacion, 2017, pág. 10)

Son políticas que hoy en día son indispensables y su implementación es de forma obligatoria en todas las industrias para el buen manejo de la fabricación de

los productos y así garantizar inocuidad, estandarizando y estableciendo estricto control de calidad en el proceso de producción, distribución y comercialización.

5.01.06. Para que implementar manual de procedimientos

Para tener claro de cómo llevar nuestras actividades de trabajo sin ningún y así evitar desperdicios o accidente por falta de conocimiento de cómo realizar las funciones asignadas de cualquier área mientras tanto que si contamos con un manual en el cual tenga escrito y determinado como ejecutar las actividades de las empresas de ciertas áreas, el personal sabe cómo dirigirse y así cumplir con eficiencia el trabajo asignado.

5.01.07. Elaboración del manual de procedimientos

Para redactar los Procedimientos se utilizará papel blanco INEN A4. Los márgenes son: superior de 2,0 cm, inferior mínimo de 2,0 cm, y derecho de 2,0 cm. Se utilizará el tipo de letra Arial tamaño 12. Si se utilizan tablas o cuadros de texto se utilizará letra Times New Román tamaño 10, los títulos irán en mayúscula y negrilla, alguna palabra o frase que sea de importancia se resaltará con negrilla.

El contenido de los procedimientos se distribuye en capítulos según lo siguiente:

1. Objetivo
2. Alcance
3. Responsables
4. Procedimiento/Metodología
5. Referencias
6. Anexos y Registros

Historial de cambios

Para el respaldo se almacenará la información de cada POE en carpetas organizadas por capítulos de acuerdo a la Lista de Verificación del Anexo N°1 del informe 32 de la OMS, los mismos que serán guardados por el responsable de Aseguramiento de Calidad.

Se utilizará el formato del Anexo N° 1 para el encabezado y diseño de las páginas.

Anexos y registros.- En el capítulo registros y anexos: los anexos se enlistan y luego los registros, colocando su código y nombre respectivamente.

Para el control de la documentación y archivo del manual general se necesitarán carpetas del tamaño apropiado y bien identificado bajo el nombre de: “MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS”.

El número del documento, el cual es asignado por la persona encargada de documentación consta de lo siguiente:

- a) Dos letras que identifican el Departamento que crea y emite el documento.
- b) Dos dígitos que determinan el capítulo correspondiente.
- c) Tres dígitos que indican la secuencia de creación y emisión del POES que inician desde 001.
- d) Último dígito indica el estado actual de vigencia, comenzando con el número 01, que representa la primera versión del documento.

5.02 Descripción de la herramienta metodologica

5.02.01 Enfoque de la investigación

Para la elaboración del manual de procedimiento y estandarizar los procesos del el área de control de calidad, y así certificar a la empresa con BPM con la finalidad de seguir manufacturando productos de calidad, en la empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.TDA.se enfoca en la herramienta metodológica I+D+I (Investigación + Desarrollo+Inovacion) y así utilizar este método que nos facilita a entender y desarrollar el proyecto.

Enfocándose al área de control de calidad el problema es que el personal no cuenta con un manual de procedimientos en la cual se pueda guiar el personal al momento de realizar sus funciones y actividades, durante los análisis de materia prima, análisis de extractos fluidos, análisis de tabletas, jarabes, análisis químico del agua, alcohol, entre otras materias primas a analizar, producto terminado del cual se saca especificaciones para dar un aprobado sabiendo en qué condiciones se encuentra nuestras materias primas para la elaboración de los productos y eliminar algún inconveniente al momento de la fabricación del mismo y así eliminar una posible contaminación y contar con especificaciones , ya que el personal trabaja manualmente y queremos procedimientos escritos para regirnos a un documento que nos avale como realizamos procedimientos y ya no realizar de manera empírica entendiendo por la experiencia. Y además esta normativa rige el ARCSA la cual debemos de acatar y ejecutar de manera obligatoria para el mismo permiso de funcionamiento de la empresa y si no cumple con esta normativa la empresa sale del mercado el cual nos afectaría de manera directa a los colaboradores y clientes externos.

Por ello la Propuesta es enfocarnos a realizar levantamiento y descripción de los procesos para eliminar lo empírico a llevar las actividades y funciones documentadas y realizarlas con más eficiencia, y así evidenciar y registrar todo lo realizado y por consiguiente así evitar inconvenientes al realizar las actividades del área de control de calidad , Además poseer procedimiento establecidos escritos, para que personal pueda guiarse o informase y así obtener personal eficiente e idóneo y mejorar mucho más los procesos paso a paso de inicio a fin sin problema alguno.

Además se menciona que la empresa ha tenido un crecimiento moderado lo que nos con lleva a regirnos a mas leyes como es la implementación de BPM (Buenas prácticas de manufactura). Establecido por el ARCSA (Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria), los cuales para cada área debe existir un manual de procedimientos para un correcto manejo de las actividades y tareas es así la elaboración del manual de procedimientos para el área de control de calidad y así guiarse con la descripción de cómo ejecutar cada actividad a realizarse. Un buen manejo de los procesos productivos garantizando productos con los más altos estándares de calidad.

5.02.02 Objetivo general

La elaboración del manual de procedimientos se realiza con la finalidad de ayudar a los colaboradores a ser más eficientes a que cuente con descripciones establecidas y estandarizadas, para ejecutar las actividades y funciones de mejor manera para así tener un buen manejo y conocer a cabalidad lo que van a realizar de inicio a fin y así evitar mal manejo o manipulación de los procesos del área de control de calidad.

5.02.03 Modalidad básica de la investigación

5.02.04 Tipos de investigación

Para el desarrollo del siguiente proyecto se utilizará la herramienta metodológica descriptiva.

5.02.04.01 Investigación Descriptiva

Comprende la descripción, registro, análisis e interpretación de la naturaleza actual, y la composición o procesos de los fenómenos. El enfoque se hace sobre las conclusiones dominantes o sobre como una persona, grupo o cosa se conduce o funciona en el presente, trabaja sobre las realidades de hecho, y su característica fundamental es la de presentarnos una interpretación correcta. (Tamayo, 2004)

La investigación descriptiva ayuda a identificar e interpretar el problema a solucionar, la cual es que en el área de control de calidad, necesita levantar documentación como son procedimientos para los procesos que se realiza en dicha área. Para certificar a la empresa con BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) el cual es una ley obligatoria del ARCSA (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria).

5.02.04.02 Investigación Básica

Consiste en trabajos teóricos que se emprenden fundamentalmente para obtener nuevos conocimientos acerca de los fundamentos de fenómenos, sin pensar obligadamente en darles ninguna aplicación o utilización determinada. (Indoamerica, 2012)

Trabajos que son tomados como referencia para poder informarse y conocer diferentes conceptos o diferentes ideas, fundamentos basados de diferentes opiniones o criterios.

5.02.04.03 Investigación aplicada

Consiste en trabajos originales realizados para adquirir nuevos conocimientos. Está dirigida fundamentalmente hacia un objetivo práctico.(Indoamerica, 2012)

Apoyarse o basarse en proyectos para recolectar información y retroalimentar nuestros conocimientos para llegar a un objetivo determinado.

5.02.04.04 Investigación Experimental

Consiste en trabajos sistemáticos basados en los conocimientos existentes, derivados de la investigación y/o la experiencia práctica, dirigidos a la producción de nuevos materiales, productos o dispositivos; al establecimiento de nuevos procesos, sistemas y servicios; o a la mejora sustancial de los ya existentes.(Indoamerica, 2012)

La investigación experimental se la realiza con métodos de forma práctica para saber a qué objetivo llegar, a que resultados llegar, para así realizar mejoras en las ya existentes.

5.02.05 Etapas de la investigación

El objetivo generales la elaboración del manual de procedimientos que se realiza con la finalidad de ayudar a los colaboradores a ser más eficientes a que cuente con descripciones establecidas y estandarizar las actividades y funciones a realizar para así tener un buen manejo y conocer a cabalidad lo que van a realizar de

inicio a fin, y así evitar mal manejo o manipulación de los procesos del área de control de calidad y obtener producto terminado con inocuidad y sin ningún defecto.

5.02.06. Población y Muestra

Población: Es el conjunto de todos los individuos que cumplen ciertas propiedades y de quienes deseamos estudiar ciertos datos. (Tomas, 2009)

En este caso realizamos encuestas al personal del área de control de calidad de dicho personal el cual queremos saber en nivel de conocimiento se encuentra.

Muestra: Del total de una población se extrae una determinada cantidad de personas, para ser estudiadas con el fin de un objetivo en común.

En este caso en el área de control de calidad son 17 personas encargadas entre director técnico, Químico farmacéutico y asistentes de calidad. En la cual la encuesta se realizara a todo el personal del el área ya que no es un grupo grande. Por lo tanto determinamos que no aplica la muestra.

5.02.07. Recolección De La Información

En la empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA. En el área de control de calidad vamos a llevar a cabo la recolección de información mediante encuestas.

Para lo cual se determina que la metodología a utilizar es la cuantitativa.

Cuantitativa

Una vez con la recolección y análisis de datos, se expresa los resultados mediante números de acuerdo al tipo de encuesta que se realice para determinar con precisión el objetivo deseado.

5.02.08 Técnica de Recolección de Datos

5.02.08.01 Modelo de encuesta

La finalidad de realizar la siguiente encuesta es poder determinar a cada proceso su respectivo procedimiento de manera descriptiva para estandarizar las actividades de dicha área y así no exista ninguna confusión y mal manejo de productos. La encuesta nos permite obtener datos estadísticos, que nos ayude a identificar las actividades y funciones que requieren procedimientos estandarizados. En base a la tabulación de los datos obtenidos en las encuestas poder mejorar los procesos que se realizan diariamente y contar con procedimientos que nos lleven al mejorar nuestra calidad dentro de la empresa.

Lea detenidamente y marque con una (X) la respuesta según su criterio.

ENCUESTA

1- ¿Usted conoce el significado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

SI ☐

NO ☐

2- ¿Sería beneficioso la implementación de BPM para aumentar la eficiencia y competitividad de la empresa?

SI ☐

NO ☐

3- ¿Cree que deberíamos tener BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para poder comercializar nacionalmente e internacionalmente?

SI ☐

NO ☐

4- ¿Identifica usted que es un Manual de procedimientos?

SI ☐

NO ☐

5- ¿Cree que un manual de procedimientos disminuirá costos en capacitaciones y ahorro de recursos?

SI ☐NO ☐

6- ¿Cree usted que un manual de procedimientos nos permitirá estandarizar y dar trazabilidad en los procesos del área de control de calidad?

SI ☐NO ☐

7- ¿Cree que con el manual de procedimientos la empresa aumenta su crecimiento económico y toma mejor posicionamiento en el mercado de acuerdo a los estándares establecidos por la OMS y calificados por el ARCSA?

SI ☐NO ☐

8- ¿Cree que con la existencia de un manual de procedimientos reduciría reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos de los productos finales en caso de existir?

SI ☐NO ☐

9- ¿Cree que son necesarias las auditorías internas en el área de control de calidad para identificar oportunidades de mejoras?

SI ☐NO ☐

10- ¿Usted está dispuesto a utilizar el manual de procedimientos del área de control de calidad con el fin de adquirir retroalimentación de sus conocimientos para ejecutar sus funciones?

SI ☐NO ☐

5.02.09 Análisis de la encuesta

Pregunta N° 1

1. ¿Usted conoce el significado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura).

Tabla 6
 Pregunta N° 1

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	15	88%
NO	2	11%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco

Fuente: Investigación de campo

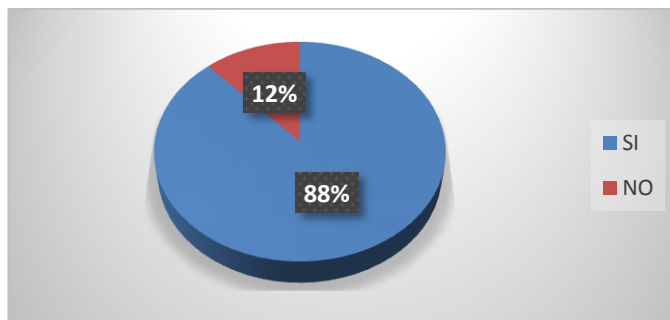


Figura 5 Pregunta N° 1

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo

Análisis:

De acuerdo a los resultados de la encuesta realizada se determina el 88 % de los colaboradores de la empresa Laboratorios Fitoterapia tiene conocimiento del significado de BPM. Y el 12 % de no sabe el significado de BPM.

Por lo tanto la empresa para estandarizar sus procesos y mejorar al 100% y contar con personal idóneo ha visto la necesidad de elaborar el manual de procedimientos para que todos los colaboradores cuenten con un conocimiento del 100% de que es BPM.

2. ¿Sería beneficioso la implementación de BPM para aumentar la eficiencia y competitividad de la empresa?

Tabla 7
Pregunta N° 2

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	12	70 %
NO	5	29 %
TOTAL	17	100,00%

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

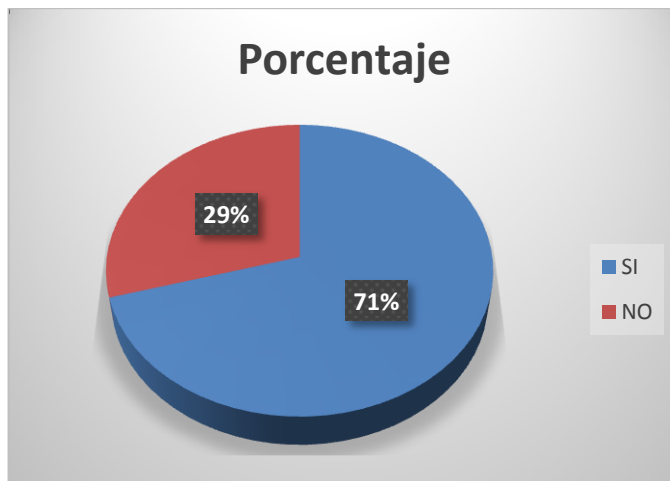


Figura 6 Pregunta N° 2
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis:

En los siguientes resultados de la encuesta realizada se determina que el 71% de los colaboradores dicen que si es beneficioso el implementar BPM mientras que el 29% de los demás colaboradores dicen que no es beneficioso.

Por lo cual se determina por parte mayor resultados el implementar BPM. Porque indica la necesidad de informarse para que haya mayor eficiencia y aumentar sus conocimientos.

3. ¿Cree que deberíamos tener BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para poder comercializar nacionalmente e internacionalmente?

Tabla 8
Pregunta N° 3

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	13	76 %
NO	2	24 %
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

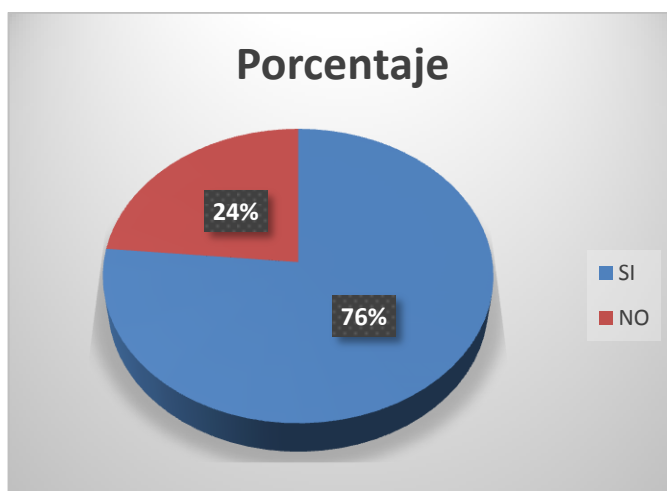


Figura 7 Pregunta N° 3
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis

Los resultados obtenidos de la encuesta realizada determinan que el 76% del personal dice que si debemos tener BPM, y el 24% dice que no, por lo que se define que si debemos de contar con BPM para poder comercializar sin ningún inconveniente y así garantizar productos con los más altos estándares de calidad.

4. ¿Identifica usted que es un Manual de procedimientos?

