



**INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO BOLIVARIANO  
DE TECNOLOGÍA**

**UNIDAD ACADÉMICA DE EDUCACIÓN COMERCIAL  
ADMINISTRACIÓN Y CIENCIAS**

**PROYECTO DE GRADO PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE  
TECNÓLOGO EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TEMA:**

**INTEGRACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGO AL PROCESO DE  
PREPARACIÓN DE LÍQUIDO ENFOCADO A LA NORMA ISO  
9001:2015 EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO QF**

**Autora: Myriam Pilar Torres Vargas**

**Tutor: MsC. Noemí Bárbara Delgado Álvarez**

**Guayaquil, Ecuador**

**2017**

## **DEDICATORIA**

A Jehová Dios por la fuerza, valor, fe entregada y plasmada en cada detalle de este proyecto y mi familia que son el elemento clave por el cual me esfuerzo por cumplir mis metas y objetivos.

A mis queridos amigos por compartir, enseñar durante estos años de estudio sus experiencias y conocimientos.

.

Torres Vargas Myriam Pilar

## **AGRADECIMIENTO**

A Jehová Dios y a mi familia por creer en mí y brindarme su apoyo incondicional en estos años de estudio, por extenderme la mano por los inconvenientes que he encontrado en mi camino.

A mi querida tutora por tenerme gran paciencia, por enseñarme, por cada momento que estuvo disponible para mí, de corazón gracias.

A mis queridos docentes por transmitir conocimientos, destrezas, habilidades, ese gran deseo de superación y éxito para la vida.

Torres Vargas Myriam Pilar

## **CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR**

En mi calidad de Tutor (a) del Proyecto de Investigación, nombrado por la Comisión de Culminación de Estudios del Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología.

### **CERTIFICO:**

Que después de analizado el proyecto de investigación con el tema: **“Integración de la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio farmacéutico QF”** y problema de investigación: **¿Cómo integrar la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio farmacéutico QF?**, presentado por Myriam Pilar Torres Vargas como requisito previo para optar por el título de:

### **TECNÓLOGA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

El mismo cumple con los requisitos establecidos, en el orden metodológico científico-académico, además de constituir un importante tema de investigación.

Egresada:

Myriam Pilar Torres Vargas  
Álvarez

Tutora:

McS. Noemí Bárbara Delgado

## CLÁUSULA DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE TRABAJOS DE TITULACIÓN

Yo, Torres Vargas Myriam Pilar en calidad de autor(a) con los derechos patrimoniales del presente trabajo de titulación Integración de la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Farmacéutico QF, de la modalidad de Semipresencial realizado en el Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología como parte de la culminación de los estudios en la carrera de Tecnología en Administración de Empresas, de conformidad con el *Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN* reconozco a favor de la institución una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial del mencionado trabajo de titulación, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo/autorizamos al Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología para que digitalice y publique dicho trabajo de titulación en el repositorio virtual de la institución, de conformidad a lo dispuesto en el *Art. 144 de la LEY ORGÁNICA DE EDUCACIÓN SUPERIOR*.

Torres Vargas Myriam Pilar

Nombre y Apellidos del Autor

\_\_\_\_\_

Firma

No. de cédula: 0926797234

## CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CEGESCIT

En calidad de colaborador del Centro de Gestión de la Información Científica y Transferencia de Tecnológica (CEGESCIT) nombrado por el Consejo Directivo del Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología.

### CERTIFICO:

Que el trabajo ha sido analizado por el URKUND y cumple con el nivel de coincidencias permitido según fue aprobado en el **REGLAMENTO PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA ANTI PLAGIO INSTITUCIONAL EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y TRABAJOS DE TITULACIÓN Y DESIGNACIÓN DE TUTORES** del ITB.

---

Nombre y Apellidos del Colaborador  
CEGESCYT

---

Firma



**INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO BOLIVARIANO DE  
TECNOLOGÍA**

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS COMERCIALES,  
ADMINISTRATIVAS Y CIENCIAS**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE:  
TECNÓLOGA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TEMA**

**INTEGRACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGO AL PROCESO DE  
PREPARACIÓN DE LÍQUIDO ENFOCADO EN LA NORMA ISO  
9001:2015 EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO QF**

**Autora:** Myriam Pilar Torres Vargas

**Tutor:** MsC. Noemí Bárbara Delgado Álvarez

**RESUMEN**

El proyecto de investigación tuvo como objetivo la integración de la gestión de riesgos al proceso de preparación de líquidos en el laboratorio farmacéutico QF, en el cual se había implementado anteriormente el enfoque de procesos. Dicha integración se debe a una exigencia de la norma ISO 9001:2015 donde la empresa está en una etapa de transición, la implementación de la norma ISO integrando la gestión de riesgos asegura a la organización que su producto es competitivo en calidad y precio en el mercado nacional y en un futuro internacional. Este proyecto de investigación es

importante porque en el Laboratorio QF se viene implementando estos enfoques desde el año 2000. Las técnicas utilizadas para el desarrollo de la investigación son el diagrama de proceso, el SIPOC, la matriz de análisis y modos de fallos, entre otras. Los resultados del trabajo redundan en el incremento de personal en el área de planificación de la producción, la adquisición de un software, así como de nuevos equipos la realización de un cronograma para la inspección de calidad del laboratorio.

ISO 9001:2015

GESTIÓN  
PROCESOS

GESTIÓN  
RIESGOS





**INSTITUTO SUPERIOR TECNOLÓGICO BOLIVARIANO DE  
TECNOLOGÍA**

**UNIDAD ACADÉMICA DE CIENCIAS COMERCIALES,  
ADMINISTRATIVAS Y CIENCIAS**

**PROYECTO DE INVESTIGACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN  
DEL TÍTULO DE:  
TECNÓLOGA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS**

**TEMA**

**INTEGRACIÓN DE LA GESTIÓN DE RIESGO AL PROCESO DE  
PREPARACIÓN DE LÍQUIDO ENFOCADO EN LA NORMA ISO  
9001:2015 EN EL LABORATORIO FARMACÉUTICO QF**

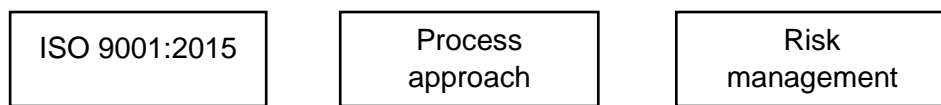
**Autora:** Myriam Pilar Torres Vargas

**Tutor:** MsC. Noemí Bárbara Delgado Álvarez

## **ABSTRACT**

The objective of the research project was the integration of risk management into the liquid preparation process in the QF pharmaceutical laboratory, in which the process approach had previously been implemented. Whose residence is in the city of Guayaquil. This integration is due to a requirement of the ISO 9001: 2015 standard where the company is in a transition stage, the implementation of the ISO standard integrating risk management ensures the organization that its product is

competitive in quality and price in the national market and in an international future. This research project is important because in the QF these approaches have been implemented since 2000. The techniques used for the development of the research are the process diagram, the SIPOC, the analysis matrix and failure modes. The results of the work result in the increase of personnel, in production planning, the acquisition of software, the realization of a schedule for the quality inspection of the laboratory.



## ÍNDICE

DEDICATORIA .....	II
AGRADECIMIENTO .....	III
CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR .....	IV
CLÁUSULA DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE TRABAJOS DE TITULACIÓN.....	V
CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CEGESCIT .....	VI
RESUMEN .....	VII
ABSTRACT.....	IX
ÍNDICE DE CUADROS .....	XIII
ÍNDICE DE FIGURAS.....	XIV
CAPÍTULO I .....	1
EL PROBLEMA.....	1
1.1.    Antecedentes de la Investigación .....	1
1.1. Ubicación contexto .....	1
1.2. Situación conflicto.....	3
1.3. Formulación del problema.....	3
1.4. Variables de la investigación.....	3
1.5. Delimitación del problema.....	3
1.6. Objetivos de la investigación .....	4
1.7. Justificación de la investigación .....	4
CAPÍTULO II .....	6
MARCO TEÓRICO .....	6
2.1. Fundamentación teórica .....	6
2.1.1. Antecedentes históricos.....	6
2.1.2 Antecedentes referenciales .....	7
2.1.2.1. Gestión de riesgos.....	7
2.1.2.2 Gestión por procesos .....	10
2.1.2.3 Norma ISO 9001 .....	12
2.2. Fundamentación legal.....	12
2.3. Variables. Conceptualización .....	15
2.4. Glosario .....	15
CAPÍTULO III .....	17
METODOLOGÍA .....	17

3.1. Caracterización de la empresa .....	17
3.2. Diseño de la investigación .....	21
3.2.1 Tipos de investigación .....	21
3.2.2. Pasos para la Investigación .....	23
3.3. Tipos de técnicas .....	23
3.3.1. Diagrama de flujo .....	23
3.3.2. Método sipoc .....	23
3.3.3. ANÁLISIS DE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE LIQUIDO .....	24
3.3.4. ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMEF) .....	25
CAPÍTULO IV .....	26
ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS .....	26
4.1. Breve descripción de la certificación de la Norma ISO 9001:2008 en el Laboratorio farmacéutico QF .....	26
4.1.1. Descripción de los procesos de la empresa .....	27
4.1.2. Área de preparación de líquidos .....	28
4.1.2.1. Descripción del proceso de preparación de líquidos .....	31
4.1.2.2. Análisis de las entradas, salidas del proceso de preparación de líquidos ...	33
4.1.2.3. Análisis de las variables de las entradas y salidas del proceso de preparación de Líquidos.....	35
4.1.2.4 Análisis modal fallos y sus efectos del proceso de preparación Líquido .....	36
4.2. Plan de mejoras.....	39
CONCLUSIONES .....	42
RECOMENDACIONES.....	43
BIBLIOGRAFIA.....	44

## ÍNDICE DE CUADROS

<b>CONTENIDOS</b>	<b>PÁGINAS</b>
<b>CUADRO 2.1</b> Evolución de la norma ISO 9001.....	6
<b>CUADRO 3.1</b> Proveedores.....	18
<b>CUADRO 3.2</b> Sipoc.....	23
<b>CUADRO 4.1</b> Actividades puesto de auxiliar de planeación .....	38

## ÍNDICE DE FIGURAS

<b>CONTENIDOS</b>	<b>PÁGINAS</b>
<b>FIGURA 2.1</b>	
Clasificación de los procesos .....	10
<b>FIGURA 3.1</b>	
Estructura Organizativa.....	17
<b>FIGURA 3.2</b>	
Numero de colaboradores en producción.....	18
<b>FIGURA 4.1</b>	
Mapa de procesos del laboratorio farmacéutico QF.....	26
<b>FIGURA 4.2</b>	
Tanque de preparación de Líquido.....	29
<b>FIGURA 4.3</b>	
Mariposa para la disolución del principio activo y los excipientes.....	30
<b>FIGURA 4.4</b>	
Diagrama de flujo del proceso de preparación de Líquido.....	31
<b>FIGURA 4.5</b>	
Caracterización del proceso de preparación de líquido.....	33
<b>FIGURA 4.6</b>	
Análisis de entradas y salidas del proceso de preparación de líquido... 34	
<b>FIGURA 4.7</b>	
Análisis modal de fallos y sus efectos (Orden de preparación) .....	36
<b>FIGURA 4.8</b>	
Análisis modal de fallos y sus efectos (Materia prima) .....	37

# **CAPÍTULO I**

## **EL PROBLEMA**

### **1.1. Antecedentes de la Investigación**

#### **1.1. Ubicación contexto**

La organización vincula la calidad con cuan adecuado es un producto para satisfacer las exigencias de los consumidores para ello deberá cumplir con ciertos parámetros incluyendo los posibles riesgos para evaluarlos, medirlos y monitorearlos logrando como resultado una mejora continua, cumpliendo eficazmente los objetivos de la calidad planteados por la alta gerencia (Bolaños,2016)

Es por ello que el laboratorio farmacéutico QF tiene implementada en sus procesos la certificación ISO 9001 versión 2008 que tiene como finalidad incrementar constantemente la satisfacción del cliente, y según Ornelas (2016) se logra mediante “el cumplimiento de los requisitos para gestionar la documentación del sistema de gestión de calidad; asegurando que las responsabilidades y autoridades estén bien definidas, gestionando los recursos humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo” (p.5). Está norma orienta a que las organizaciones puedan garantizar su capacidad de ofrecer productos que cumplan con las exigencias de sus clientes, gracias a una certificación internacional que les brinde prestigio y garantías de calidad.

La norma ISO 9001:2008 tiene su enfoque en gestión por proceso que según Mallar (2010) “se orienta a desarrollar la misión de la organización, mediante la satisfacción de las expectativas de sus stakeholders,

proveedores, accionistas y empleados, sociedad” (p.5). y a esta gestión por procesos se integra la gestión de riesgos debido a la actualización de la norma ISO 9001:2015 manteniendo su objetivo principal que es la satisfacción de los clientes, mediante el mejoramiento continuo de sus productos o servicios.

¿Por qué el cambio? Todas las normas ISO de sistemas de gestión están sujetas a una revisión periódica según sus propias reglas. A raíz de una encuesta realizada a los usuarios de ISO, el comité técnico decidió que la revisión era conveniente y definió los siguientes objetivos para mantener su relevancia en el mercado actual y futuro:

- Integración con otros sistemas de gestión
- Proporcionar un enfoque integrado de la gestión organizacional
- Reflejar los entornos cada vez más complejos en los que operan las organizaciones
- Mejorar la capacidad de la organización para satisfacer a sus clientes

Debido a los constantes cambios en las necesidades de los clientes y respuestas a las últimas tendencias, la norma ISO hace unas de sus actualizaciones periódicas su versión 2015 conformada por 10 cláusulas donde garantiza la calidad de su producto o servicio. Por lo tanto, la empresa está sujeta a una transición a dicha versión incorporando los riesgos en sus procesos para identificar de una manera oportuna cualquier fallo que pueda afectar el resultado final que es la satisfacción del cliente.

La nueva versión se publicó el 23 de septiembre de 2015, Todas las organizaciones en el mundo que tienen la certificación de la ISO 9001 deben adaptar en tres años sus procesos internos, la vigencia para la transición es septiembre del 2018



## **1.2. Situación conflicto**

Actualmente el laboratorio farmacéutico QF que produce medicamentos tiene implementado la norma ISO 9001:2008 que mide la calidad del producto, se direcciona en enfoque basados en procesos la cual busca la satisfacción del cliente, pero la norma hizo una actualización a la versión 2015 que exige integrar los riesgos en los procesos sin cambiar su objetivo en la satisfacción del cliente. Este cambio se debe a las altas exigencias del consumidor por la cual el laboratorio deberá implementarlo.

## **1.3. Formulación del problema**

¿Cómo integrar la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio farmacéutico QF?