Tabla 9
 Pregunta N° 4

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	16	94%
NO	1	6%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

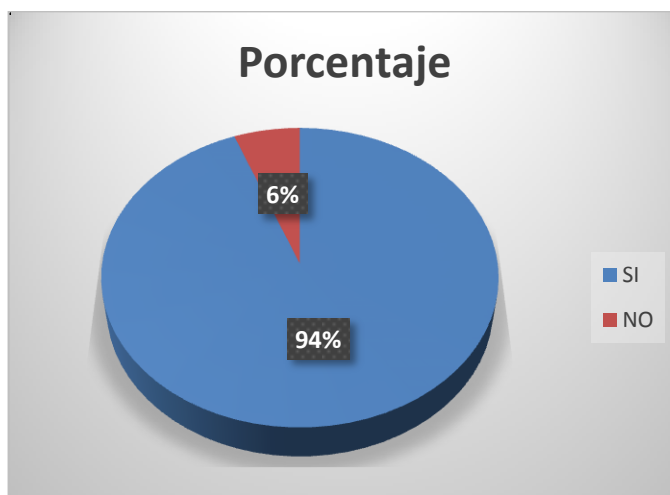


Figura 8 Pregunta N° 4
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis:

Acorde a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 94% de dice que si tiene previo conocimiento de que es un manual de procedimientos y el 6% del personal no tiene conocimiento de un manual de procedimiento por lo que se concreta que se debe elaborar el manual para una previa información de todo el personal de la empresa.

5. ¿Cree que un manual de procedimientos disminuirá costos en capacitaciones y ahorro de recursos?

Tabla 10
 Pregunta N° 5

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	15	88%
NO	2	12%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

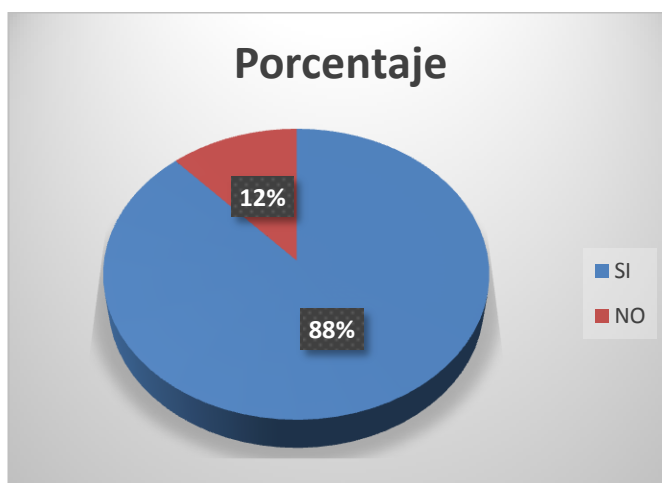


Figura 9 Pregunta N° 5
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis

Ajustado a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 88% de los colaboradores dicen que si se disminuye costos en capacitaciones y ahorro de recursos con la existencia de una manual de procedimientos mientras que el 12% dice que no .Por lo que se determina si se debe crear el manual de procedimientos.

6. ¿Cree usted que un manual de procedimientos nos permitirá estandarizar y dar trazabilidad en los procesos del área de control de calidad?

Tabla 11
 Pregunta N° 6

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	16	94%
NO	1	6%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

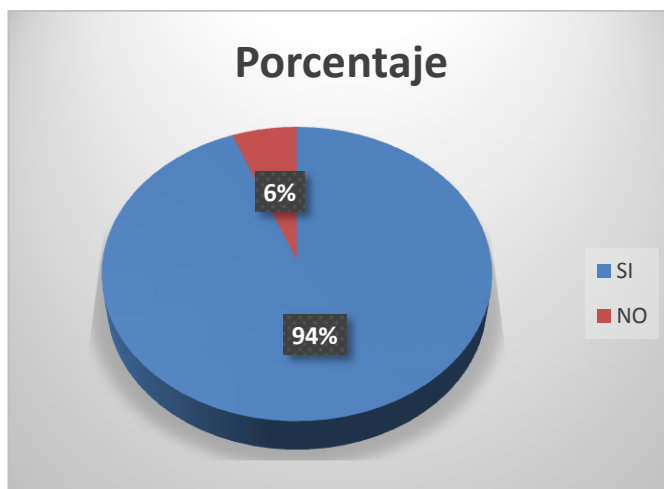


Figura 10 Pregunta N° 6
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis

De acuerdo a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 94% de los colaboradores dicen el manual de procedimiento si permite estandarizar y dar trazabilidad a los procesos del dicha área mientras que el 6% del personal dice que no, por lo que se establece que con la existencia de un manual mejorara al 100% los procesos del área de control de calidad.

- ¿Cree que con el manual de procedimientos la empresa aumenta su crecimiento económico y toma mejor posicionamiento en el mercado de acuerdo a los estándares establecidos por la OMS y calificados por el ARCSA?

Tabla 12
 Pregunta N° 7

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	14	82%
NO	3	18%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

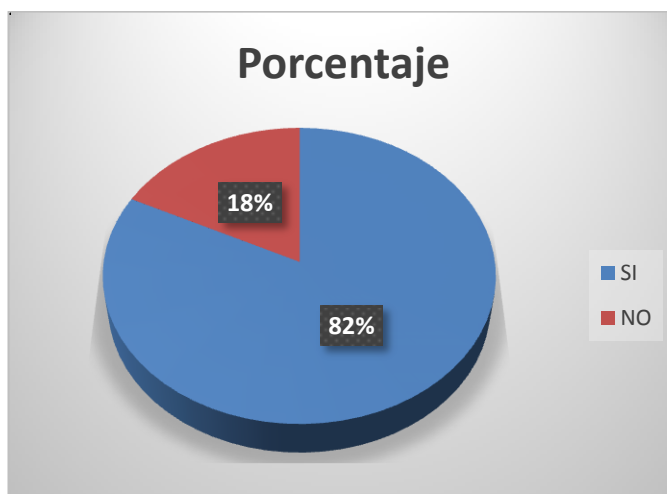


Figura 11 Pregunta N° 7
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis: Acorde a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 82% de los colaboradores dicen el manual de procedimiento si aumenta su crecimiento económico y toma mejor posicionamiento en el mercado, mientras que el 18% del personal dice que no, por lo que se establece que con la existencia de un manual se puede abrir nuevos y mejores oportunidades comercializar el producto.

8. ¿Cree que con la existencia de un manual de procedimientos reduciría reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos de los productos finales en caso de existir?

Tabla 13
Pregunta N° 8

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	16	94%
NO	1	6%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

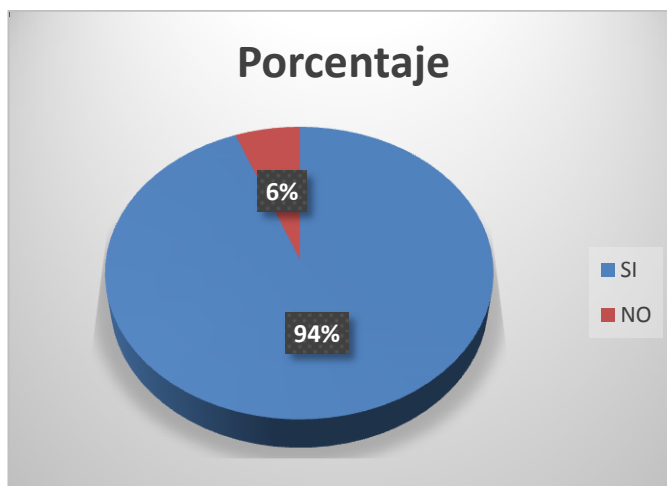


Figura 12 Pregunta N° 8
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis:

Apegado a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 94% de los colaboradores dicen el manual de procedimiento si reduce devoluciones, reproceso de productos finales en caso de existir, mientras que el 6% del personal dice que no, por lo que se establece que con la existencia de un manual los colaboradores van a tener un manual en donde guiarse al pie de letra la función a ejecutar.

9. ¿Cree que son necesarias las auditorías internas en el área de control de calidad para identificar oportunidades de mejoras?

Tabla 14
Pregunta N° 9

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	14	82%
NO	3	18%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco

Fuente: Investigación de campo

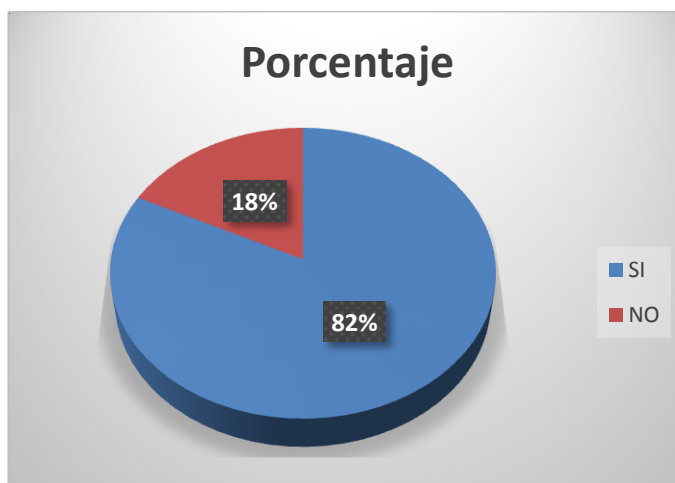


Figura 13 Pregunta N° 9

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo

Análisis

De acuerdo a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 82% de los colaboradores dicen que si son necesarias las auditorías internas en el área de control de calidad para identificar oportunidades de mejoras, mientras que el 18% del personal dice que no, por lo que se establece que las auditorías son indispensables para corregir y mejorar cualquier inconformidad existente.

10. ¿Usted está dispuesto a utilizar el manual de procedimientos del área de control de calidad con el fin adquirir retroalimentar sus conocimientos para ejecutar sus funciones?

Tabla 15
Pregunta N° 10

Alternativas	Numero de personas	Porcentaje
SI	17	100%
NO	0	0%
TOTAL	17	100,00 %

Realizado: Estefany Chalco
Fuente: Investigación de campo

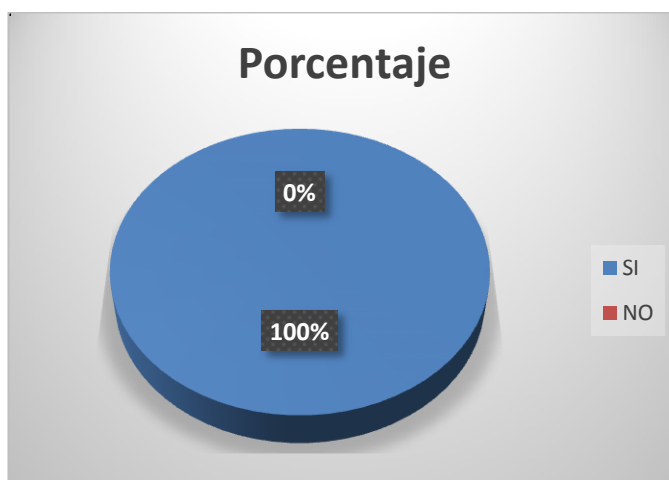


Figura 14 Pregunta N° 10
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

Análisis: En conclusión a los resultados obtenidos de la encuesta se determina que el 100% de los colaboradores dicen que si están dispuestos a utilizar el manual de procedimientos del área de control de calidad con el fin adquirir y retroalimentar sus conocimientos para ejecutar sus funciones de manera eficiente y así tener una empresa que garantice productos inocuos y cumplas con los más altos estándares de calidad.

5.03 Formulación del proceso de Aplicación de la Propuesta

La aplicación de la siguiente propuesta se realizará en las instalaciones de empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA., la cual se encuentra en previa certificación de BPM, ley impuesta por ARCSA por lo tanto se debe cumplir de forma obligatoria, de la misma manera la empresa, no cuenta con una manual de procedimientos en el área de control de calidad y el estudio se lo está realizando en la empresa.

5.03.01 Introducción

Historia de la empresa

En 1991, nace en Quito, Laboratorios Fitoterapia para cambiar la historia en la elaboración de productos naturales de uso medicinal, siendo el único laboratorio en Sudamérica en implementar la tecnología alemana “SDS”

(Standardized Delivery System) para la extracción de principios activos de plantas medicinales, cuya técnica permite conservar todos los valores curativos, altamente concentrados, para un óptimo efecto terapéutico.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son indispensables en nuestra fabricación, al igual que el respeto, cumplimiento y observancia permanente de las normas y leyes sanitarias de la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA).

Nuestra pasión por recuperar la medicina ancestral e interés por preservar lo natural, da origen a la mejor combinación entre la tecnología moderna y el trabajo en conjunto con comunidades indígenas, la investigación científica de un equipo de trabajo especializado en la Universidad Fluminense de Brasil y el capital humano

altamente calificado para que el desarrollo, fabricación y comercialización sea altamente eficiente, responsable y de calidad.

La gran acogida de nuestros productos, nos ha convertido en el Laboratorio Naturista más importante del Ecuador y uno de los más reconocidos en Sudamérica. Reafirmamos nuestro compromiso con la sociedad y seguiremos ofreciendo calidad de vida, con productos naturales de uso medicinal, de calidad de exportación, incuestionables resultados y dentro de un comercio justo.

5.03.02 Misión

Laboratorios Fitoterapia es una empresa ecuatoriana dedicada a investigar, desarrollar, elaborar y comercializar productos naturales de uso medicinal y suplementos alimenticios. Busca la excelencia e innovación continua para ofrecer productos de altos estándares de calidad a todos los consumidores.

5.03.03 Visión

La visión Laboratorios Fitoterapia es constituirse en una empresa líder en innovación, desarrollo científico, tecnológico, responsable con el medio ambiente, apegada a las prácticas de comercio justo para mejorar la salud y calidad de vida en Ecuador y América Latina.

5.03.04 Valores

- Puntualidad
- Responsabilidad
- Respeto
- Compromiso

5.03.05 Objetivo General

Desarrollar un manual de procedimientos para el área de control de calidad con el fin de contribuir con el plan de implementación de buenas prácticas de manufactura para el mejoramiento de los procesos de dicha área.

5.03.06 Objetivos específicos

- Desarrollo de procedimientos escritos para el área de control de calidad.
- Estandarizar procedimientos con la finalidad de un buen manejo de las funciones del personal
- Capacitar al personal para mejorar y retroalimentar conocimientos.
- Realizar auditorías internas con el fin de mejorar la eficiencia de la empresa.

5.03.07 Finalidad

Área de control de calidad cuente con procedimientos estandarizados para contribuir a la implementación de BPM, y así obtener colaboradores eficientes y asegurar productos terminados con los más altos estándares de calidad.

5.03.08. Beneficios

Con la elaboración del manual de procedimientos se estandarizara los procedimientos y elevara la eficiencia del manejo y funciones del área de control de calidad.

- Da calidad total a los productos terminados para el consumidor.
- Aplica normas por escrito para que los colaboradores lo realicen de forma práctica.

- Validar procesos del área.
- Permite mayor facilidad para cuando realicen auditorías a la empresa.
- Facilita el control y el cumplimiento de normativas que rigen a la empresa.
- Es un apoyo para los colaboradores para ejecutar sus funciones o actividades de manera eficiente.

5.03.09. Base Legal

Normativa de Buenas Prácticas de Manufactura establecido por el (ARCSA) / (MP)

Que, la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 131, manda que: “El cumplimiento de las normas de buenas prácticas de manufactura, (...) será controlado y certificado por la autoridad sanitaria nacional”

la Ley Orgánica de Salud en su Artículo 132, establece que: “Las actividades de vigilancia y control sanitario incluyen las de control de calidad, inocuidad y seguridad de los productos procesados de uso y consumo humano, así como la verificación del cumplimiento de los requisitos técnicos y sanitarios en los establecimientos dedicados a la producción, almacenamiento, distribución, comercialización, importación y exportación de los productos señalados”;(Agencia Nacional de Regulacion, 2017)

Área de control de calidad

Área donde se efectúa análisis y ensayos para el control de materias primas que ingresan a la planta para que sean aprobadas con los parámetros aceptados y seguir la elaboración de los productos, además se realiza análisis de productos semi

elaborados, dando aprobado para que al final contengan producto de calidad sin ninguna contaminación y controlando cada proceso.

5.03.10 Alcance del Proyecto

La elaboración del manual de procedimientos está dirigido al área de Control de calidad para previa certificación de BPM. Y estandarizar procesos para el personal de dicha área.

5.03.11. Duración del proyecto

El proyecto de la elaboración del manual de procedimientos durara 6 meses en el cual se irá implementando para cada proceso su respectivo procedimiento escrito y documentado.

ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA FITOTERAPIA

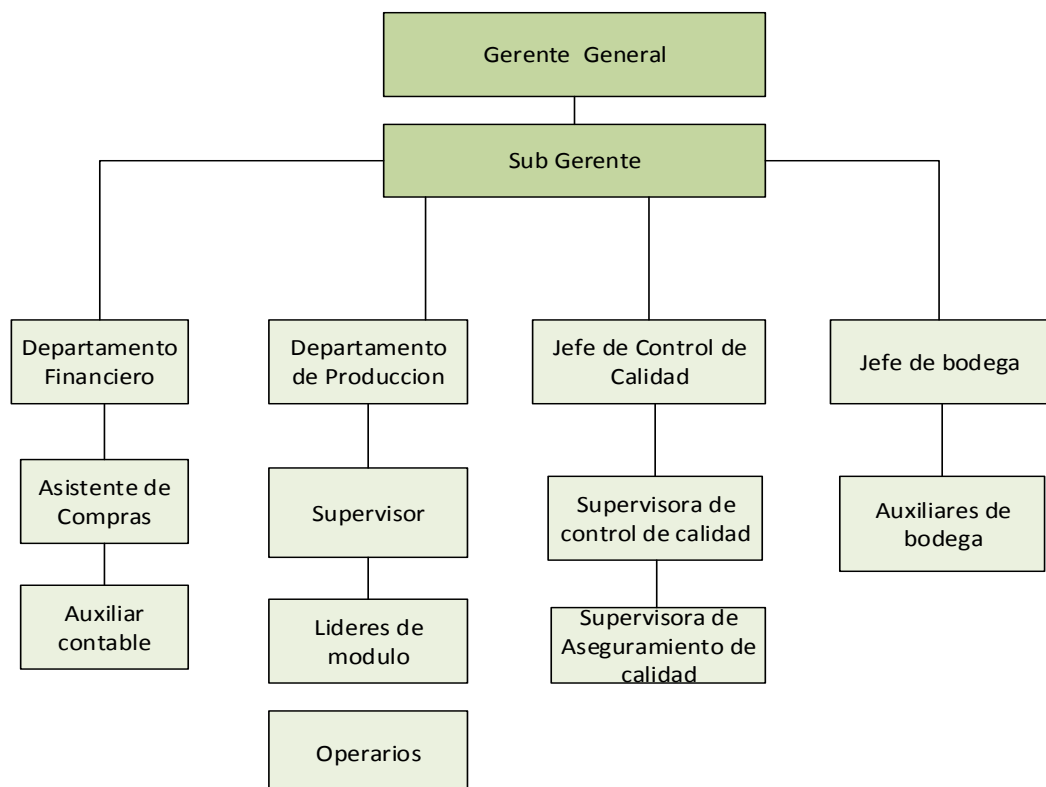


Figura 15 Organigrama funcional de la empresa Fitoterapia

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo

5.03.12. Actividades a desarrollar

Creación del manual de BPM. (Buenas prácticas de Manufactura) para así poder certificar la empresa y poder seguir manufacturando.

Además Definir procedimientos para los procesos que se efectúa en el área de control de calidad. Y así estudiar la relevancia de los procedimientos.

Registrar y documentar cada proceso de manera eficiente para obtener pernal idóneo y de la misma manera pueda ejecutar sus funciones sin ningún inconveniente.

Dar charlas al personal sobre el manejo del manual y cumplimiento del mismo. Y así elaborar un programa, para determinar fecha, hora, lugar y temas que se van a tratar ese día.

5.03.13. Diseño del manual de procedimientos

La elaboración del manual de procedimientos para el área de control de calidad de la Empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA. Integra como parte de la mejora continua, así estableciendo y buscando mejorar los productos, cumpliendo y ejecutando las normativas que exigen para mejorar el desempeño de dicha área y ver resultados óptimos para la empresa y los consumidores.

5.03.14. Investigación de Campo (Resultados de La Encuesta)

Tabla 16
Resultados de la encuesta

N°	PREGUNTAS	CANTIDAD DE PERSONAS		PORCENTAJES	
		SI	NO	SI	NO
1	¿Usted conoce el significado BPM (Buenas Prácticas de Manufactura)?.	15	2	88%	11%
2	¿Sería beneficiosa la implementación de BPM para aumentar la eficiencia y competitividad de la empresa?	12	5	70%	29%
3	¿Cree que deberíamos tener BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) para poder comercializar nacionalmente e internacionalmente?	13	2	76%	24%
4	¿Identifica usted que es un Manual de procedimientos?	16	1	94%	6%
5	¿Cree que un manual de procedimientos disminuirá costos en capacitaciones y ahorro de recursos?	15	2	88%	12%
6	¿Cree usted que un manual de procedimientos nos permitirá estandarizar y dar trazabilidad en los procesos del área de control de calidad?	16	1	94%	6%
7	¿Cree que con el manual de procedimientos la empresa aumenta su crecimiento económico y toma mejor posicionamiento en el mercado de acuerdo a los estándares establecidos por la OMS y calificados por el ARCSA?	14	3	82%	18%
8	¿Cree que con la existencia de un manual de procedimientos reduciría reclamos, devoluciones, reproceso y rechazos de los productos finales en caso de existir?	16	1	94%	6%
9	¿Cree que son necesarias las auditorías internas en el área de control de calidad para identificar oportunidades de mejoras?	14	3	82%	18%
10	¿Usted está dispuesto a utilizar el manual de procedimientos del área de control de calidad con el fin de adquirir retroalimentación de sus conocimientos para ejecutar sus funciones?	17	0	100%	0%
TOTAL		133	20		

Fuente: Investigación de Campo

Elaborado por: Estefany Chalco

5.03.14.01 Análisis de resultados de la investigación de campo

Una vez realizada la encuesta al personal del área de control de calidad de la empresa Laboratorios Fitoterapia se obtiene los siguientes resultados que muestra en la tabla anterior, de la cual se puede mencionar que los colaboradores de dicha empresa según los resultados tabulados, se establece que es importante la implementación de un manual de procedimientos para que de esa manera sus actividades y funciones a realizar sean más eficientes y por lo tanto así poder cumplir con reglas y normas que dirijan sus procesos a ejecutar.

5.03.15 Investigación documental

La siguiente investigación se basa en diferentes documentos adquiridos para el área de control de calidad.

5.03.16. Investigación Descriptiva (Análisis de causas que ocasionan el problema)

La investigación Descriptiva se pone, en práctica una vez que inicia el proyecto, es decir cuando se realiza la implementación y socialización de manual de procedimientos dentro de ello, se podrá analizar el contenido durante el proceso y analizar posibles causas de problemas si existiese.

Además con la siguiente investigación se ha realizado la descripción de inicio a fin las actividades que se va a realizar en el área de control de calidad.

5.03.17 Diseño y desarrollo del Manual de Procedimientos para el área de control de calidad.

Procedimientos Operativos Estándar:

Encabezado y pie de página – Primera Página.

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD			Ac-07-001-01
				Página 64 de 156
	Título de procedimiento			Aseguramiento de calidad
	SUSTITUYE A: 00	REVISIÓN N°. 00	OPIA: 00 C	VIGENTE DESDE: 09-2016 PRÓXIMA REVISIÓN: 09-2018

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Este es un documento confidencial propiedad de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

Encabezado y pie de página – Segunda página en adelante.

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD



“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

INTRODUCCIÓN

La empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA. Es una empresa privada que fue fundada en el año 1991 es relacionada con la industria farmacéutica bajo la dirección de su Gerente Propietario el Sr. Alfonso Delgado la empresa se dedica a la elaboración de productos naturales de uso medicinal, el presente manual de Procedimientos para el área de control de calidad es de mucha importancia para alcanzar un mejor cumplimiento dentro de los procesos que se ejecuta.

La empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA. Una vez con el manual de procedimientos para mejorar el desempeño del área de control de calidad y en conjunto con la práctica de la herramienta permitirá una mejora continua dentro de la organización para mejorar eficiencia y eficacia en los procesos de dicha área. Y así lograr una optimización de recursos y con la finalidad de satisfacer al cliente con productos con los más altos estándares de calidad.

El presente manual detalla los procedimientos para mejorar el desempeño de los colaboradores del área de control de calidad siempre tomando en cuenta responsables, actividades, instructivos y flujo gramas de procesos

Como:

- Inspección, muestreo análisis de Materias primas
- Muestreo, análisis y disposición de material envase empaque
- Muestreo, análisis y disposición de Producto Semi elaborado
- Muestreo, análisis y disposición de producto Terminado

OBJETIVOS DEL MANUAL

1.1 OBJETIVO GENERAL

Aumentar eficiencia mediante procesos estandarizados y Ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propicia la uniformidad en los métodos de trabajo, logrando que en todo momento las actividades, procesos y productos se realicen con base en el cumplimiento de las normativas y leyes de la calidad.

1.2 OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Crear procedimientos escritos para los procesos del área de control de calidad relacionado con las siguientes actividades:
 - Inspección, muestreo y análisis de Materias primas
 - Muestreo, análisis y disposición de agua des ionizada
 - Muestreo, análisis y disposición de material envase empaque
 - Muestreo, análisis y disposición de Producto Semielaborado
 - Muestreo, análisis y disposición de producto Terminado
- Estandarizar los procesos y controlar el cumplimiento de actividades de trabajo y evitar alguna alteración.
- Difundir un aumento de eficiencia y eficacia en los colaboradores.

2 FILOSOFÍA CORPORATIVA

2.1 MISIÓN

Laboratorios Fitoterapia es una empresa ecuatoriana dedicada a investigar, desarrollar, elaborar y comercializar productos naturales de uso medicinal y

suplementos alimenticios. Busca la excelencia e innovación continua para ofrecer productos de altos estándares de calidad a todos los consumidores.

2.2 VISIÓN

La visión Laboratorios Fitoterapia es constituirse en una empresa líder en innovación, desarrollo científico, tecnológico, responsable con el medio ambiente, apegada a las prácticas de comercio justo para mejorar la salud y calidad de vida en Ecuador y América Latina.

2.3 VALORES INSTITUCIONALES

- Puntualidad
- Responsabilidad
- Respeto
- Compromiso

2.4 POLÍTICAS

- Cumplir con normativas y leyes de calidad.
- Mejora continua en los procesos.
- Preservación del medio ambiente
- Aplicar todo lo requerido en la Guía de BPM.
- Cumplir con el plan de Capacitación interna y externa.

2. ORGANIGRAMA FUNCIONAL

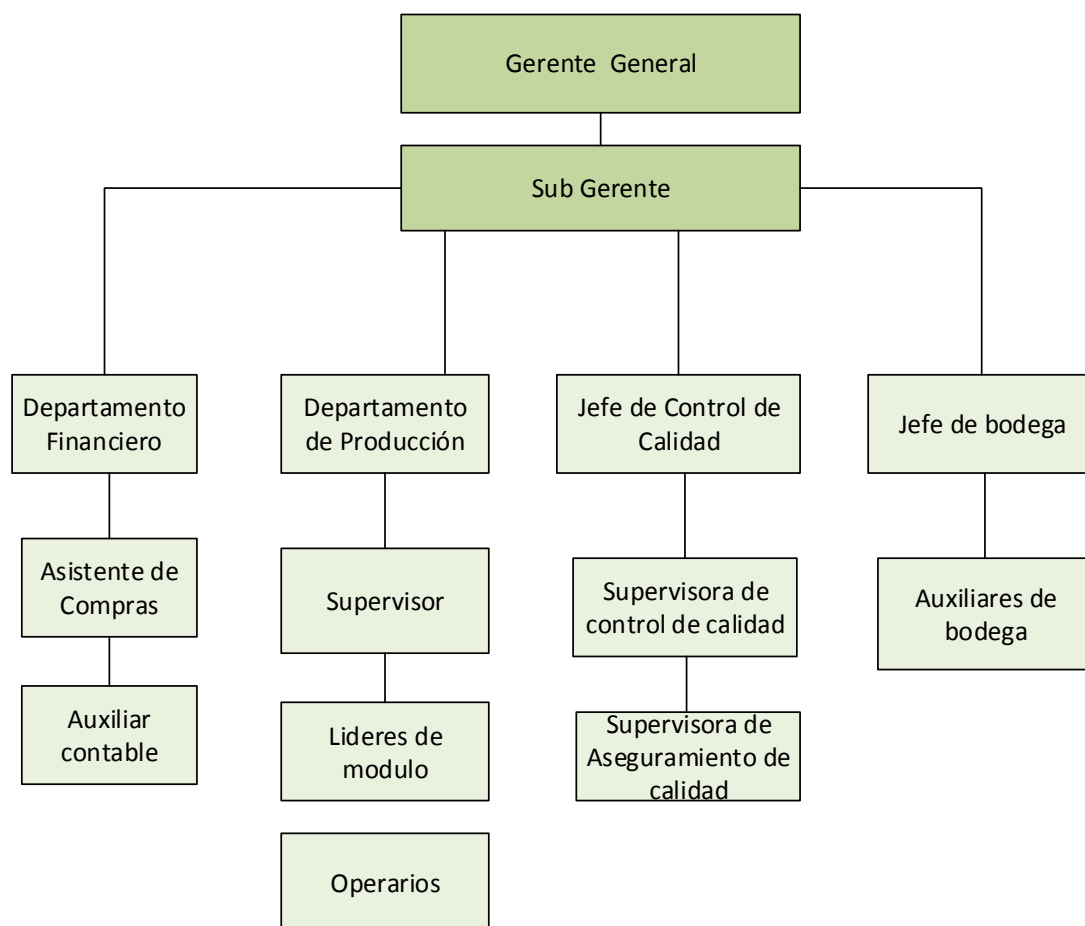


Figura 165 Organigrama funcional de la empresa Fitoterapia

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo

MAPA DE PROCESOS

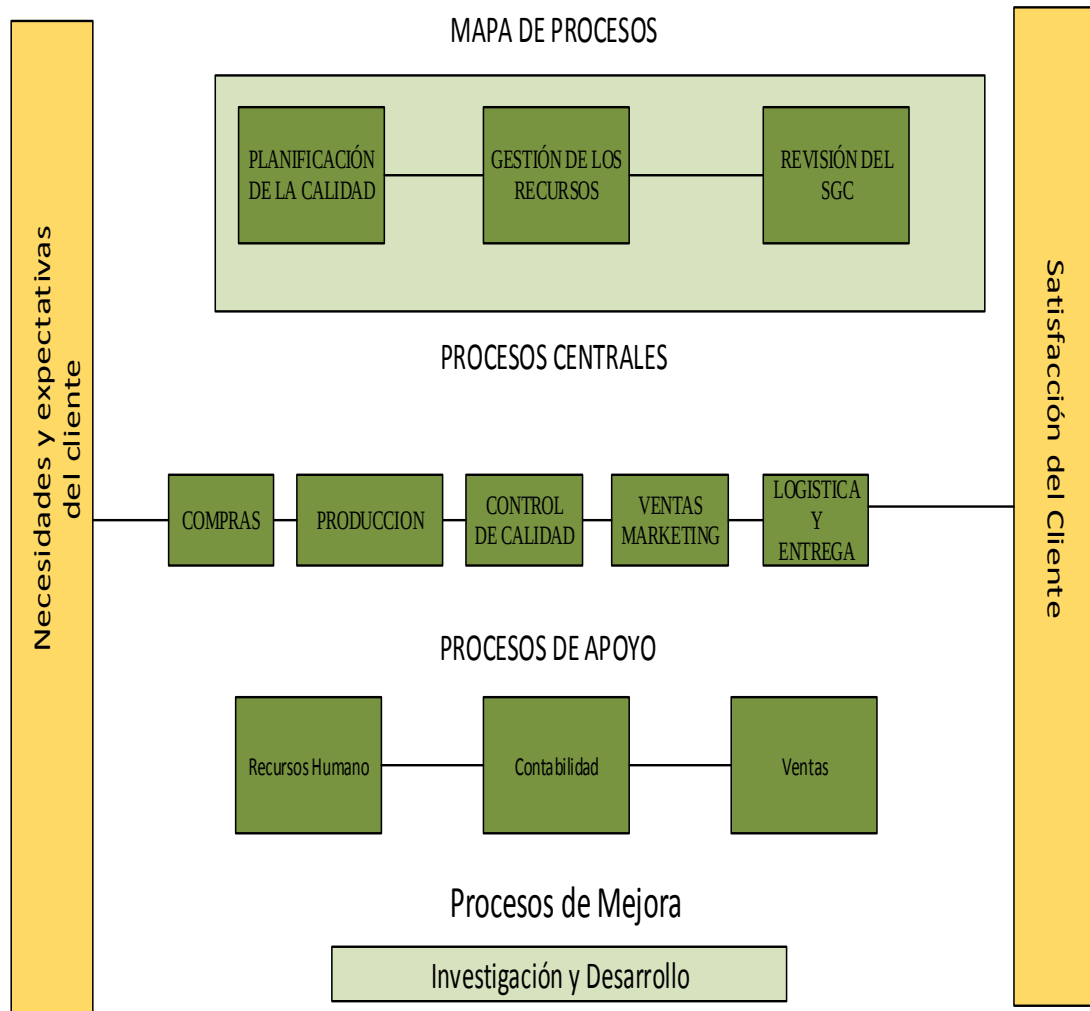


Figura 17 Mapa de Procesos
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

5.03.18 Socialización del Manual de Procedimientos

La socialización establece el proceso de transmisión, adquisición e interiorización cultural y así garantiza continuidad cultural. A través de la socialización se requiere alcanzar más conocimientos, adaptarnos a los requerimientos y a las pautas culturales iniciando con normas y valores dentro de la sociedad en la que se vive. Dentro de nuestras personalidades. Como por ejemplo la forma de actuar, pensar y sentir se encuentra relacionada se encuentra relacionada directamente con la sociedad en la que vivimos (Benjamin, 2009, pág. 32)

5.03.19 Programa de socialización del manual

Dentro del desarrollo del programa de socialización del manual de procedimientos se establece a cabo lo siguiente puntos

5.03.20 Nómina del programa

Programa de Socialización del manual de Procedimientos para logra certificar a la empresa con BPM (Buenas Prácticas de Manufactura) y Así Lograr una mejor ejecución de las actividades del área de control de calidad “Laboratorios Fitoterapia”.