## **1.4. Variables de la investigación**

Variable Independiente: Gestión de riesgos

Variable dependiente: Procesos de preparación de líquidos

## **1.5. Delimitación del problema**

**Campo:** Gestión de procesos  
**Aspecto:** Gestión de riesgo  
**Área:** Industria farmacéutica  
**Área:** Producción  
**Periodo:** 2016

## **1.6. Objetivos de la investigación**

### **Objetivo general**

Proponer una estrategia para la integración de la gestión de riesgo en el proceso de preparación de Líquido enfocando a la norma ISO 9001:2015 del laboratorio QF

### **Objetivos específicos**

- Fundamentar teóricamente sobre riesgos con enfoque en procesos e ISO 9001:2015.
- Integrar la gestión de riesgos en el proceso
- Proponer una mejora de la gestión riesgo del laboratorio QF con enfoque a la norma ISO 9001:2015 gestión de la calidad del producto.

## **1.7. Justificación de la investigación**

Este proyecto de investigación es conveniente porque responde a una necesidad actual de las empresas que están integrando los riesgos en procesos este requisito es indispensable para su certificación de calidad internacional.

Este proyecto tiene una utilidad metodológica porque en la propuesta que se realiza tiene un instrumento de trabajo, además puede ser usado como referencia para otros estudios similares en la misma empresa o en otras

La aplicación práctica de este proyecto de investigación es la integración de gestión de riesgos en el proceso de producción y esto es una exigencia en la actualización en la norma de calidad ISO 9001:2015.

La relevancia social de este proyecto es que su resultado beneficia al consumidor final porque garantiza que el producto satisface las necesidades de las personas asegurando el cuidado de su salud.

## CAPÍTULO II

### MARCO TEÓRICO

#### 2.1. Fundamentación teórica

##### 2.1.1. Antecedentes históricos

La gestión de riesgos en procesos es algo actual, no obstante, tiene su base en la norma ISO 9001. Dicha norma tiene su creación en 1987 al inicio su enfoque estaba basado en el aseguramiento de la calidad, especialmente en los requisitos establecidos por los clientes. tiene como objetivo cumplir con los requisitos para que satisfaga la necesidades y exigencias establecidas por los clientes. Para el año 2000 su enfoque estaba basado en un sistema de gestión de calidad (gestión por procesos) donde los departamentos trabajan en conjunto para un mejor resultado.

En los años 80 aparece la *International Organization for Standardization* (ISO), la cual empezó a publicar un sistema de aseguramiento de calidad para desarrollar un conjunto de normas para el sector manufacturero, del comercio y de la comunicación. Esta organización creó un comité técnico llamado TC-176, dicho comité técnico estaba conformado por 3 comités y varios grupos de trabajo ubicados en Ginebra, Suiza sede de la organización.

Dicha norma puede ser implementada por grandes empresas como también pymes y pueden ser de producción o servicios, tanto públicas como privadas, garantizando la calidad en todos sus procesos y la satisfacción de sus clientes.

En el cuadro 2.1 se muestra la evolución con el paso del tiempo como la norma ISO 9001 ha tenido su transformación.

**Cuadro 2.1** Evolución de la norma Iso 9001

<b>ISO 9001:1987</b>	<b>ISO 9001:1994</b>	<b>ISO 9001:2000</b>	<b>ISO 9001:2008</b>	<b>ISO 9001:2015</b>
Procedimientos	Acciones Preventivas	Enfoque basado en Procesos	Enfoque basado en Procesos	Riesgos y Oportunidades

Fuente: Norma ISO 9001

#### Estructura de la ISO 9001:2015

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. términos y definiciones
4. Contexto de la Organización
5. Liderazgo
6. planificación
7. Soporte
8. Operación
9. Evaluación del Desempeño
10. Mejora

Esta versión fue publicada el 23 de septiembre del 2015

### **2.1.2 Antecedentes referenciales**

#### **2.1.2.1. Gestión de riesgos**

Según Atehortúa, Bustamante y Valencia (2008) el riesgo: “es la posibilidad de que suceda algo que tendrá impacto en los objetivos”. (p.45)

Y la gestión de riesgo según el mismo autor “es identificar los eventos que puedan suceder que afecten a la organización en el logro de sus objetivos, y valorar esa afectación en términos de la posibilidad del que el evento ocurra y del impacto de sus consecuencias”. (p.45)

El riesgo es como la cultura, procesos y estructuras que se dirigen hacia la gestión eficaz de las oportunidades potenciales y los efectos adversos. Normas técnicas colombianas (2004)

Según Cárdenas (2016) la clasificación del riesgo es:

- ✚ **Riesgos Económicos:** son riesgos que proviene directamente del entorno económico del sector y de los consumidores, tales como:
  - Disponibilidad de capital
  - Liquidez
  - Competencia
  - Desempleo
  
- ✚ **Riesgos tecnológicos:** se relacionan con los posibles nuevos desarrollos de tecnología, telecomunicaciones, que también pueden afectar por interrupciones en la prestación de servicio, tales como:
  - Interrupción del servicio
  - Tecnologías emergentes
  
- ✚ **Riesgo de recursos humanos:** está relacionado con la capacidad de las personas para cumplir y hacer cumplir lo estipulado dentro de la organización, procedimientos, normas, reglamentaciones, etc tales como:

- Baja motivación
- Insatisfacción laboral
- poca habilidad en el manejo de equipos o lenguajes de programación.

🚦 **Riesgo operativo:** comprende los riesgos derivados del funcionamiento y operación de los procesos productivos en la fabricación de un producto, tales como:

- Fallas de equipos
- Ausencia de materiales indispensables en el desarrollo del producto o servicio.

🚦 **Riesgo de tecnología:** comprende la capacidad tecnológica de la organización para satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes, tales como:

- Fallas software
- Fallas de hardware

Chávez (2009) refiere que es vital que la organización ejecute estrategias para minimizar los riesgos que generan pérdidas y estas pérdidas se pueden clasificar: (p.54)

Derroches: estos derroches son recursos atribuidos directamente a problemas de productividad.

Defectos: pueden ser atribuidos a problemas de calidad, estos defectos pueden ser entendidos como no conformidades a nivel de producto y desempeño.

Deterioro: se asocia a problemas de medio ambiente

Daños: se asocia a problemas de seguridad, se puede considerar daños a las personas o daños a la propiedad.

Según el mismo autor cuando la organización implementa mecanismos que le ayuden a reducir estas pérdidas (derroche, defectos, deterioro, daños) se convierten automáticamente en excelentes utilidades para la organización.

Entre las definiciones de gestión por proceso se encuentran:

### **2.1.2.2 Gestión por procesos**

Para Bravo (2011) la gestión de procesos se define como:

La disciplina de gestión que ayuda a la dirección de la empresa a identificar, representar, diseñar, formalizar, controlar, mejorar y hacer más productivos los procesos de la organización para lograr la confianza del cliente. La estrategia de la organización aporta las definiciones necesarias en un contexto de amplia participación de todos sus integrantes, donde los especialistas en procesos son facilitadores. (p.9).