5.03.21 Objetivo

Socializar y difundir el manual de procedimientos para logara mejor desempeño en los procesos de dicha área y así transformar en una herramienta de trabajo para apoyo de los colaboradores y de fácil uso y obtener un desempeño de alto nivel para así aumentar una mejora durante su empleo dentro de la empresa.

5.03.22 Metodología

La socialización del presente Manual de Procedimientos se llevara a cabo mediante la metodología de enseñanza y aprendizaje en donde todos los colaboradores contribuyan con varias ideas u opiniones.

5.03.23 Contenido del Programa

El programa de socialización del manual de procedimientos está compuesto del presente contenido:

- Bienvenida
- Antecedentes del manual
- Descripción de normas para elaboración del manual
- Descripción de manual de funciones.
- Definiciones de procedimientos y manuales
- Justificación del manual de procedimientos
- Ventajas de la aplicación del manual de procedimientos.
- Descripción de Procedimientos.

El Programa está estructurado con una metodología:

- Exigente e intensiva, la cual demanda una dedicación completa durante la totalidad del programa, con evaluación continua de cada participante.
- Activa y participativa, con una combinación adecuada de: clases académicas, lecciones magistrales, talleres, seminarios, coloquios y debates con profesionales de las materias. Además de trabajo autorizado y en equipo.

- El Proyecto debe aportar propuestas concretas y aplicables.

5.03.24 Cronograma de ejecución del programa de socialización

Tabla 17

Cronograma de Socialización del Proyecto

Ítem	TIEMPO ACTIVIDAD	AÑO 2018							
		FEBRERO				MARZO			
		1	2	3	4	1	2	3	4
	FASE DE PLANEACIÓN								
1	Introducción uso de Manual	30min							
2	Procedimientos y actividades	30min							
3	Hojas de Registro	30min							
4	Procedimiento Análisis y disposición de MP	60min							
5	Procedimiento Análisis y disposición de material envase empaque	60min							
6	Procedimiento Muestreo, Análisis y disposición de producto Semi elaborado.	60min							
7	Procedimiento Muestreo, Análisis y disposición de producto Terminado.	60min							

Fuente: Investigación de Campo

Elaborado por: Estefany Chalco

5.03.25 Lugar de Lanzamiento del Manual de Procedimientos

El lanzamiento del presente manual se realizara en las instalaciones de la empresa, en la sala de reuniones, Ubicado en Carcelén Barrio Corazón de Jesús Pasaje Luis Tola.

5.03.26 Lugar capacitación y socialización

Se realizara en las instalaciones de la empresa, en la sala de reuniones, Ubicado en Carcelén Barrio Corazón de Jesús Pasaje Luis Tola.

5.03.27 Duración del programa

La siguiente planificación de socialización del manual de procedimientos se llevara a cabo en horario de 30 días laborables en horario de 8.00 am A 9:00 am.

5.03.28 Asistente al evento

Los colaboradores del programa de socialización del manual de procedimientos para área de control de calidad para los 15 trabajadores de dicha área junto con recursos humanos y gerente Propietario. Y que los involucrados que se menciona están relacionados de forma directa con los procesos de calidad.

5.03.29 Facilitadores e Instructores

Las siguientes personas llevaran a cabo el siguiente programa:

- Dra. Sandra Aragadvay Directora Técnica de la empresa “Laboratorios Fitoterapia”
- Srta. Estefany Chalco autor del Manual de Procedimientos.

5.03.30 Logística de Apoyo

Los facilitadores e instructores serán las personas que llevaran a cabo este programa ya que ellos tienen el conocimiento previo para la socialización.

5.03.31 Certificado de asistencia

El certificado se otorgara para todos los colaboradores que asistan al programa de socialización del manual. Además el certificado será otorgado por el Gerente Propietario de la Empresa “Laboratorios Fitoterapia”.

CAPÍTULO VI

ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

6.01 Recursos

“Los recursos son el conjunto de factores o activos de los que dispone una empresa para llevar a cabo su estrategia” se clasifican en humanos, tecnológicos, materiales y financieros. (Luis Angel Gerras-Martín, 2002)

Para el proceso de la elaboración del manual de procedimientos es siempre necesario respaldarnos con los recursos humanos, materiales, tecnológicos y financieros para llevar a cabo el objetivo.

6.01.01 Recursos Humanos

Para la elaboración y socialización del manual de procedimientos para Certificar con BPM a la empresa y poder seguir manufacturando sin ningún inconveniente y así satisfacer las necesidades del cliente con productos de calidad.

De tal manera se establece que se utilizara los siguientes recursos:

- Gerente General
- Director técnico
- Personal de control de Calidad
- Facilitador

- Consultor

6.01.02. Recursos Materiales

Los recursos materiales que poseen en la empresa o bienes tangibles para realización del presente proyecto son:

- Infraestructura
 - ✓ Oficina de gerencia general 25 mts²
 - ✓ Área de Control de calidad
 - ✓ Sala de Reuniones empresa 25 mts²
- Equipos de Oficina
 - ✓ Escritorio
 - ✓ Sillas
 - ✓ Mesa de trabajo
- Materiales de oficina
 - ✓ Esféros
 - ✓ Lápices
 - ✓ Resma de papel bond
 - ✓ Marcadores
 - ✓ Borradores
 - ✓ Tinta para impresora a color.
 - ✓ Tinta de impresora blanco y negro

6.01.03. Recursos tecnológicos

La empresa Laboratorios Fitoterapia CIA.LTDA. Utilizará los siguientes recursos tecnológicos:

- Recursos tecnológicos

- ✓ Laptop HP
- ✓ Cámara digital
- ✓ Proyector
- ✓ Impresora multifunción
- Recursos tecnológicos Intangibles
 - ✓ Correo
 - ✓ Internet

6.02 Presupuesto

El presupuesto es la cantidad monetaria que vamos a utilizar en la implementación y socialización del proyecto a ejecutar, dicha cantidad de dinero para alcanzar objetivos y obtener resultados positivos dentro de la organización.

Tabla 18
Presupuestos

Detalle	Cantidad en unidades	Costo unitario	Costo Total	Observaciones
RECURSOS HUMANOS				
Capacitador	1	150	150	Charla manual de Procedimientos
Consultor	1	400	400	BPM
RECURSOS MATERIALES				
Resma Papel Bond	5	2,75	13,75	Facilitado por la empresa
Esféros	20	0,20	4,00	Facilitado por la empresa
Lápices	20	0,15	3,00	Facilitado por la empresa
Marcadores	4	0,40	1,60	Facilitado por la empresa
Borradores	20	0,20	4,00	Facilitado por la empresa
Tinta para impresora a color	5	7,00	35,00	Facilitado por la empresa
tinta para impresora color negro	5	7,00	35,00	Facilitado por la empresa
RECURSOS TECNOLÓGICOS				
Laptop HP	1	0	0,00	Facilitado por la empresa
Cámara Digital	1	0	0,00	Facilitado por la empresa
Proyector	1	0	0,00	Facilitado por la empresa
Impresora Multifunción	2	0	0,00	Facilitado por la empresa
TOTAL	650,35			

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación de Campo

6.03 Cronograma

Bosquejo o resumen de actividades que se va a realizar dentro de la organización, el cual se determina horario y fechas que se llevarán a cabo para ejecutar dicho programa.

Tabla 19
Cronograma

Ítem	TIEMPO		AÑO 2018																												RESPONSA BLE
			ACTIVIDAD				ENERO				FEBRERO				MARZO				ABRIL				MAYO				JUNIO				
	FASE DE PLANEACIÓN		1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4					
1	Analizar el tema A tratar	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
2	planteamiento del tema	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
3	Formulación del problema	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
4	Objetivos	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
5	justificación	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
6	mapeo involucrados	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
7	Matriz Análisis involucrados	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
8	Identificar Factores de Riesgo	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
9	Asociar materias específicas a procesos	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
10	Asociar factores de riesgo de auditoría a materias específicas	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
11	Definir procesos significativos para la auditoría	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		
12	Diligenciar Matriz para evaluar el diseño de controles - Fase de Planeación	60m in																											Creador de tesis y Director técnico		

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación de Campo

De tal manera que se determinó que los colores identificaran la actividad realizada y la actividad pendiente.

Tabla 20
Porcentaje de Implementación

TOTAL ACTIVIDADES	12
ACTIVIDADES EJECUTADAS (ROJO)	2
ACTIVIDADES POR EJECUTAR(AMARILLO)	10

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación de Campo

CAPÍTULO VII

CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

7.01 Conclusiones

- Con la elaboración del presente proyecto, se determina estandarizar procesos para incrementar la eficiencia del área de control de calidad mejorando sus procesos.
- La empresa Laboratorio Fitoterapia CIA.LTDA. manufacturera de medicamentos naturales necesita mejorar continuamente sus procesos, a través de la investigación realizada se ha definido que hay ausencia de técnicas y herramientas en los procesos de control de calidad.
- La organización actualmente no cuenta con un manual de procedimientos para los procesos de control de calidad, el cual se determina la elaboración de la misma, para que los colaboradores tengan una base o sustentación de información detallada de las actividades a ejecutar para alcanzar los objetivos del proyecto.
- Actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayos/ pruebas específicas para el producto, así como los criterios para la aceptación del mismo, establecidas en el presente manual y

en los procedimientos operativosy así proporcionar el entrenamiento según el Plan de Capacitación para lograr la competencia necesaria.

7.02 Recomendaciones

Con las conclusiones mencionadas anteriormente se ha determinado las siguientes recomendaciones.

- Garantizar confiabilidad dentro de los procesos de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos y necesidades.
- Dentro proyecto desarrollado el presupuesto se toma de fondos propios del gerente general para lo cual se recomienda tener una caja chica que se utilice como presupuesto para proyectos de mejora e innovación.
- La empresa deberá realizar chalas mensuales sobre los procedimientos para así relacionar o involucrar directamente con los colaboradores de dicha área para aumentar la eficiencia e ir actualizando el manual y así aumentar personal idóneo.
- Asegurar que los colaboradores son conscientes de la importancia y relevancia de sus actividades y de cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de la calidad a través del cumplimiento de las directrices emitidas por la Gerencia Genera.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Advisors, I. D. (2015). *Desarrollo Competitivo*. Estados Unidos: pagina web.

Recuperado el 11 de Febrero de 2018

Agencia Nacional de Regulacion, C. y. (26 de Agosto de 2017). *Resolucion ARCSA*

DE 008-2017 JCGO. Recuperado el 23 de 11 de 2017, de

<http://www.controlsanitario.gob.ec/>: http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARCSA-DE-008-2017-JCGO_Farmacias-y-Botiquines-Privados.pdf

Agroindustria, M. d. (2016). *Sistema de Gestion de Calidad BPM,POES Y MIP*.

ARGENTINA. Recuperado el 28 de Marzo de 2018

Benjamin, F. F. (2009). *Organizacion de empresas*. Mexico: McGraw. Recuperado

el 26 de Marzo de 2018

Camins. (01 de 04 de 2013). *Análisis de alternativas e identificación de soluciones*.

Recuperado el 02 de Abril de 2018, de <https://portal.camins.upc.edu/>:
https://portal.camins.upc.edu/materials_guia/250441/2013/Analisis%20de%20alternativas.pdf

Canifarma. (2016). Antecedentes de las Buenas Prácticas de Fabricación de

medicamentos. *La revista de Canifarma*, 1. Recuperado el 28 de Marzo de 2018

Diamond, S. Z. (2012). *Gestión de empresas (manuales)*. mexico: Nueva editorial

Interamericana. Recuperado el 12 de Marzo de 2018

- Duhalt Krauss, M. (1977). *Los manuales de procedimientos en las oficinas*. Mexico: Programa Editorial de la Coordinación de Humanidades. Recuperado el 21 de marzo de 2018
- Fitoterapia, L. (12 de 08 de 2014). *Pagina oficial Laboratorios fitoterapia*. Recuperado el 23 de 11 de 2017, de <http://www.fitoq.com>:
<http://www.fitoq.com/index.php/es/>
- Guillermo, G. C. (2001). *Planecion y Organizacion de Empresas 1 era edicion*. Mexico: Mc Graw Hill. Recuperado el 21 de Marzo de 2018
- Indoamerica, U. (2012). <http://www.uti.edu.ec/>. Recuperado el 07 de 03 de 2018, de <http://www.uti.edu.ec/>:
http://www.uti.edu.ec/documents/Formato_Proyectos_IDI-UTI_CONVOCATORIA_2012.pdf
- Kellog, G. (2012). *Preparacion manual Administrativo*. barcelona: Reverte 1962.
- Kellog, G. (2012). *tecnicas manual administrativo*. barcelona: Reverte 1962. Recuperado el 28 de Marzo de 2018
- Luis Angel Gerras-Martín, J. E. (2002). *La direccion estragia de la empresa*. Madrid: Aranzadi.
- mchavez. (2009). *Microsoft PowerPoint - BPM PROMPERÚ.ppt*. PERÚ.
- QuimiNet.com. (11 de 01 de 2003). *Informacion y Negocios Segundo a Segundo*. Recuperado el 23 de 11 de 2017, de <https://www.quiminet.com>:
<https://www.quiminet.com/articulos/buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica-237.htm>
- Tamayo, M. t. (2004). *El proceso de la investigacion cientifica*. Mexico: LIMUSA.

Telegrafo, E. (01 de 07 de 2016). *El Telegrafo*. Obtenido de ElTelegrafo:

<http://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/sociedad/4/investigacion-desarrollo-e-innovacion-i-d-i-en-el-ecuador>

Tomas, J. (2009). *Fundamentos de la Bioestadística y análisis de datos para la enfermería*. Barcelona: Universitat Autònoma de Barcelona.

Valencia, J. R. (2010). *Administración de pequeñas y medianas empresas*. Cengage Learning Editores, 2010. Recuperado el 28 de Marzo de 2018

ANEXOS

Sociabilización



Figura 18 Recolección de Información

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo



Figura 19 Análisis de Materia Prima

Realizado por: Estefany Chalco

Fuente: Investigación De campo



Figura 209 Análisis de Producto Semielaborado
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo



Figura 21 Análisis Producto Terminado
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo



Figura 222 Capacitación
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo



Figura 22 Capacitación
Realizado por: Estefany Chalco
Fuente: Investigación De campo

**MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL
DE CALIDAD ELABORADA PARA LA EMPRESA LABORATORIOS
FITOTERAPIA CIA. LTDA. 2018**



a. Procedimientos Operativos Estándar:

Encabezado y pie de página – Primera Página.

	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR			Ac-07-
				001-01
	Título de procedimiento			Página 91 de 156
				Control de calidad
	SUSTITUYE A: 00	REVISIÓN N°. 00	COPIA: 00	VIGENTE
				DESDE: 09-2016
				PRÓXIMA REVISIÓN: 09-2018

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Este es un documento confidencial propiedad de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

ÍNDICE

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD	94
Manual de funciones Directora técnica.....	98
1.DESCRIPCIÓN DE NORMAS PARA ELABORACIÓN DE POE (Procedimientos Operativos Estándar).....	100
2. ALCANCE.....	100
3.RESPONSABLES	100
3.1. Otras Funciones concernientes.....	101
4METODOLOGÍA	101
4.1 Definiciones y abreviaturas.....	101
4.2. Revisión, aprobación y difusión.....	105
4.2.1 Control, Distribución y Actualización de la documentación.	106
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR.....	108
1.OBJETIVO.....	109
2.ALCANCE	109
3.RESPONSABLES	109
3.1.Otras Funciones concernientes.....	109
4.MARCO LEGAL	109
5.METODOLOGÍA	110
5.1.Abreviaturas y definiciones.....	110
5.2.DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	110

5.2.1.Ingreso de materias primas al laboratorio de control de calidad.....	110
5.2.2.Análisis físico-químico y/o microbiológico de materias primas.....	111
5.2.3.Disposición de materias primas	112
PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR.....	115
6.OBJETIVO.....	116
7.ALCANCE	116
8.RESPONSABLES	116
8.1.Otras Funciones concernientes.....	116
9.MARCO LEGAL	116
10.METODOLOGÍA	117
10.1.Abreviaturas y definiciones.....	117
10.2.DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO	118
11.OBJETIVO.....	126
12.ALCANCE	126
13.RESPONSABLES	126
14.OBJETIVO.....	132
15.ALCANCE	132
16.RESPONSABLES	132

MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
				Página 94 de 1
	SUSTITUYE A:NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 09 – 2017 PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

INTRODUCCIÓN

El área de control calidad es un área fundamental para cualquier organización de manufactura, ya q que dicha área es la encargada de analizar desde que ingresa la materia prima hasta el producto terminado y encargada de cumplir especificaciones y requerimientos y cumplir con las necesidades del cliente.

En la Empresa Laboratorios Fitoterapia CIA. LTDA., es importante contar con un manual para especificar los procesos que se lleva a cabo y así ayudar a los colaboradores y definir claramente los procedimientos que se desarrollan diariamente.

El siguiente manual presente contiene detallada la información y coordinada de las actividades que se ejecutan en dicha área.

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
				Página 95 de 1
	SUSTITUYE A:NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 01-2018 PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

OBJETIVO GENERAL

Establecer procedimientos y documentar las actividades, a fin de mejorar la eficiencia de los procesos de control de calidad.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Estandarizar procedimientos del área.
- Relacionar e involucrar a todo el personal del área de control de calidad para cumplir objetivos y alcanzar el éxito.
- Ayudar a la ejecución correcta de las tareas asignadas al personal y propicia la uniformidad en los métodos de trabajo.

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
				Pág:1 de 1
	SUSTITUYE A NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 01-2018 PRÓXIMA REVISIÓN: 01-2019

MISIÓN

Llegar a ser líder en la fabricación de medicamentos por medio de la innovación e implantación de nuevas y modernas tecnologías que marcan la diferencia a nivel internacional.

VISIÓN

Elaborar productos naturales orientados a satisfacer necesidades específicas del mercado, manteniendo estándares de calidad a nivel nacional e internacional.

POLÍTICAS DE CONTROL DE CALIDAD

Prestar servicios de manufactura y acondicionamiento de productos naturales para consumo humano en las diferentes formas farmacéuticas, los cuales cumplen las normativas técnicas y de salubridad, garantizando un producto de calidad, para satisfacer a los clientes y alcanzar su lealtad, con personal capacitado y motivado que busca el mejoramiento continuo a través del compromiso de la Gerencia General y el cumplimiento del sistema de gestión de calidad implementado bajo las normas de buenas prácticas de manufactura y bajo la norma ISO 9001:2008.

Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

	MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA CONTROL DE CALIDAD			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
				Página 97 de 1
	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA: 00	VIGENTE DESDE: 01-2018
				PRÓXIMA REVISIÓN: 00-2019

ORGANIGRAMA DE CONTROL DE CALIDAD

La empresa laboratorios Fitoterapia cuenta con un departamento de control de calidad, del cual se ha tomado referencia para la elaboración del manual, se determina un esquema que define los niveles de autoridad, cargo, funciones y responsabilidad de dicha área.



Elaborado por: Cargo:	Revisado por: Cargo:	Aprobado por: Cargo:
Firma:	Firma:	Firma:
Fecha:	Fecha:	Fecha:

Manual de funciones Directora técnica**IDENTIFICACIÓN DEL CARGO**

NOMBRE DEL CARGO:	Jefe de control de calidad
DEPENDENCIA:	Área de Control de Calidad
NUMERO DE CARGOS:	Uno
CARGO DEL JEFE INMEDIATO:	Gerente General
SOLICITA REPORTES Y REPORTA A:	Gerente general , Gestión administrativa

OBJETIVO PRINCIPAL

Es la persona encargada y responsable de llevar los productos sin contaminación de supervisar los procesos y coordinar el área de calidad de la empresa, siguiendo normativas y políticas de la organización.

FUNCIONES ESENCIALES

- 1.-Optimizar procesos de trabajo dentro de área de Control de calidad.
- 2.-Supervisar y gestionar a los colaboradores que se encuentran a su mando.
- 3.-Planificar y organizar actividades dentro del área.
- 4.- Realiza el seguimiento (verifica), mide y analiza los procesos.

IDENTIFICACIÓN DEL CARGO	
NOMBRE DEL CARGO:	Jefe de control de calidad
DEPENDENCIA:	Área de Control de Calidad
NUMERO DE CARGOS:	Uno
CARGO DEL JEFE INMEDIATO:	Gerente General
SOLICITA REPORTES Y REPORTA A:	Gerente general , Gestión administrativa
NUMERO	PROCEDIMIENTOS
1	Aprueba documentos antes de su emisión.
2	Informar a la Gerencia General sobre el desempeño del SGC y de cualquier necesidad de mejora.
3	toma acciones para eliminar la no conformidad detectada,
4	autoriza su uso, liberación, o aceptación bajo concesión realizada por la autoridad pertinente y cuando sea aplicable, por el cliente,
5	Evalúa la efectividad del entrenamiento por medio del Formulario “Evaluación de la Capacitación”, que lo realiza el jefe inmediato;
6	Mejorar continuamente la eficacia.

1. DESCRIPCIÓN DE NORMAS PARA ELABORACIÓN DE POE

(Procedimientos Operativos Estándar).

Describir la manera como laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda., identifica la necesidad, elabora, revisa y aprueba Procedimientos Operativos Estándar (POES), Instrucciones de trabajo (IT), Anexos y Registros, documentos del Sistema de gestión de Calidad, incluyendo su administración, distribución y archivo.

2. ALCANCE

Este procedimiento se utiliza para la elaboración de todos los documentos del Sistema de Gestión de Calidad de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

3. RESPONSABLES

Función	Responsabilidad
Director técnico/ Aseguramiento de Calidad	Elaborar y verificar que el procedimiento sea correcto y aplicable en las unidades organizacionales de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda. Implementar y difundir lo descrito en este procedimiento. Registrar y mantener evidencias documentales de las actividades ejecutadas.
Aseguramiento de Calidad	Administrar, crear y proporcionar la codificación de los documentos generados bajo este procedimiento, en la Lista Maestra de Documentos. Revisar que todos los documentos cumplan únicamente con los formatos descritos, cada jefe de área es responsable de la elaboración de documentos y su contenido. Mantener actualizado el procedimiento.
Jefe de control de calidad	Elaborar y revisar los documentos según lo requerido, antes de enviarlos a la asignación de código y revisión únicamente de formato. Confirmar que el contenido de los documentos sea el necesario para el cumplimiento del procedimiento.
Personal	Conocer y cumplir lo descrito en los procedimientos.

3.1. Otras Funciones concernientes

Todos los autores y dueños de procedimientos, instrucciones de trabajo, anexos y registros, son los responsables de mantener actualizados los documentos, asegurando su cumplimiento y apego a lo descrito en el mismo.

4 METODOLOGÍA

4.1 Definiciones y abreviaturas

Termino	Definición
Pagination	Correspondiente a la página referida del total de páginas. Por ejemplo: Página 1 de 7, (secuencia automática).
Vigencia	La fecha de vigencia con el siguiente formato: aaaa – mm (año-mes). Por ejemplo 2016 – 11. En caso de existir un cambio en el documento, la fecha de vigencia debe actualizarse
Próxima Rev.	La fecha de la próxima revisión con el siguiente formato: aaaa – mm. Por ejemplo: 2018 – 11. Los procedimientos tienen una vigencia de dos años
Referencias	Las referencias son documentos de información interna o externa que guían o sustentan el contenido o parte del contenido del procedimiento.
Anexos	Los anexos son parte del procedimiento y se detallan en el documento, se identifican en orden numérico, iniciando con el número 1 y en orden consecutivo, por ejemplo: Anexo 1, Anexo 2, etc. Los anexos pueden ser elaborados con diferentes tipos y tamaños de letra. Se deja en libertad del usuario la elaboración de estos. (Anexo N° 1).
Registros	De acuerdo a AC-07-002-01 Control de registros.

Generalidades:

Para redactar los Procedimientos se utilizará papel blanco INEN A4. Los márgenes son: superior de 2,0 cm, inferior mínimo de 2,0 cm, y derecho de 2,0 cm. Se utilizará el tipo de letra Arial tamaño 12. Si se utilizan tablas o cuadros de texto se utilizará letra Times New Román tamaño 10, los títulos irán en mayúscula y negrilla, alguna palabra o frase que sea de importancia se resaltará con negrilla.

El contenido de los procedimientos se distribuye en capítulos según lo siguiente:

Objetivo

Alcance

Responsables

Procedimiento/Metodología

Referencias

Anexos y Registros

Historial de cambios

Para el respaldo se almacenará la información de cada POE en carpetas organizadas por capítulos de acuerdo a la Lista de Verificación del Anexo N°1 del informe 32 de la OMS, los mismos que serán guardados por el responsable de Aseguramiento de Calidad.

Se utilizará el formato del **Anexo N° 1** para el encabezado y diseño de las páginas.

Anexos y registros.- En el capítulo registros y anexos: los anexos se enlistan y luego los registros, colocando su código y nombre respectivamente.

Para el control de la documentación y archivo del manual general se necesitarán carpetas del tamaño apropiado y bien identificado bajo el nombre de:

“MANUAL DE PROCEDIMIENTOS ESCRITOS”.

El número del documento, el cual es asignado por la persona encargada de documentación con

Esta de lo siguiente:

- e) Dos letras que identifican el Departamento que crea y emite el documento.
- f) Dos dígitos que determinan el capítulo correspondiente.

Así tenemos:

CAPÍTULO	DEPARTAMENTO	CÓDIGO DEPARTAMENTO	ÁREA	CÓDIGO ÁREA
01	Control de calidad	AC	Aseguramiento de calidad	ac
			Control de calidad	cc
			Buenas prácticas de laboratorio	bpl
			Análisis físico – químico	fq
			Análisis microbiológico	am
			Investigación y desarrollo	id
			Calibraciones	cm
			Control en procesos	cp
			Validación	va
			Documentación	dc
			Muestreo	mm

- g) Tres dígitos que indican la secuencia de creación y emisión del POEs que inician desde 001.
- h) Último dígito indica el estado actual de vigencia, comenzando con el número 01, que representa la primera versión del documento.
- i) **Codificación para Instrucciones de Trabajo.**
- j) Las Instrucciones de Trabajo deberán ser identificadas de la siguiente manera:
 - k) IT = Instructivo de trabajo.
 - l) AC = Departamento
 - m) 07 = Capítulo
 - n) 001 = Secuencia de Instructivo de Trabajo
 - o) 01 = Edición (Revisión

p) Codificación para protocolos de validación

q) Los protocolos deberán ser identificados de la siguiente manera:

r) AC = Departamento (Aseguramiento de Calidad)

s) va = Área (validación)

t) Codificación para Informes de Validación.

u) Los Informes de Validación deberán ser identificados de la siguiente manera:

v) AC = Departamento (Aseguramiento de Calidad)

w) CC= Área (Control de calidad)

Ejemplo codificación de procedimientos:

Departamento -	Capítulo -	Número de POE -	Edición -	Ejemplo
AC-	07	-001	-01	Procedimiento de Aseguramiento de Calidad N° 01

Ejemplo codificación de Instrucciones de Trabajo:

Identificación -	Departamento -	Capítulo -	Secuencia de IT -	Edición -	Ejemplo
IT-	AC-	07-	001	01	Instructivo para manejo de potenciómetro N° 01

Ejemplo codificación de informes de validación

Departamento -	Área -	Código proceso -	Secuencia de protocolo emitido -	Nomenclatura (Informe de validación) -	Secuencia de informe de validación emitido.	Ejemplo
AC-	va-	01-	001-	INF -	0001	Informe de validación proceso de limpieza N° 0001

CODIFICACIÓN DE RESPONSABLES

La siguiente codificación se va a realizar de tomando las iniciales de los nombre de cada persona que se encuentre responsable del procesos o actividad que se está ejecutando.

Ejemplo

Estefany Chalco: YCH

Luis Farro : LF

Además la primera página de todo documento, contiene firmas de responsabilidad:

Responsable	Responsabilidad
Autor	Crear y actualizar el POEs, y asegurar su vigencia.
Revisor Técnico/QA	Verificar que el contenido descrito en el procedimiento cumpla requerimientos técnicos asegurando la integridad del personal y los equipos de la empresa. Verificar que el contenido descrito en el procedimiento cumpla con los requerimientos desde el punto de vista de Aseguramiento de Calidad.
Aprobador Organizacional	Aprobar la liberación del procedimiento.

Elaboración de Procedimiento.

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
1	Identificar la necesidad de documentar alguna actividad, a fin de mejorar la eficiencia de los procesos productivos. Identificada la necesidad de documentar, la persona interesada comunica a su jefe inmediato, quien realiza o delega al personal idóneo la elaboración del documento.	Todo el personal de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.	Guía de verificación Informe 32 OMS
2	Elaborar el documento, de acuerdo a los lineamientos descritos en el ítem Anexos y Registros.	JA, AC	AC-07-001-01
3	Una vez elaborado y revisado el procedimiento en los formatos aquí descritos, el documento será enviado vía electrónica a Aseguramiento de Calidad para su revisión y se asignará el código respectivo, se devuelve al departamento emisor. Realizar las correcciones respectivas en caso de existir, el documento final e impresión, luego se entregará a Aseguramiento de Calidad con la solicitud para su revisión y aprobación.	DT, AC, JA	Anexo N° 2 Solicitud revision/aprobacion POEs-ITs.

4.2. Revisión, aprobación y difusión

N°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
4	Recibir y gestionar la solicitud de revisión y aprobación, que será aprobada en un tiempo de cinco a siete días laborables como máximo. De NO recibir respuesta en los días designados, el procedimiento se dará por aprobado	DT, AC DE	Anexo N° 2 Solicitud revision/aprobacion POEs-Its.
5	Realizar una reunión de capacitación y entrenamiento al personal involucrado directa e indirectamente con el Procedimiento, esto se de realizar en un máximo de 10 días laborables a partir de su última aprobación, y entrará en vigencia en ese momento en caso de NO existir correcciones.	DT, AC DE	FR-AC-dc-002-01 Registro de asistencia a capacitación. Acciones

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

	(Realizar las correcciones en caso de existir). Entregar el Procedimiento nuevamente para su revisión. Entregar los anexos de respaldo como constancia de la capacitación.		correctivas y preventivas en caso que el resultado de las evaluaciones así lo indiquen. Anexo N° 3 Evaluación de capacitación.

4.2.1 Control, Distribución y Actualización de la documentación.

°	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
	Controlar todos los documentos de acuerdo a la Lista maestra de documentos y Lista maestra de registros. Entregar copias controladas de los documentos a cada una de las áreas de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.	JA AC, DT,	FR-AC-dc-001-01 Lista maestra de documentos. FR-AC-dc-005-01 Lista maestra de registros. FR-AC-dc-003-01 Distribución de copias controladas POEs-Its. Anexo N° 4 Copia controlada.
	Entregar los documentos no vigentes a Aseguramiento de Calidad, para su archivo. Mantener actualizados todos los documentos, así como registrar los cambios (Lista Maestra de Documentos, Lista Maestra de Registros y Control de Cambios).	JA AC, DT,	FR-AC-dc-004-01 Retiro y disposición de documentos no vigentes.
	La vigencia de los Procedimientos e Instructivos de trabajo será de dos años, excepto sean actualizados antes que cumplan el tiempo de vigencia.	Todo el personal de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.	Todos los documentos.

El cambio o actualización solamente de anexos y/o registros no implica el cambio de versión o edición del procedimiento al que se encuentre ligado el mismo.

Únicamente se registrara el cambio y/o actualización en el historial de cambios y en la lista maestra correspondiente.

En caso de realizar la inclusión de un anexo y/o registro nuevo al procedimiento se realizará el cambio de versión o edición, ya que se incluirá su uso en el mismo.

1. REFERENCIAS

POE / IT.	Título	Número de páginas
OMS	Informe Técnico 32	N/A
Acuerdo N° 760	Reglamento sustitutivo del reglamento de buenas prácticas de manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos.	N/A
AC-07-002-01	Control de registros	5

2. REGISTROS Y ANEXOS

Registros/Anexos No.	Título
Anexo N° 1	Formato de hojas de POEs-ITs.
Anexo N° 2	Solicitud de revisión/aprobación POEs-ITs.
Anexo N° 3	Evaluación de capacitación.
Anexo N° 4	Copia controlada.
FR-AC-dc-001-01	Lista Maestra de Documentos.
FR-AC-dc-002-01	Registro de asistencia a capacitación.
FR-AC-dc-003-01	Retiro y disposición de documentos no vigentes.
FR-AC-dc-004-01	Distribución de copias controladas POEs-ITs.
FR-AC-dc-005-01	Lista maestra de Registros.