Según Bravo el proceso se define como “un conjunto de actividades, interacciones y recursos con una finalidad común: transformar las entradas en salidas que agreguen valor a los clientes” (p.10)

Según Caselles (2008) los procesos se clasifican de la siguiente manera:

#### **Procesos Estratégicos:**

Destinados a establecer y controlar la planificación y objetivos de la empresa. Son los proporcionan directrices a los demás procesos, es decir indican como se deben realizar para que se pueda lograr la visión de la empresa. Como son: Gerencia, Administración

#### **Procesos cadena de valor u operacional:**

Son aquellos que impactan sobre la satisfacción del cliente y cualquier otro aspecto de la misión de la organización. Como son desarrollo, compras, bodega de insumos, producción”



### Procesos de soporte:

Son procesos que no están ligados directamente a la misión de la organización, pero resultan necesarios para que los procesos cadena de valor y estratégicos puedan cumplir sus objetivos.

Como son seguridad y salud laboral, gestión de talento humano control de calidad, mantenimiento.

En la siguiente figura 2.1 podremos observar con detalle la estructura de la clasificación de procesos. (Agudelo, 2012).

**Figura 2.1.** Clasificación de los procesos



Fuente: Agudelo (2012)

### **2.1.2.3 Norma ISO 9001**

La organización ISO es una organización internacional de estandarización que permite establecer los requisitos del sistema de aseguramiento de la calidad en las empresas. Dicha norma mide la calidad del producto o servicio para satisfacer las necesidades de los clientes. López (2016)

según este mismo autor la norma ISO la puede aplicar cualquier organización sin importar su tipo o tamaño, sector al que pertenezca o actividades que lleve a cabo y alrededor del mundo hay más de un millón de empresas que tienen la certificación. López (2016)

## **2.2. Fundamentación legal**

Teniendo en cuenta que en el laboratorio farmacéutico QF elaboran medicamentos para su posterior expendio se debe considerar como aspectos legales Ley orgánica de salud ley 67 Registro oficial suplemento 423 de 22-diciembre-2006. Y también aborda el reglamento de buenas prácticas de manufactura para establecimientos farmacéuticos acuerdo ministerial 4872.

### **LEY ORGÁNICA DE SALUD**

Ley 67

vigente desde 22-diciembre-2006

#### **CAPITULO III**

Medicamentos

Art. 153.- Todo medicamento debe ser comercializado en establecimientos legalmente autorizados. Para la venta al público se requiere de receta emitida por profesionales facultados para hacerlo, a excepción de los medicamentos de venta libre, clasificados como tales con estricto apego a normas farmacológicas actualizadas, a fin de garantizar la seguridad de su uso y consumo.

Art. 154.- El Estado garantizará el acceso y disponibilidad de medicamentos de calidad y su uso racional, priorizando los intereses de la salud pública sobre los económicos y comerciales. Promoverá la producción, importación, comercialización, dispensación y expendio de medicamentos genéricos con énfasis en los esenciales, de conformidad con la normativa vigente en la materia. Su uso, prescripción, dispensación y expendio es obligatorio en las instituciones de salud pública.

Art. 157.- La autoridad sanitaria nacional garantizará la calidad de los medicamentos en general y desarrollará programas de fármaco vigilancia y estudios de utilización de medicamentos, entre otros, para precautelar la seguridad de su uso y consumo.

Además, realizará periódicamente controles pos-registro y estudios de utilización de medicamentos para evaluar y controlar los estándares de calidad, seguridad y eficacia y sancionar a quienes comercialicen productos que no cumplan dichos estándares, falsifiquen o adulteren los productos farmacéuticos.

Art. 158.- El desarrollo, la producción, manipulación, uso, almacenamiento, transporte, distribución, importación, comercialización y expendio de productos nutraceúticos, será permitido cuando se demuestre técnica y científicamente ante la autoridad sanitaria nacional, su seguridad para el consumidor y el ambiente. El registro y control sanitarios de estos productos se sujetará a las regulaciones vigentes para medicamentos.

## **REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS**

Acuerdo ministerial 4872

Vigente desde 04-junio-2014

## CAPITULO V

### EQUIPOS Y MATERIALES NECESARIOS PARA LA PREPARACIÓN DE LÍQUIDOS

Art. 28.- Los establecimientos deberán disponer de lo siguiente:  
REGLAMENTO DE BUENAS PRACTICAS PARA ESTABLECIMIENTOS FARMACÉUTICOS

a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termo higrómetros) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento. Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo con un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente.

b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje;

c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento;

d) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en número suficiente y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes;

e) Implementos/equipos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado con punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento y que constarán en un instructivo que para el efecto elabore y aplique el establecimiento; y,

f) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone. (Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, 2014)

### **2.3. Variables. Conceptualización**

**Gestión de riesgos:** En este trabajo la gestión de riesgo se considera la incertidumbre que puede generar las diferentes actividades que se ejecutan en un proceso, en este caso específicamente el de preparación de líquidos.

**Proceso de preparación de líquidos:** Es el conjunto de actividades que se llevan a cabo para la elaboración o producción de los líquidos en el laboratorio en estudio.

### **2.4. Glosario**

**Calidad:** es conjunto de propiedades y características de un producto o servicio, que confiere su aptitud para satisfacer las necesidades dadas.

**ISO 9001:** es una norma internacional que toma en cuenta las actividades de una organización, se concentra en la satisfacción del cliente.

**Mejora continua:** es buscar la optimización de los recursos generando calidad en la transformación de un proceso de producto o servicio.

**Procesos:** conjunto de actividades interrelacionadas con entradas y salidas agregando valor a un producto o servicio.

**Producto:** es un conjunto de características consideradas un bien y destinada a satisfacer las necesidades de los clientes.

**Riesgo.** Efecto de la incertidumbre sobre los objetivos. Un efecto es una desviación de aquello que se espera, sea positivo, negativo o ambos.

**Satisfacción del cliente:** se refiere al nivel de percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus requisitos.

**Subprocesos:** son partes bien definidas en un proceso.

## **CAPÍTULO III**

### **METODOLOGÍA**

#### **3.1. Caracterización de la empresa**

Los Laboratorios farmacéutico QF fueron creados en 1929 teniendo como objetivo fabricar y distribuir productos farmacéuticos, higiénicos y cosméticos a través de estándares de calidad como BPM (buenas prácticas de manufactura) y su certificación vigente Iso 9001:2008 controlando cada proceso desde producción, materia prima, hasta la higiene y entrenamiento de los colaboradores garantizando la confiabilidad de sus productos satisfaciendo sus necesidades

El laboratorio farmacéutico tiene estructurada su misión y visión de la siguiente manera:

#### **Misión**

Somos una industria farmacéutica que produce medicamentos, bajo estrictas normas de calidad a costos asequibles y competitivos para satisfacer las exigencias de farmacias, médicos, clientes y colaboradores contribuyendo al desarrollo a la economía de nuestro país.

#### **Visión**

Ser una de las industrias farmacéuticas en mayor distribución a nivel nacional asegurando compromiso, calidad, salud, bienestar y satisfacción en nuestros colaboradores y clientes.