3. HISTORIAL DE CAMBIOS

#	FECHA	CAMBIO	RESPONSABLE
1	2005-06	Creación documento	AC
2	2016 – 11	Actualización del documento	AC

 LABORATORIOS FITOTERAPIA FUNCTIONAL SUPPLEMENT	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
	Análisis y disposición de materias primas			Página 1 de 1
	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 09 – 2017 PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

OBJETIVO GENERAL

Analizar y verificar que el producto final adquirido por los consumidores cumpla con estándares de calidad así asegurar productos inocuos.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- 1.-Verificar mediante muestreo materias primas que cumplan con estándares de calidad y se encuentren en óptimas condiciones para ser utilizadas para la fabricación de los productos.
- 2.- Verificar que cumpla con la cantidad de pedido para así que no exista devoluciones al proveedor.

1. OBJETIVO

Garantizar que todas las materias primas que son utilizadas en la manufactura de los productos cumplan con los requisitos conforme las normas de Buenas Prácticas de Manufactura y las normas de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

2. ALCANCE

Este procedimiento tiene aplicación a todas las materias primas que ingresen a las bodegas de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda., y que son utilizadas en la fabricación de productos naturales manufacturados en Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

3. RESPONSABLES

Función	Responsabilidad
Analista de control de calidad	Realizar y registrar los análisis de todas las materias primas que ingresan a la bodega de materias primas e insumos. Registrar la verificación en los formatos correspondientes y comunica cualquier anomalía durante el proceso a las personas responsables conforme este procedimiento.
Responsable de Bodega.	Provee todas las facilidades para la inspección y muestreo por parte del analista de control de calidad. Toma las acciones pertinentes en caso de existir anomalías durante el proceso.
Aseguramiento de calidad	Elaborar, cumplir y hacer cumplir, así como implementar lo descrito en este procedimiento. Provee los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas descritas en este procedimiento.

3.1. Otras Funciones concernientes

Todos los involucrados con el procedimiento de muestreo de análisis y disposición, están sujetos a cumplir con las prescripciones determinadas en este procedimiento.

4. MARCO LEGAL

Informe 32 OMS, Buenas prácticas de manufactura, comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones farmacéuticas.

5. METODOLOGÍA

5.1. Abreviaturas y definiciones

Término	Definición
Lote	Cantidad específica de una droga u otro material que está destinado a poseer carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
Número de Lote	Es una combinación característica de números, símbolos y/o letras que identifica específicamente un lote y desde el cual este puede ser rastreado.
Materia Prima	Sustancia activa o inactiva que se utiliza directamente para la producción de medicamentos.
ACC	Analista de control de calidad

5.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

5.2.1. Ingreso de materias primas al laboratorio de control de calidad

o	ACTIVIDAD	RESPONSE	DOCUMENTO ASOCIADOS
	Una vez que la materia ha sido muestreada, identificada y la muestra obtenida ha sido identificada correctamente, será llevada al laboratorio de control de calidad.	ACC	Certificado análisis de proveedor POE INGRESO Y MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS
	Realizar el ingreso en el cuaderno de trabajo respectivo según corresponda polvo verde, extracto fluido o materia prima.	ACC	Cuaderno de trabajo de laboratorio
	Asignar un orden para realizar los análisis respectivos, según su ingreso o su necesidad para esto asignamos un NÚMERO DE ANÁLISIS que será único para ese ingreso de materia prima, polvo verde y extracto fluido, como se indica a continuación: Análisis materia prima: MP# 001 Análisis polvo verde: PV#001 Análisis extracto fluido:EF#001 El número de análisis será secuencial durante un año, es decir, se reinicia cada año calendario.	ACC/AC	Cuaderno de trabajo de laboratorio

5.2.2. Análisis físico-químico y/o microbiológico de materias primas

o	ACTIVIDAD	RESPONSA BLE	DOCU MENTO ASOCIADOS
	Asignar el número de análisis, transcribimos los datos de la materia prima.	ACC/AC	Cuaderno de trabajo MATERIAS PRIMAS
	Realizar los análisis correspondientes de acuerdo a las especificaciones y metodologías analíticas. Todos los análisis se realizan por duplicado. El análisis microbiológico se realiza de acuerdo a cada especificación. Registrar todos los datos en el cuaderno de trabajo físico químico y de microbiología.	ACC/AC	Especificaciones y metodologías analíticas de materias primas, polvos verdes y extractos fluidos. POE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO
	Desviaciones: En caso de existir una desviación o valor fuera de rango o de especificación se realizará el análisis nuevamente, se prepara nueva muestra con soluciones preparadas recientes, y se considerará: Revisión de los equipos utilizados para el análisis. Revisión de los reactivos y/o soluciones utilizados en el análisis. Revisión de los cálculos y técnicas de análisis utilizadas En caso de superar la desviación pasamos al punto 5, siempre dejando constancia del error identificado y la corrección realizada.	ACC//A	Formato valores fuera de especificación.
	Desviaciones 2: En caso que luego de realizar dos análisis consecutivos y existan desviaciones, se realizará un tercer análisis con las siguientes consideraciones: Re muestreo de la materia prima analizada. Análisis por duplicado de la muestra y del re muestreo. Cambio de analista. Si la desviación persiste se informará lo sucedido a Aseguramiento de calidad quien será el encargado de revisar y rechazar la materia prima de ser ese el caso.	ACC/ AC/DT	REGISTRO IDENTIFICACIÓN DE RECHAZO

5.2.3. Disposición de materias primas

1	Una vez realizado los análisis y si la materia prima cumple con las especificaciones propias, se elabora el certificado de análisis correspondiente, para su revisión y aprobación.	/AC	ACC	CERTIFICADO ANÁLISIS MATERIA PRIMA
2	Revisado y firmado el certificado de análisis, se aprobará la materia prima identificándola con la etiqueta pertinente.	/AC	ACC	REGISTRO IDENTIFICACIÓN APROBADO
3	Una vez aprobado el uso de las materias primas, podrán ser dispensadas.		RB	N/A

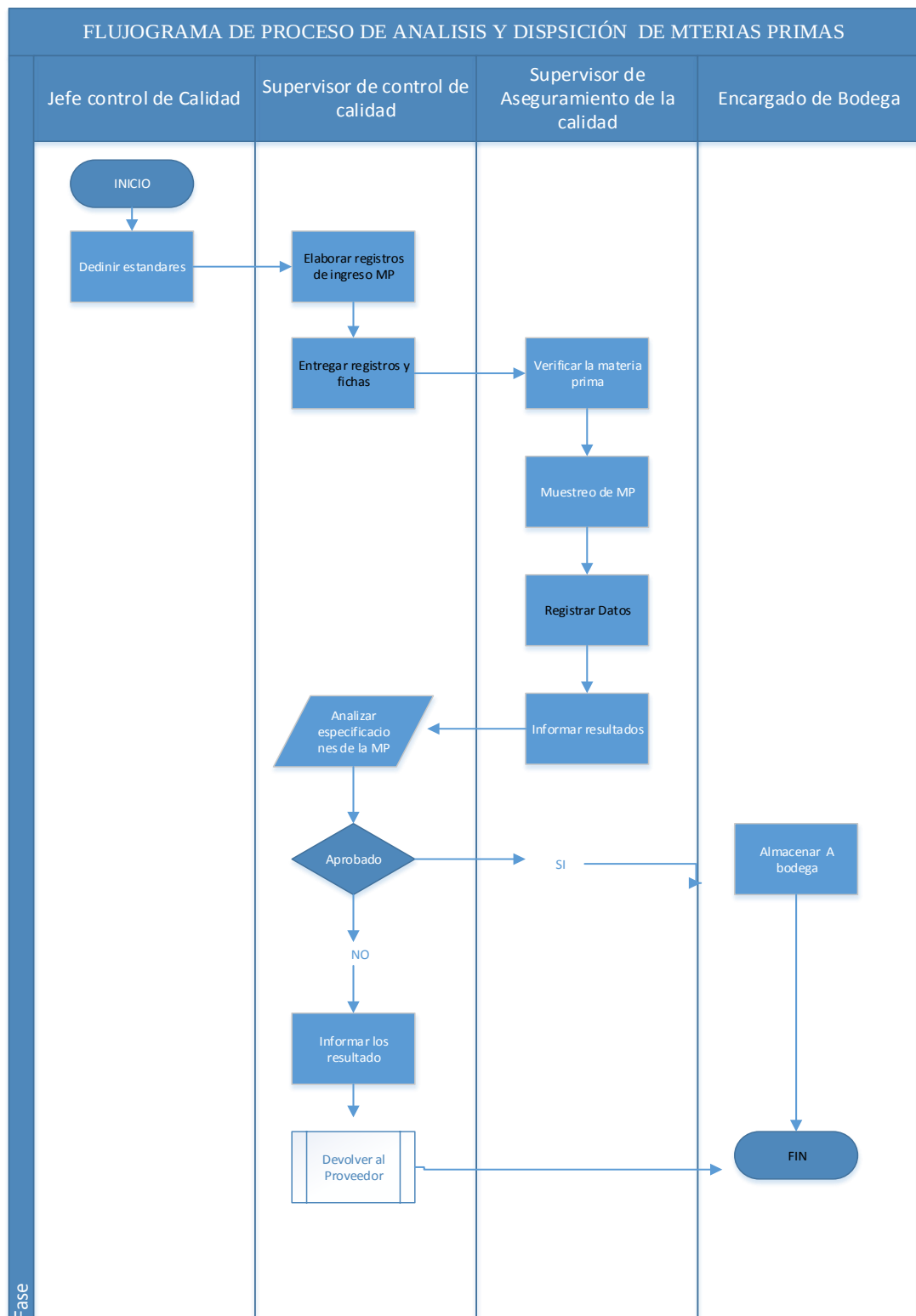
INSTRUCTIVOS

Instructivos para el análisis y disposición de materias primas:

1. Tabla Militar Estándar 105
2. Especificaciones Materia Prima
3. Etiquetas aprobado/rechazado
4. Etiquetas de muestreo de insumos.

REGISTRO 1.- REGISTRO MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS

 LABORATORIOS FITOTERAPIA FUNCTIONAL SUPPLEMENTS LF-CC-MAMPME-001		REGISTRO DE MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS E INSUMOS (EXCIPIENTES, PRINCIPIOS ACTIVOS Y REACTIVOS)			
F. MUESTRO	MATERIA PRIMA	LOTE	ANT.	FIRMA	OBSERVACIONES



 LABORATORIOS FITOTERAPIA FUNCTIONAL SUPPLEMENTS	PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDAR			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
	ANÁLISIS Y DISPOSICIÓN MATERIAL ENVASE EMPAQUE			Página 1 de 1
	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN N°. 00	COPIA:0 0	VIGENTE DESDE: 09 – 2017 PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

OBJETIVO GENERAL

Analizar y verificar que el material envase empaque se reciba en buen estado y de la misma manera realizar análisis para un envasado sin contaminación y Establecer un método para la recepción y almacenamiento de materiales de envase-empaque que ingresan a Laboratorios Fitoterapia.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Tener un buen manejo de almacenamiento para que en los envases no exista contaminación.
- Con el Poe de almacenamiento y recepción de material envase empaque evitamos daños del material y así no generar gasto.

6. OBJETIVO

Asegurar la correcta recepción y materiales de envase – empaque.

Establecer el adecuado almacenamiento de materiales de envase – empaque.

7. ALCANCE

Este procedimiento se aplica a los Departamentos de Producción, Control de Calidad, Bodega y a todo ingreso de (materias activas, materias auxiliares, materias vegetales y animales) y materiales de envase – empaque (frascos, tapas, etiquetas, sellos de seguridad, termoencogibles, cajas, cartones, rollos de aluminio y rollos de PVC).

8. RESPONSABLES

Función	Responsabilidad
Supervisor de producción	• Es el responsable de la recepción de las materias primas y materiales de envase – empaque. • Es responsable de la designación del número de lote interno de cada producto (materia prima y/o material de envase – empaque) que ingresa a Laboratorios Fitoterapia.
Control de Calidad	• En el caso que el supervisor de producción se encuentre ausente, la persona responsable de control de calidad tendrá las mismas responsabilidades del supervisor de producción.
Asistente de producción	• Es responsable del correcto almacenamiento de materias primas y materiales de envase – empaque.

8.1. Otras Funciones concernientes

Todos los involucrados con el procedimiento de muestreo de análisis y disposición, están sujetos a cumplir con las prescripciones determinadas en este procedimiento.

9. MARCO LEGAL

Informe 32 OMS, Buenas prácticas de manufactura, comité de expertos de la OMS en especificaciones para las preparaciones Farmacéuticas.

10. METODOLOGÍA

10.1. Abreviaturas y definiciones

Término	Definición
Lote	Cantidad específica de una droga u otro material que está destinado a poseer carácter y calidad uniforme dentro de ciertos límites especificados y es producido en un ciclo de manufactura.
Número de Lote	Es una combinación característica de números, símbolos y/o letras que identifica específicamente un lote y desde el cual este puede ser rastreado.
ACC	Analista de control de calidad

MATERIALES

- Para la recepción de materiales de envase – empaque se necesitan los siguientes materiales:
- Documentos del proveedor para contabilidad: Factura, Guía de remisión, Guía de transporte (Cuando vienen de otras provincias).
- Documentos del proveedor para Control de Calidad: Certificado de análisis del material de envase – empaque.
- Etiquetas de Recepción – Cuarentena.
- Pallets, montacargas, balanza.

10.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

10.2.1. Recepción de Material envase Empaque al laboratorio de control de calidad

o	ACTIVIDAD	RESPONSE	DOCUMENTO ASOCIADOS
1	En el área de recepción de los materiales de envase – empaque se contará siempre con pallets limpios, el mismo que estarán ubicados en la puerta de ingreso a la planta.	ACC	Certificado análisis de proveedor POE INGRESO Y MUESTREO DE MATERIAS PRIMAS
2	Durante el proceso de recepción la puerta externa de ingreso a la planta estará abierta y se mantendrán cerradas las otras puertas de las esclusas.	ACC	Cuaderno de trabajo de laboratorio
3	Para poder pasar los productos de la esclusa de recepción al área de cuarentena, se cerrará la puerta externa de ingreso y se abrirá la puerta interna de ingreso a la planta, manteniéndose cerradas las puertas de la esclusa de los baños.	ACC/AC	Cuaderno de trabajo de laboratorio

10.2.2. Recepción de Materiales Envase Empaque

o	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO ASOCIADOS
4	Se solicitarán los siguientes documentos al transportista: factura, guía de remisión, guía de transporte (cuando vienen de otras provincias) y el certificado de análisis de materia prima o materiales envase – empaque del lote recibido.	ACC/AC	Cuaderno de trabajo material envase empaque
55	Si están completos todos los documentos del punto anterior, se receptorá el producto colocándolo sobre el pallet. Si se diferentes envases ya sea pastillero envase jarabe entre otros, se ubicará ordenadamente en el palet o palets, para evitar confusiones.	ACC/AC	Especificaciones y metodologías analíticas de materias primas, polvos verdes y extractos fluidos. POE ANÁLISIS MICROBIOLÓGICO

6	Cuando se reciban 2 o más lotes del mismo envase, cada lote se considerará independiente uno de otro.	ACC//A	Formato valores fuera de especificación.
7	Se procederá a la limpieza de los bultos, cajas o contenedores, pasando un limpión húmedo por la superficie de los mismos.	ACC/AC/DT	Registro identificación de rechazo
8	- Verificar el nombre del producto y peso / cantidad entre la etiqueta del producto y la factura. Verificar el peso del producto si la ocasión lo amerita. - Verificar el número de lote, fecha de elaboración y fecha de caducidad entre la etiqueta del producto y el certificado de análisis. La fecha de caducidad del producto no deberá ser menor a 1 año desde la fecha de recepción. - Verificar externamente los envases, es decir revisar que el producto se encuentre en perfectas condiciones cualquiera que sea su envase (bultos, cajas, tambores), no deben estar rotos o golpeados, los sellos de seguridad no deben presentar ninguna alteración. Si hay alguna observación se comunicará inmediatamente a Control de Calidad para su inspección y análisis.	AP	Cuaderno de trabajo material envase empaque
9	En caso que la calidad del envase esté comprometida, según todo lo verificado en los tres puntos anteriores, el producto será devuelto total o parcialmente. Si la devolución es parcial no se firmará ningún documento y se retendrá la factura original y copias hasta la reposición del producto. Si la devolución es total se devolverá todo el producto y documentos, sin firmar ninguno de ellos.	ACC	Cuaderno de trabajo material envase empaque

10	- Si cumple con lo solicitado se procederá a firmar los documentos de entrega – recepción (factura, guía de remisión, guía de transporte), para este efecto también se aclarará al proveedor que se recibe el producto con reserva de comprobación de cantidad y calidad. - Llenar el registro de Recepción de material envase empaque siguiendo el formato del anexo 1, con todos los datos verificados anteriormente.	ACC	Cuaderno de trabajo material envase empaque
----	--	-----	---

Etiquetado de Materiales de Envase – Empaque

- Una vez recibido el producto, se identifica con la etiqueta amarilla de Recepción Cuarentena con formato según anexo 2, que consta de las siguientes partes:

Producto	Nombre del material de envase – empaque
Proveedor	Nombre del proveedor
Fecha ingreso	Fecha de la recepción
Peso / cantidad:	Peso en Kg o cantidad de producto por bulto
Nº Lote proveedor	Número de lote del fabricante
Nº Total bultos	Número total de bultos recibidos
F. Caducidad	Fecha de caducidad del lote del producto
Bulto Nº	Número del bulto que corresponde

- Para asignar el nombre del producto y el código interno del laboratorio se revisará el listado de materiales de envase –empaque, que consta en el anexo 3.
- Para asignar el número de lote interno del laboratorio se considerará lo siguiente:
El número de lote consta de 8 dígitos numéricos asignados de izquierda a derecha:
 - ✓ 2 dígitos para el año
 - ✓ 2 dígitos para el mes
 - ✓ 4 dígitos para ingreso secuencial por año.