#### **Política de calidad**

El Laboratorio farmacéutico QF elabora medicamentos mediante la mejora continua y minimizando los riesgos en todos sus procesos a través

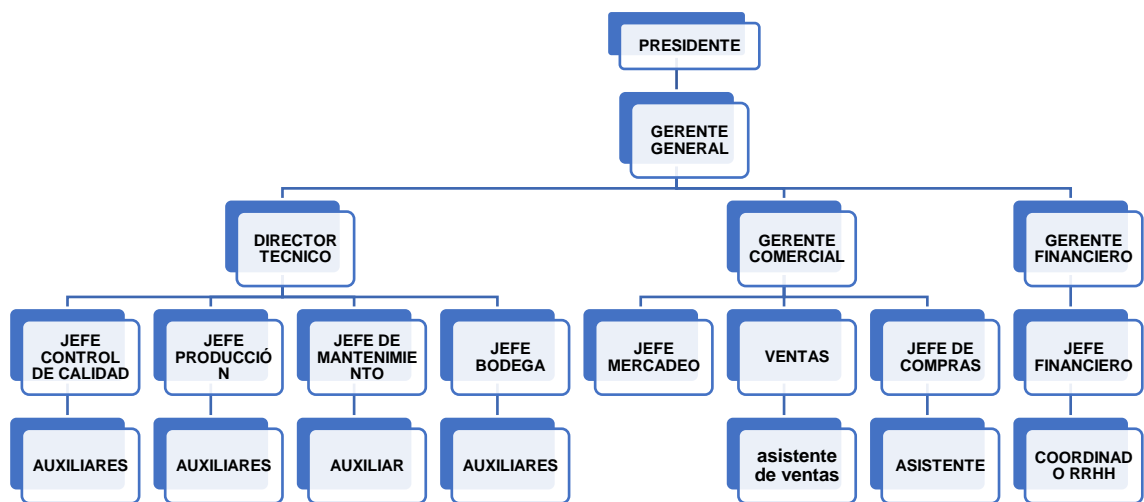
de elevadas normas de calidad para el bienestar de nuestros clientes, colaboradores y proveedores, comprometiéndonos en el cuidado del ecosistema.

Los valores con que trabaja Laboratorio Farmacéutico QF son:

- Responsabilidad
- Perseverancia
- Compromiso
- Calidad
- Seguridad
- Servicial

El laboratorio farmacéutico QF tiene como estructura organizativa la siguiente figura 3.1.

**Figura 3.1** Estructura organizativa

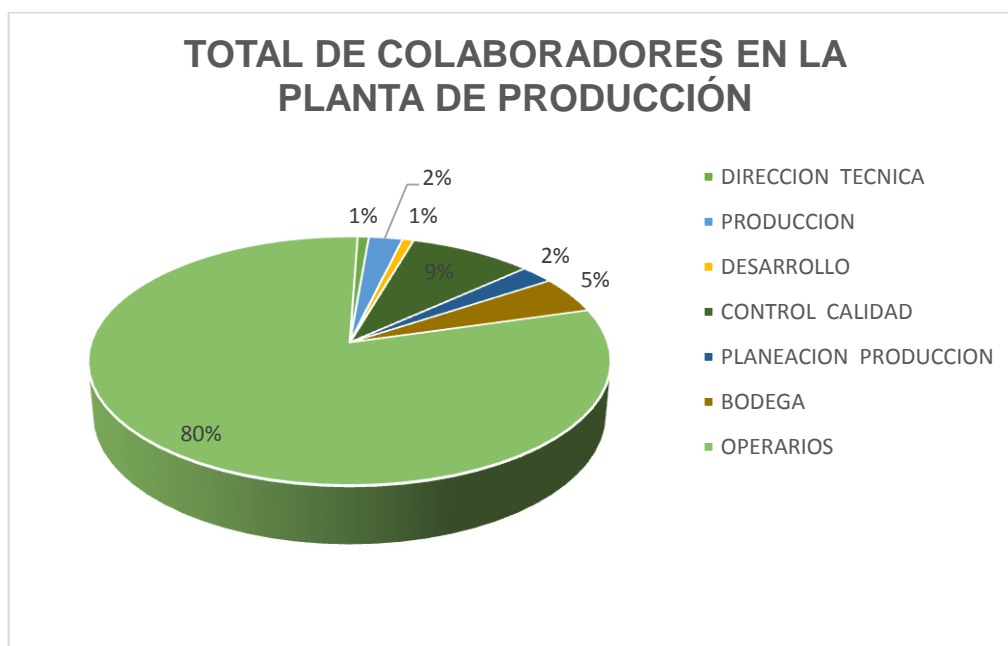


Fuente: Elaborado por laboratorio farmacéutico QF

Para su desempeño cuenta con un total de 122 colaboradores en producción, distribuidos en funciones como muestra la figura 3.2.



**Figura 3.2.** Números de colaboradores en producción



Fuente: Elaboración propia, 2017

Los proveedores más importantes del laboratorio farmacéutico QF se relacionan en el cuadro 3.1 son los siguientes:

**Cuadro 3.1** Proveedores

Nombre del proveedor	Ubicación	Producto que provee
Fragancias y aroma británico	Quito	Esencias
G y M asociados	Guayaquil	Cintas masking y mascarilla
G.T. distribuidores	Guayaquil	Materia prima
Grupo Lebed	Duran	Reactivos y medios de cultivo
Dan química	Manta	Salicilato de metilo
Codana y Soderal	Guayaquil	Alcohol para uso industrial
Ecuasal	Guayaquil	Sal

Aga del Ecuador S.A	Guayaquil	Gas y oxígeno
Adefa	Quito	Ampolletas
Quimisa	Guayaquil	Vitaminas

Fuente: Elaboración propia, 2017

Los clientes más importantes del laboratorio farmacéutico QF son los siguientes

- ✚ Difare: es un conjunto de empresas del sector farmacéutico divididas en distribución, desarrollo de farmacias y representaciones de producto es una de la empresa de mayor cobertura de medicamentos a nivel nacional.
- ✚ Pharmacs: son una cadena de farmacias que ofrece medicamentos productos y servicios siempre preocupados en satisfacer las necesidades de sus clientes tanto en la salud como en cuidado personal.
- ✚ Farmacias 911: son una cadena de farmacias que ofrece medicamentos, productos y servicios pensando en el bienestar de los ecuatorianos.
- ✚ Corporación el rosado: es una de las cadenas más importantes del Ecuador en supermercados, juguetería, ropa, tiendas de música y video.

Los competidores más importantes del laboratorio farmacéutico QF son los siguientes

- ✚ HG: son una industria farmacéutica donde su gama de productos son medicamentos, cosmética y plaguicida diseñados mediante normas de calidad demostrando eficiencias en sus productos.
- ✚ Novartis: empresa dedicada a desarrollar y comercializar productos destinados a curar y prevenir enfermedades.
- ✚ Acromax: laboratorio dedicado a la fabricación de medicamentos como antibióticos, vitaminas, etc.

- ✚ Kronos: es una industria farmacéutica ecuatoriana dedicada a la elaboración de medicamentos de uso humano
- ✚ Rocnarf: es un laboratorio farmacéutico que produce medicamentos de reconocida calidad y eficacia.

Los productos elaborados por el laboratorio farmacéutico QF son los siguientes:

- ✚ Ampollas
- ✚ Cápsulas
- ✚ Cremas
- ✚ Geles
- ✚ Polvos
- ✚ Lociones
- ✚ Shampoo
- ✚ Supositorios
- ✚ Ungüento
- ✚ Tabletas

## **3.2. Diseño de la investigación**

### **3.2.1 Tipos de investigación**

Según Hernández, Fernández, & Baptista (2007) define los tipos de investigación de la siguiente manera:

- Descriptiva
- Explicativa
- Correlacional

Las investigaciones descriptivas según los autores son aquellas que:

Consiste en describir situaciones, eventos y hechos, es decir miden conceptos o recolectan información. Su valor es que debe ser capaz

de definir o al menos visualizar, que se va a medir o sobre que se va a recolectar datos. Su descripción puede ser más o menos profunda del fenómeno que se esté investigando en sus diferentes aspectos. (p. 60)

Este proyecto de investigación se corresponde con una investigación descriptiva porque en ella se describirá el proceso de preparación de líquidos para identificar y minimizar los posibles riesgos que puedan impedir su preparación.