Ejemplo 13080001

05 corresponde al 2013

08 corresponde al mes de agosto

0001 corresponde al ingreso del producto a la planta, en forma secuencial.

- Para asignar la ubicación final del producto se utilizarán los siguientes códigos:
B3: Bodega de material de envase y tapas
B4: Bodega de material de empaque
B5: Bodega de rechazados.
- Todos los datos de la etiqueta deben ser llenados de manera clara con esferográfico de color azul.
- Las etiquetas deben ser pegadas en la cara frontal y principal de todos y cada uno de los tambores, bultos, cartones, sacos, cajas o paquetes que se reciban. No se admitirá una etiqueta por palet o menos aún por lote y etiquetas pegadas en las tapas.
- Las etiquetas deben ser de material autoadhesivo para evitar que se desprendan.

10.2.3. Almacenamiento en Cuarentena de Materiales de Envase – Empaque

1	• Una vez etiquetado el producto se envía al área de cuarentena, ésta área para su fácil identificación estará provista de franjas amarillas, ya que el color amarillo indica prevención, es decir que el producto no podrá ser utilizado aún.	/AC ACC	CERTIFICADO ANÁLISIS MATERIA PRIMA
2	• Una vez que el producto se encuentre ubicado en cuarentena, el Departamento de Control de Calidad podrá continuar con el proceso de muestreo y utilizará una etiqueta de color azul según anexo 2, para identificar los bultos muestreados.	ACC/AC	REGISTRO IDENTIFICACIÓN APROBADO

3	- Posteriormente control de calidad aprobará o rechazará el producto. Si el producto está aprobado tendrá una etiqueta de aprobado de color verde según el anexo 2, y pasará inmediatamente a la bodega correspondiente según su ubicación. - Una vez aprobado el producto los documentos concernientes a contabilidad pasarán a ese departamento para sus respectivos procesos. - Si el producto está rechazado tendrá una etiqueta de rechazado de color rojo según anexo 2, y pasará inmediatamente a la bodega de rechazados.	RB	N/A
4	finalmente si el material envase empaque esta aceptado se, poner las etiquetas de aprobado en cada bulto el cual indica que se encuentra que está listo para que se utilizado para el envasado del jarabe.	ACC /AC	N/A

INSTRUCTIVOS

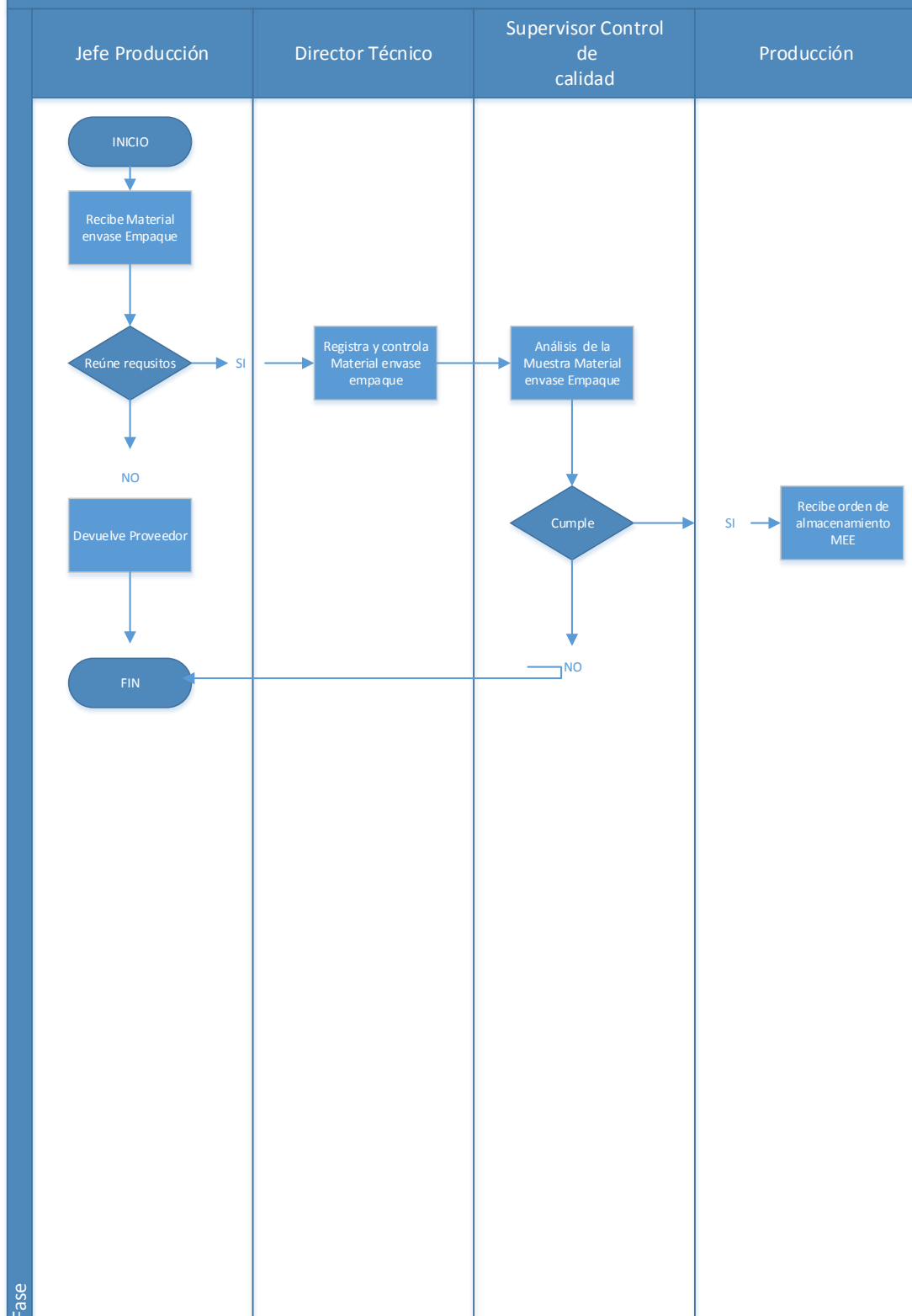
Instructivos para el análisis y disposición de material envase empaque:

1. Tabla Militar Estándar 105
5. Especificaciones de MEE de proveedor.
6. Etiquetas aprobado/rechazado
7. Etiquetas de muestreo de insumos.

REGISTRO 1.- REGISTRO MUESTREO DE MATERIAL ENVASE EMPAQUE

 LABORATORIOS FITOTERAPIA FUNCTIONAL SUPPLEMENTS LF-CC-MEE-001		REGISTRO DE MUESTREO DE MATERIAL ENVASE EMPAQUE			
F. MUESTRO	MATERIAL ENVASE EMPAQUE	LOTE	MATERIAL.	FIRMA	OBSERVACIONES

FLUJOGRAMA DE PROCESO DE ANALISI Y DISPOSICION DE MATERIAL ENVASE EMPAQUE



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO Estandar			AC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
	MUESTREO, ANÁLISIS Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTO SEMIELABORADO			Página 125 de 156
	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN Nº. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 09 – 2017
				PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

OBJETIVO GENERAL

Garantizar la calidad de los productos semielaborados por laboratorios Fitoterapia mediante un muestreo, análisis y aprobación del mismo.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Controlar que el producto semielaborados cumpla con especificaciones de acuerdo al producto que se encuentra en elaboración.
- Analizar el producto semielaborados para no tener inconvenientes al final del mismo y si existiera poder solucionar a tiempo.

11. OBJETIVO

Este procedimiento provee instrucciones necesarias para el muestreo, inspección y verificación de atributos de productos semielaborados, conforme las Buenas Prácticas de Manufactura y las Normas de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

12. ALCANCE

Este procedimiento aplica al muestreo, inspección y verificación de semi elaborados previo la liberación del lote por atributos, realizados a todos los productos fabricados por Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

13. RESPONSABLES

Función	Responsabilidad
Analista de Control de Calidad.	✓ Realiza la verificación, inspección y muestreo del semielaborados conforme este procedimiento. ✓ Registra la verificación en los formatos correspondientes y comunica cualquier anomalía durante el proceso a las personas responsables conforme este procedimiento.
Supervisor de control de calidad	✓ Provee todas las facilidades para la inspección y muestreo por parte del analista de control de Calidad. ✓ Toma las acciones pertinentes en caso de existir anomalías durante el proceso.
Director técnico/Jefe de Control de Calidad.	✓ Conocer e implementar lo descrito en este procedimiento. ✓ Provee los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas descritas en este procedimiento.

4.1 Otras Funciones concernientes

Todos los involucrados con el procedimiento de muestreo, análisis y liberación de semi elaborado y producto terminado según corresponda, están sujetos a cumplir con las prescripciones determinadas en este procedimiento.

METODOLOGÍA

Abreviaturas y definiciones

Inspección.	Es el procedimiento de medir, examinar, o comprobar de cualquier forma la unidad del producto con los requisitos o especificaciones
Defecto.	Este término se utiliza en el sentido amplio de una disconformidad con las especificaciones. Se tiene 3 tipos de defectos: crítico, mayor y menor.
Tamaño de lote o conjunto.	Es el número de unidades del producto que forman el lote o conjunto.
Muestra.	Una muestra está formada por uno o más elementos del producto tomados del lote o conjunto.
Letras Código.	Los tamaños de las muestras están designados por letras códigos.
Nivel Aceptable de Calidad (AQL o NCA).	Es el máximo porcentaje defectuoso o el número máximo de defectos por cada 100 unidades.
Porcentaje defectuoso.	Es la expresión en función de los defectos por cada 100 unidades.

METODOLOGÍA

5.2 Descripción del procedimiento

REQUERIMIENTOS GENERALES:

Ingresar al área de muestreo con la vestimenta apropiada y equipo de protección personal.

Verifica la disponibilidad de los materiales necesarios, en caso de ser semi elaborados:

- ✓ Recipientes estériles, frascos plásticos estériles.
- ✓ Muestra adon estéril para sólidos o líquidos, dependiendo de las propiedades físicas del semi elaborado.
- ✓ Guantes estériles.
- ✓ Solución de Alcohol Etilico al 70%.
- ✓ Uniforme adecuado (gorro, uniforme, zapatones, gafas protectoras, manguillas y mascarilla), protectores Auditivos, cuando aplique.

En caso de desviaciones se realiza un doble muestreo.

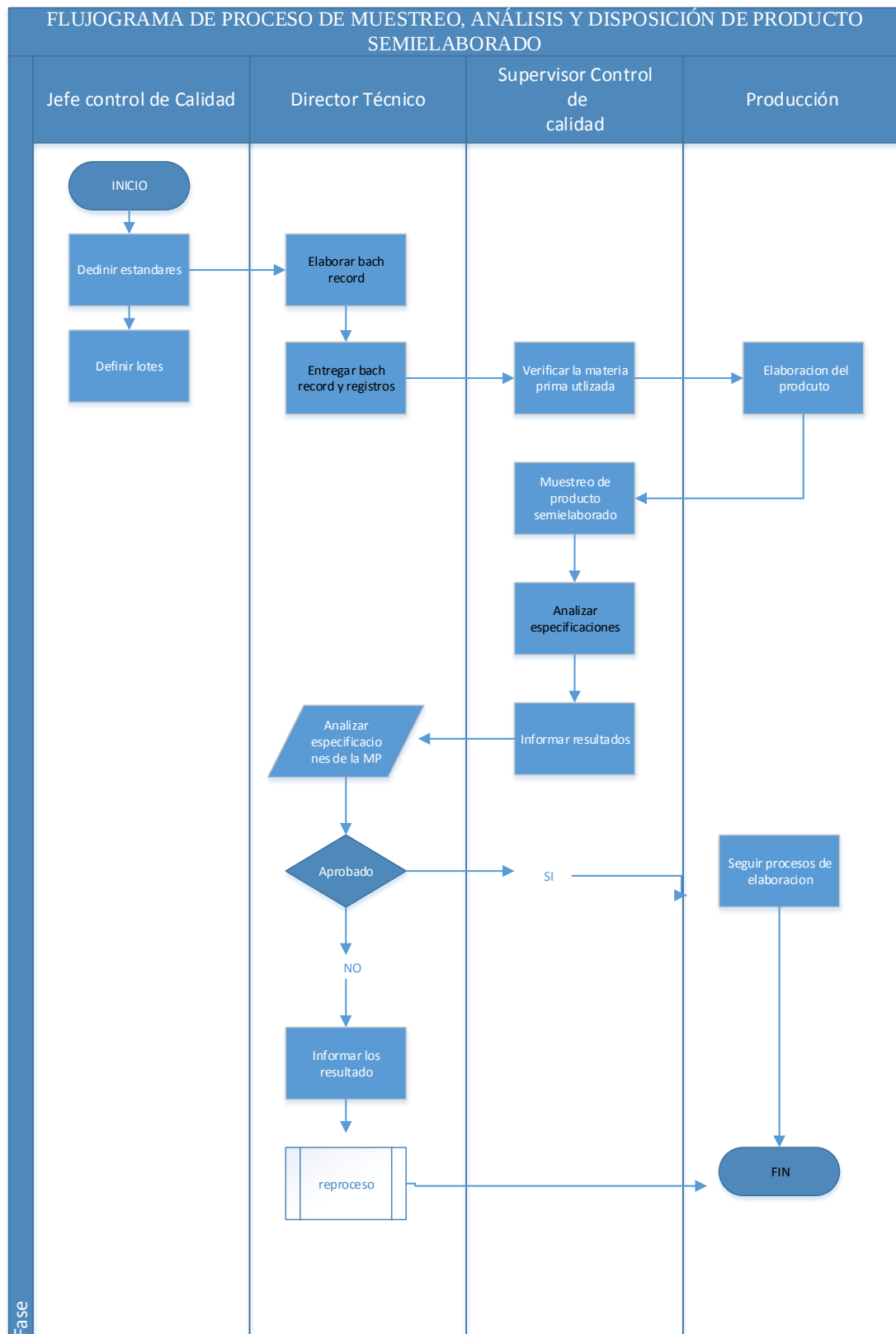
DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

o	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
1	Una vez elaborado el producto, por el departamento de producción, el operador/supervisor se encargará de entregar suficiente muestra de semielaborado debidamente identificado con etiqueta de análisis a Control de Calidad para que se realice el análisis respectivo antes del envase.	SP/OP	Registro de muestreo semi elaborado. Etiqueta muestra para analisis.
2	Control de Calidad recibe las muestras y según especificaciones del producto, realizará los análisis pertinentes, el semielaborado debidamente identificado se envía al área de cuarentena, en espera de la disposición adoptada luego del análisis, es decir Aprobado o Rechazado.	AC/JCC/SP	Especificaciones de producto terminado. Etiqueta identificación de producto. Etiqueta de cuarentena.
3	Si la disposición del producto elaborado es Rechazado, producción se encargará de corregir el problema, si es posible, y se procederá a enviar nuevas muestras a Control de Calidad.	DT /JCC/AC SP/OP	Registro de productos fuera de especificación. Certificado semielaborado. Etiqueta rechazado.
4	Si la disposición del producto elaborado es Aprobado, El departamento de producción enviará el producto hacia el área de envase seguido al empaque y acondicionamiento y se continuará con el proceso.	DT/ JCC SP/OP	Etiqueta aprobado. Certificado semielaborado.
5	Una vez que el producto está acondicionado, se realizará un nuevo muestreo para enviar a control de calidad, ya que será el encargado realizar los análisis al producto terminado y de custodiar este producto que servirá de contra muestra.	JCC/SP /OP	Registro de muestreo de producto terminado. Registro de producto para muestras de retención.
6	Control de Calidad revisará la muestra entregada en su acondicionado final junto con el batch record del producto, verificando datos pertinentes al producto elaborado, es decir, lote, fecha de fab., rendimientos, Fecha de vencimiento, etc., y emitirá un certificado de producto terminado, que servirá para liberar el producto.	DT/JC C/SP	Certificado de producto terminado. Documentos y registros manufactura.
7	Control de Calidad almacenará las contra muestras en un lugar destinado para este fin y registrará su existencia siguiendo el instructivo para esto.	JCC/OP	Registro de contra muestras de producto terminado.