La investigación correlacional: El propósito de este estudio es evaluar la relación que exista entre dos o más conceptos, categorías o variables, además miden o evalúan el grado de relación entre dos o más variables, es decir miden cada variable relacionada y después también miden y analizan la correlación. Su utilidad es que de los estudios correlacionados son saber cómo se pueden comportar un concepto o una variable conociendo su comportamiento de otras variables relacionadas. (pp. 62-63)

Investigación explicativa: Su propósito es encontrar las causas de los eventos, sucesos y fenómenos físicos y sociales; su interés es explicar el porqué de cierto evento en qué condiciones se da y el motivo del por qué se relacionan dos o más variables. Este tipo de investigación es más estructurada que las demás clases de estudios e implican los propósitos de ellas (exploración, descripción y correlación o asociación), además proporciona un sentido en entendimiento del fenómeno a que hace referencia.

Es de tipo explicativa porque proporcionará los efectos y causas que pueden ocasionar los diferentes riesgos durante el proceso de fabricación del laboratorio farmacéutico QF, buscando mejorar y minimizar los riesgos

al momento de preparar un producto y direccionarlo sin inconveniente al área de envase de líquido.

### **3.2.2. Pasos para la Investigación**

- ✚ Breve descripción de la certificación de la Norma ISO 9001:2008 en el Laboratorio farmacéutico QF
- ✚ Descripción de los procesos de la empresa
- ✚ Área de preparación de líquidos
- ✚ Descripción del proceso de preparación de líquidos
- ✚ Análisis de las entradas, salidas del proceso de preparación de líquidos
- ✚ Análisis de las variables de las entradas y salidas del proceso de preparación de Líquidos
- ✚ Análisis modal fallos y sus efectos del proceso de preparación Líquido
- ✚ Plan de mejoras

### **3.3. Tipos de técnicas**

#### **3.3.1. Diagrama de flujo**

Según Agudelo (2012) Son una forma de ilustrar mejor el proceso de preparación de líquido, se utiliza en representaciones gráficas, apoyadas en símbolos claramente identificables y acompañados de una breve descripción. Estos tipos de diagramas denotan una mayor precisión y claridad para conocer en detalle las actividades de un proceso. (p. 38)

#### **3.3.2. Método sipoc**

Según Tovar, Mota (2007) Es un diagrama de alto nivel conocido por sus siglas en inglés como lo podemos observar en el cuadro 3.2

**Cuadro 3.2 Sipoc**

<b>Siglas</b>	<b>Significado</b>	
<b>S</b>	<b>Supplier</b>	<b>Proveedores</b>
<b>I</b>	Input	Entradas
<b>P</b>	Process	Proceso
<b>O</b>	Output	Salida
<b>C</b>	Customer	Cliente

**Fuente:** elaboración propia, 2017

Proveedores: es cualquier persona o proceso que suministra algún insumo.

Insumo: es todo aquello que se requiere para llevar a cabo el proceso. Como son materiales, actividades o recursos.

Procesos: son las actividades que realizar para convertir las entradas en salidas.

Salida: es la salida de un proceso.

Clientes: es la persona o proceso que se ve afectada por el resultado del proceso. (p. 38)

En este trabajo utilizaremos esta técnica para visualizar el proceso de preparación de líquido de manera general donde la clave son las entradas y salidas para luego proceder a realizar un Análisis.

### **3.3.3. ANÁLISIS DE LAS ENTRADAS Y SALIDAS DEL PROCESO DE PREPARACIÓN DE LIQUIDO**

En este trabajo se analizará la incidencia de las entradas con las salidas para determinar si hay un mayor impacto que podría afectar al cliente el resultado que genere dicho análisis se lo utilizará para determinar la gestión de riesgos mediante la técnica Análisis modal de fallas y sus efectos.

#### **3.3.4. ANÁLISIS MODAL DE FALLAS Y SUS EFECTOS (AMEF)**

Es un proceso sistematizado para identificar las fallas potenciales de un diseño de un producto o de un proceso con el objetivo de reducir los riesgos que puedan surgir

sirve para la optimización de las operaciones donde el resultado que refleje se lo clasifica según su relevancia para poder proceder a realizar su respectivo tratamiento o mejora.

Según la relevancia del modo de fallo se lo clasificara de la siguiente manera:

Severidad: cuan serio es el fallo para el cliente

Ocurrencia: con cuanta frecuencia es posible que ocurra el modo de fallo

Detección: cual es la posibilidad es que los controles actuales del proceso detecten la causa del modo de fallo. Valencia (2005)

## CAPÍTULO IV

### ANÁLISIS Y PRESENTACIÓN DE RESULTADOS

#### 4.1. Breve descripción de la certificación de la Norma ISO 9001:2008 en el Laboratorio farmacéutico QF

El laboratorio farmacéutico QF desde el año 2011 tiene la acreditación ISO 9001:2008 cumplimiento eficazmente con los requisitos asegurando la satisfacción de sus clientes garantizando calidad al elaborar productos farmacéuticos.

Actualmente dicha norma fue actualizada a la versión 2015 donde su enfoque en procesos se mantiene, pero se integra el pensamiento basado en riesgos

El laboratorio farmacéutico QF tiene cuatro áreas de preparación en la planta de producción:

- ✚ Área de preparación de tabletas
- ✚ Área de preparación polvos
- ✚ Área de preparación supositorio y cremas
- ✚ Área de preparación líquidos

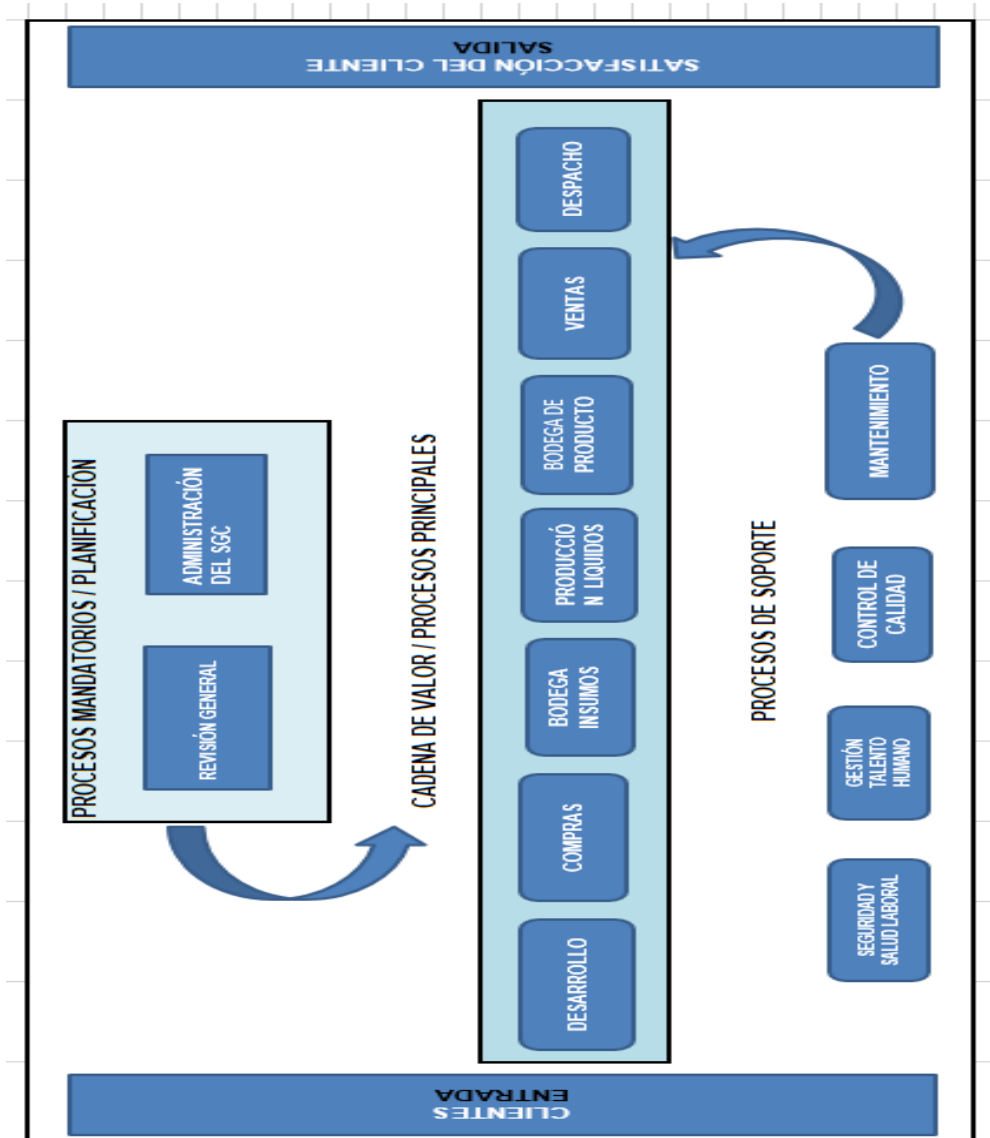
En el trabajo se toma como referencia el área de preparación de líquidos para analizar los posibles riesgos que impiden que el proceso obtenga los resultados favorables según lo planificado por el Laboratorio farmacéutico QF.