“DESARROLLO DE UN MANUAL DE PROCEDIMIENTOS PARA EL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD CON EL FIN DE CONTRIBUIR CON EL PLAN DE IMPLEMENTACIÓN DE BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA DE LA EMPRESA LABORATORIOS FITOTERAPIA CIA LTDA DEDICADA ALA FABRICACIÓN PRODUCTOS NATURALES DE USO MEDICINAL, UBICADA EN QUITO EN EL SECTOR DE CARCELÉN, DISTRITO METROPOLITANO DE QUITO AÑO 2017”.

1. REGISTROS Y ANEXOS

Registros/Anexos No.	Título
LF-CC-RMASM-001	Registro de muestreo semielaborado.
LF-CC-RMAPT-002	Registro de muestreo de producto semielaborado.
LF-CC-RMRPT-003	Registro muestras de retención producto Semielaborado.
Anexo 1	Especificaciones y método analítico de producto Semielaborado.
Anexo 2	Reporte de producto semielaborado.
Anexo 3	Certificado analítico producto terminado.
Anexo 4	Etiqueta identificación cuarentena.
Anexo 5	Etiqueta de muestreado e inspeccionado por control de calidad.



	PROCEDIMIENTO OPERATIVO Estandar			CC-07-070-01
	DEPARTAMENTO CONTROL DE CALIDAD			Área Control de Calidad
	MUESTREO, ANÁLISIS Y DISPOSICIÓN DE PRODUCTO TERMINADO			Página 131 de 156
	SUSTITUYE A: NUEVO	REVISIÓN Nº. 00	COPIA:00	VIGENTE DESDE: 09 – 2017
				PRÓXIMA REVISIÓN: 09 – 2019

OBJETIVO GENERAL

Garantizar la calidad de los productos terminado por laboratorios Fitoterapia mediante un muestreo, análisis y aprobación del mismo y tener satisfacción del consumidor.

OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- Garantizar que el producto terminado cumpla con especificaciones de acuerdo a estándares de Calidad.
- Analizar y asegurar un producto terminado para contar con consumidores satisfechos.

14. OBJETIVO

Este procedimiento provee instrucciones necesarias para el muestreo, inspección y verificación de atributos de productos Terminados, conforme las Buenas Prácticas de Manufactura y las Normas de Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

15. ALCANCE

Este procedimiento aplica al muestreo, inspección y verificación de producto terminado previo la liberación del lote por atributos, realizados a todos los productos fabricados por Laboratorios Fitoterapia Cía. Ltda.

16. RESPONSABLES

Función	Responsabilidad
Analista de Control de Calidad.	✓ Realiza la verificación, inspección y muestreo del producto final conforme este procedimiento. ✓ Registra la verificación en los formatos correspondientes y comunica cualquier anomalía al final del proceso a las personas responsables conforme este procedimiento.
Supervisor de control de calidad	✓ Provee todas las facilidades para la inspección y muestreo por parte del analista de control de Calidad. ✓ Toma las acciones pertinentes en caso de existir anomalías en el proceso final.
Director técnico/Jefe de Control de Calidad.	✓ Conocer e implementar lo descrito en este procedimiento. ✓ Provee los recursos necesarios para llevar a cabo las tareas descritas en este procedimiento.
Operarios	✓ Son los encargados de ejecutar los procedimientos.

8.1 Otras Funciones concernientes

Todos los involucrados con el procedimiento de muestreo, análisis y liberación del terminado según corresponda, están sujetos a cumplir con las prescripciones determinadas en este procedimiento.

METODOLOGÍA

Abreviaturas y definiciones

Inspección.	Es el procedimiento de medir, examinar, o comprobar de cualquier forma la unidad del producto con los requisitos o especificaciones
Defecto.	Este término se utiliza en el sentido amplio de una disconformidad con las especificaciones. Se tiene 3 tipos de defectos: crítico, mayor y menor.
Tamaño de lote o conjunto.	Es el número de unidades del producto que forman el lote o conjunto.
Muestra.	Una muestra está formada por uno o más elementos del producto tomados del lote o conjunto.
Letras Código.	Los tamaños de las muestras están designados por letras códigos.
Nivel Aceptable de Calidad (AQL o NCA).	Es el máximo porcentaje defectuoso o el número máximo de defectos por cada 100 unidades.
Porcentaje defectuoso.	Es la expresión en función de los defectos por cada 100 unidades.

METODOLOGÍA

9.2 Descripción del procedimiento

REQUERIMIENTOS GENERALES:

Ingresa al área de muestreo con la vestimenta apropiada y equipo de protección personal.

Verifica la disponibilidad de los materiales necesarios, en caso de ser semi elaborados:

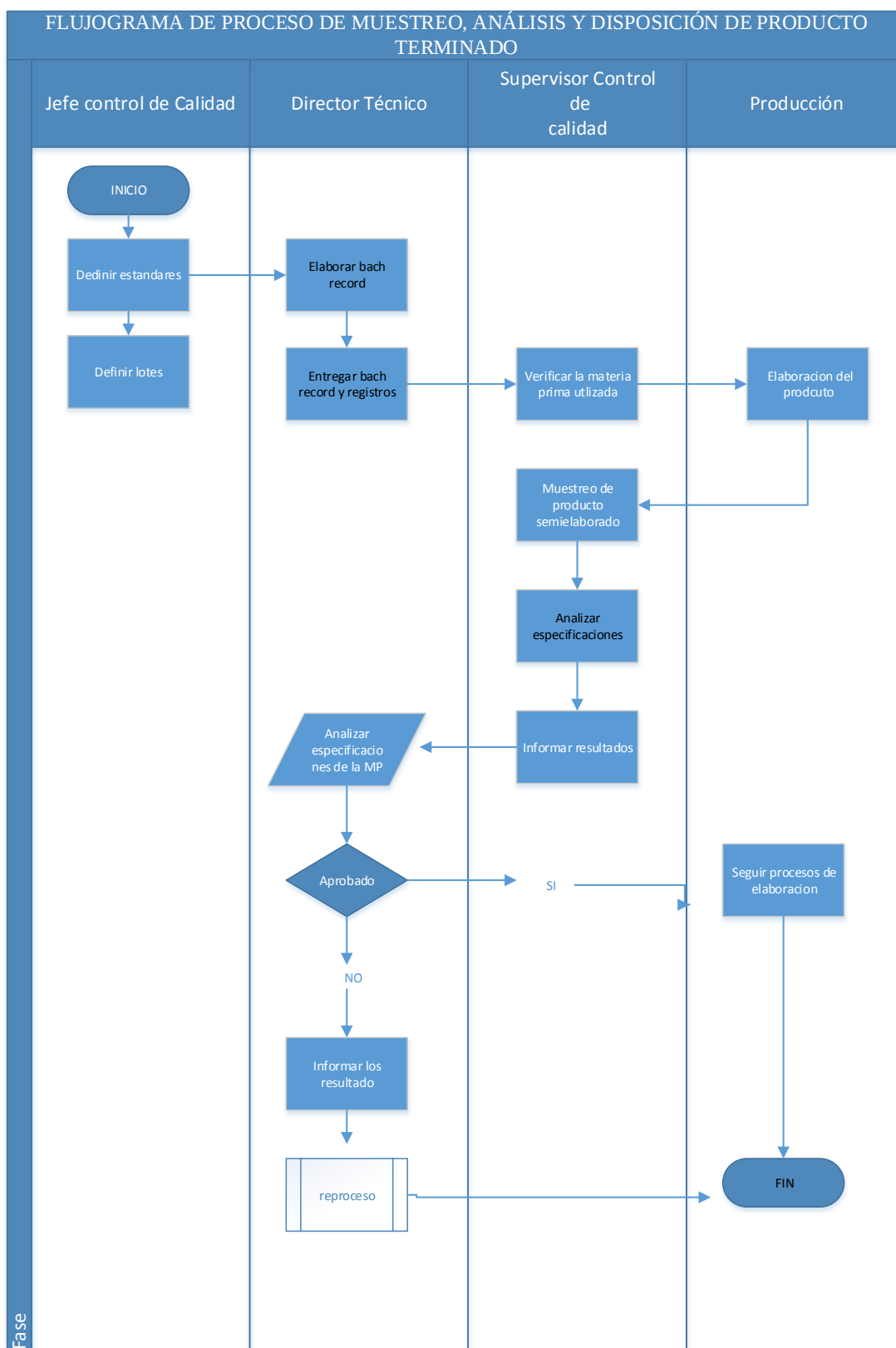
- ✓ Recipientes estériles, frascos plásticos estériles.
- ✓ Muestra ador estéril para sólidos o líquidos, dependiendo de las propiedades físicas del semielaborado.
- ✓ Guantes estériles.
- ✓ Solución de Alcohol Etílico al 70%.
- ✓ Uniforme adecuado (gorro, uniforme, zapatones, gafas protectoras, manguillas y mascarilla), protectores Auditivos, cuando aplique.

En caso de desviaciones se realiza un doble muestreo.

o	ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTOS ASOCIADOS
1	Una vez elaborado el producto, por el departamento de producción, el operador/supervisor se encargará de entregar suficiente muestra de semielaborado debidamente identificado con etiqueta de análisis a Control de Calidad para que se realice el análisis respectivo antes del envase.	SP/OP	Registro de muestreo semi elaborado. Etiqueta muestra para analisis.
2	Control de Calidad recibe las muestras y según especificaciones del producto, realizará los análisis pertinentes, el Producto terminado debidamente identificado se envía al área de cuarentena, en espera de la disposición adoptada luego del análisis, es decir Aprobado o Rechazado.	AC/JCC/SP	Especificaciones de producto terminado. Etiqueta identificación de producto. Etiqueta de cuarentena.
3	Si la disposición del producto elaborado es Rechazado, producción se encargará de corregir el problema, si es posible, y se procederá a enviar nuevas muestras a Control de Calidad.	DT /JCC/AC SP/OP	Registro de productos fuera de especificación. Certificado semielaborado. Etiqueta rechazado.
4	Si la disposición del producto terminado es Aprobado, El departamento de producción enviará el producto hacia el área de envase seguido al empaque y acondicionamiento y se continuará con el proceso.	DT/ JCC SP/OP	Etiqueta aprobado. Certificado semielaborado.
5	Una vez que el producto está acondicionado, se realizará un nuevo muestreo para enviar a control de calidad, ya que será el encargado realizar los análisis al producto terminado y de custodiar este producto que servirá de contra muestra.	JCC/SP /OP	Registro de muestreo de producto terminado. Registro de producto para muestras de retención.
6	Control de Calidad revisará la muestra entregada en su acondicionado final junto con el batch record del producto, verificando datos pertinentes al producto elaborado, es decir, lote, fecha de fab., rendimientos, Fecha de vencimiento, etc., y emitirá un certificado de producto terminado, que servirá para liberar el producto.	DT/JC C/SP	Certificado de producto terminado. Documentos y registros manufactura.
7	Control de Calidad almacenará las contra muestras en un lugar destinado para este fin y registrará su existencia siguiendo el instructivo para esto.	JCC/OP	Registro de contramuestra de producto terminado.

2. REGISTROS Y ANEXOS

Registros/Anexos No.	Título
LF-CC-RMASM-001	Registro de muestreo producto terminado
LF-CC-RMAPT-002	Registro de muestreo de producto terminado.
LF-CC-RMRPT-003	Registro muestras de retención producto terminado
Anexo 1	Especificaciones y método analítico de producto terminado.
Anexo 2	Reporte de producto semi elaborado.
Anexo 3	Certificado analítico producto terminado.
Anexo 4	Etiqueta identificación cuarentena.
Anexo 5	Etiqueta de muestreado e inspeccionado por control de calidad.





Quito, 10 de abril 2018

Señores
INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR CORDILLERA
Presente.-

De mi consideración.

Me permito emitir el presente certificado correspondiente a la entrega e implementación del Manual de Procedimientos para el área de Control de Calidad de Laboratorios Fitoterapia Cia. Ltda., como parte del Plan de Implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura para Laboratorios Farmacéuticos de Productos Naturales de uso medicinal, mismo que fue desarrollado por la Srta. Estefany Yadira Chalco Sigcha con número de cédula de ciudadanía 1719673137.

Cabe mencionar que el Manual de Procedimientos forma parte de la documentación a presentarse en cumplimiento de la Normativa Técnica Sustitutiva Vigente por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) para la certificación de nuestra empresa.

Es todo lo que se puede decir en honor a la verdad.

Atentamente,

BQ.F. Sandra Aragadway, Mg.
RESPONSABLE TÉCNICO
Laboratorios Fitoterapia Cia. Ltda.
C.C.0603797127
E - mail: ditec@fitoq.com
Telf.: (+593-2) 2483995 ext. 121/0991302766

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR CORDILLERA
ESCUELA DE ADMINISTRACIÓN INDUSTRIAL Y DE LA PRODUCCIÓN

ORDEN DE EMPASTADO

Una vez verificado el cumplimiento de los requisitos establecidos para el proceso de Titulación, se **AUTORIZA** realizar el empastado del trabajo de titulación, del alumno(a) **ESTHEFANY YADIRA CHALCO SIGCHA**, portador de la cédula de identidad N° 1719673137, previa validación por parte de los departamentos facultados.

Quito, 11 de Mayo del 2018

Sra. Mariela Balseca

CAJA DE VOTO
INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR
CORDILLERA
CONSEJO DE CARRERA

Administración Industrial y de la Producción
Ing. Carla Guerra

DELEGADO DE LA UNIDAD DE TITULACIÓN

Ing. William Parra
BIBLIOTECA

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR
CORDILLERA

14 MAY 2018

Ing. Samira Villalba

Ing. Samira Villalba

PRÁCTICAS PRE PROFESIONALES

Dr. Patricio Guarapatin
DIRECTOR DE CARRERA

Tglra. Cristine Chuqui
SECRETARIA ACADÉMICA

Urkund Analysis Result

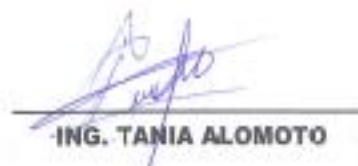
Analysed Document: TESIS ESTEFANY CHALCO.docx (D38576525)
Submitted: 5/12/2018 3:21:00 AM
Submitted By: estefy0923@hotmail.com
Significance: 4 %

Sources included in the report:

urkund_Guamán_Laura_producción_16.docx (D19589642)
Urkund_changoluisa_miguel_farmacias_16.docx (D19473908)
TESIS MOD. FINAL.docx (D23466897)
Urkund_changoluisa_miguel_farmacias_16.docx (D20087391)
MANUAL DE PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS ESTANDAR PDE.pdf (D37059700)
CAP 1,2 Y 3.doc (D19869248)
Isabel Belinda Perras Vega.docx (D31693605)
<http://www.fitoq.com/index.php/es/>
<http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2017/04/Resoluci%C3%B3n-ARC-SA-DE-008-2017-JCGO-Farmacias-y-Botiquines-Privados.pdf>
https://portal.camins.upc.edu/materials_guia/250441/2013/Analisis%20de%20alternativas.pdf
<http://www.fitoq.com/>
<https://www.quiminet.com/articulos/buenas-practicas-de-manufactura-en-la-produccion-farmaceutica-237.htm>
<http://www.eltelegrafo.com.ec/noticias/sociedad/4/investigacion-desarrollo-e-innovacion-i-d-i-en-el-ecuador>

Instances where selected sources appear:

37



ING. TANIA ALOMOTO