#### 4.1.1. Descripción de los procesos de la empresa

En la figura 4.1 se muestra el mapa de proceso del laboratorio QF, el cual muestra los procesos que en la empresa han sido definidos como estratégicos, cadena de valor y soporte.

**Figura 4.1.** Mapa de proceso del laboratorio del farmacéutico QF



**Fuente:** Elaborado por el laboratorio farmacéutico QF, 2017

La gestión de riesgos de los procesos requiere definir donde están los principales puntos críticos que puede impedir el desempeño del proceso con el objetivo de prevenir cualquier falla posible. Para gestionar los riesgos en el Laboratorio farmacéutico QF se definieron los procesos a los cuales se le va aplicar dicha norma. Específicamente los procesos claves o de la cadena de valor representados en el flujo son: desarrollo, compra, bodega insumos, producción de líquidos, bodega producto, ventas, despacho. En la investigación se toma como referencia el proceso de preparación de líquidos para el análisis de sus riesgos y alinearlos al proceso.

#### **4.1.2. Área de preparación de líquidos**

##### **Clasificación de los líquidos**

Las formas farmacéuticas líquidas son disoluciones, suspensiones o emulsiones que contiene el principio activo en un vehículo apropiado y destinado a diferentes vías de administración. (Sánchez; Zepeda, 2005)

Los líquidos en el Laboratorio farmacéutico QF se clasifican como se muestra a continuación:

**Soluciones:** son sustancias químicas líquidas que contiene disueltas por disolución completa (disueltas en agua), en el vehículo acuoso, diversas sustancias medicamentosas para uso interno o externo.

**Soluciones óticas:** son soluciones que han sido diseñadas para su aplicación en el oído.

**Soluciones ópticas:** son soluciones que han sido diseñadas para su aplicación en el ojo.

Soluciones nasales: son soluciones que han sido diseñadas para su aplicación en las fosas nasales.

Jarabes: Son medicamentos líquidos constituidos por soluciones acuosas concentrada en azúcar incluyendo simples constituyentes aromatizantes o medicinales.

Emulsiones: Son una forma medicamentosa líquida de aspecto lechoso cremoso.

Suspensiones: Es un preparado líquido de aspecto turbio o lechoso constituido por la dispersión de un sólido en un vehículo acuoso; si es densa se denomina magma o leche, si las partículas son muy pequeñas y están hidratadas es un gel.

Laciones: Es un preparado líquido para aplicación en la piel sin fricción.

Colirios: Es un preparado líquido constituido por una solución acuosa, su aplicación es en los ojos.

Elixir: Son medicamentos líquidos, límpidos, hidroalcohólicos, edulcorantes y aromáticos; su característica es contener alcohol y ser generalmente azucarados por incluir en su composición azúcar que puede sustituirse por algún edulcorante.

Linimentos su concentración es a base de aceites y bálsamos y se aplica sobre la piel sin fricción.

En la preparación de cualquier producto farmacéutico intervienen diferentes ingredientes, los cuales cada uno tiene su acción, tal como se explica a continuación:

Principio activo: Es todo compuesto biológicamente activo que se extrae de la droga de un ser vivo utilizado por sus propiedades terapéuticas.

Excipiente: es una sustancia inactiva usada para incorporar el principio activo. Pueden ser usados para ayudar al proceso mediante el cual un producto es manufacturado.

Vehículo: es una sustancia que se añade a la forma medicamentosa líquida como agua, alcohol, propilenglicol, éter etc.

### **Maquinarias de preparación de líquidos**

El Tanque de acero inoxidable permite la conservación, resistencia que garantizar la calidad de los productos al momento de prepararlos y almacenarlos durante un corto espacio de tiempo hasta la aprobación de control de calidad para su respectivo envase. En la figura 4.2 podemos ver un modelo. Contenido 1000 litros

**Figura 4.2** Tanque de preparación líquido



**Fuente:** imagen de internet, 2017

En la figura 4.3 se visualiza el agitador también llamado hélice o mariposa se coloca dentro del tanque de acero inoxidable y su función es disolver el

principio activo con los excipientes hasta la Homogeneización indispensable en la preparación de los líquidos.

**Figura 4.3.** Mariposa para la disolución del principio activo y los excipientes



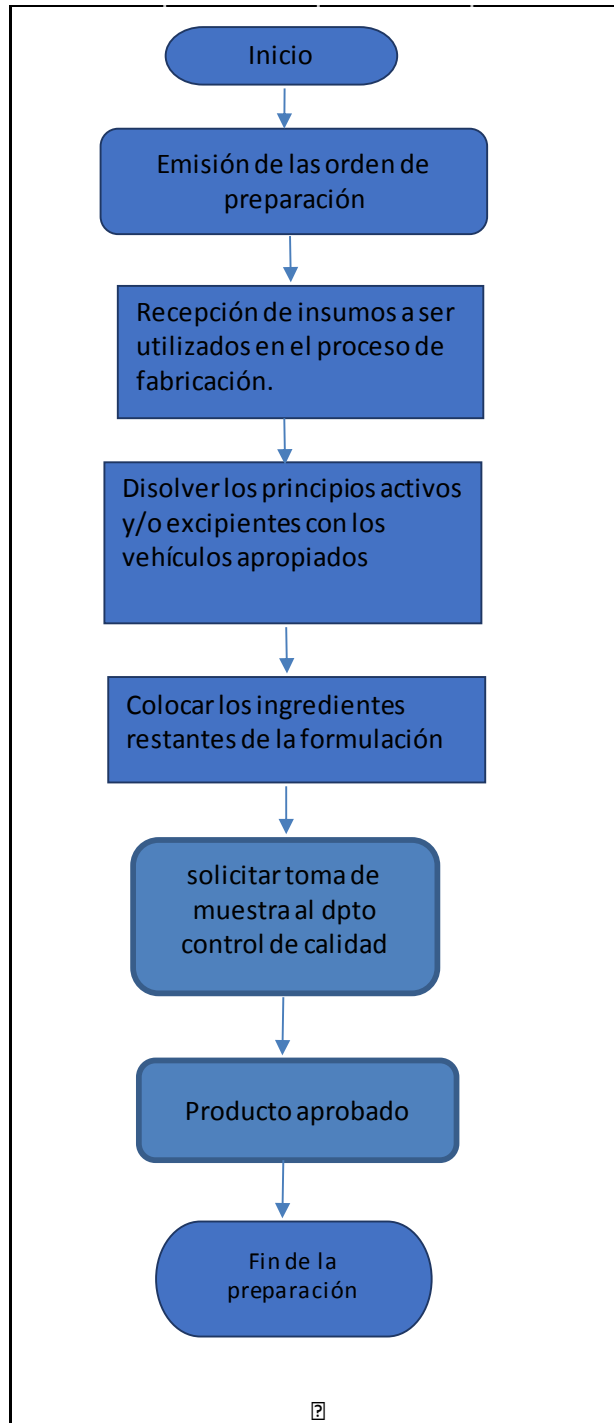
**Fuente:** imagen de internet, 2017

Para la elaboración del producto los equipos y materiales a utilizar deben estar completamente limpios y asépticos. El área de preparación debe estar a temperaturas que permitan la conservación del producto temperatura 30 grados centígrados y la humedad 70%, las condiciones ambientales se controlan con termo higrómetro.

#### **4.1.2.1. Descripción del proceso de preparación de líquidos**

El proceso de elaboración de líquidos en Laboratorios QF se realiza según muestra el diagrama de proceso de la figura 4.4

**Figura 4.4** Diagrama de flujo del proceso de preparación líquido



**Fuente:** elaboración propia con datos del laboratorio farmacéutico QF

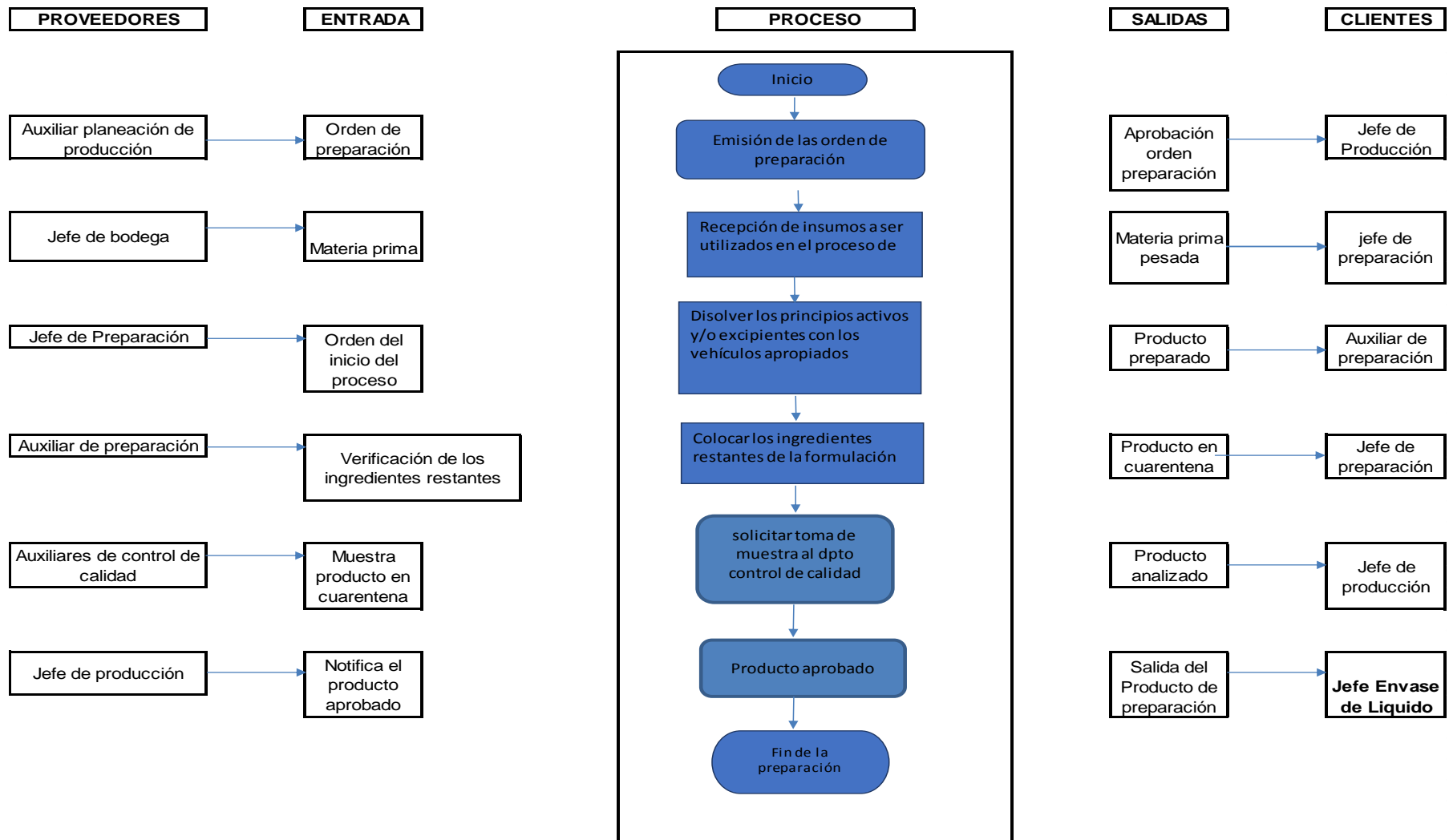
El departamento de planeación de producción emite una solicitud de pedido a bodega para la respectiva dispensación de la materia prima, según el plan de producción semanal. Una vez todas las materias primas son entregadas al departamento de producción se comienza a realizar la preparación. El tiempo de preparación especificado en el protocolo de preparación para el producto farmacéutico más sencillo es de dos horas con treinta minutos. Esta operación incluye la disolución de los ingredientes activos en los restantes.

El proceso continuo cuando una muestra del producto elaborado es entregada al departamento de control de calidad para su respectivo análisis. Cuando se realiza la inspección y es aprobada se procede a colocar las etiquetas de identificación (solicitud de producto en proceso y producto al granel) del producto en el tanque, luego se procede a la siguiente fase de manufactura, que es el envase, etiquetado y empaque del producto.

#### **4.1.2.2. Análisis de las entradas, salidas del proceso de preparación de líquidos**

La figura 4.5 describe en detalle el proceso, las entradas, salidas, proveedores y clientes (diagrama SIPOC) del área de preparación de líquido dando a conocer las actividades a realizar.

**Figura 4.5** Caracterización proceso preparación líquido



**Fuente:** Elaboración propia con datos del laboratorio farmacéutico QF



### 4.1.2.3. Análisis de las variables de las entradas y salidas del proceso de preparación de Líquidos

Se realiza el análisis de las variables de entradas y salidas a partir del SIPOC, para determinar la incidencia de las primeras en las salidas y de esta forma dar una prioridad en las actividades del proceso de preparación de líquidos. En este caso resultó de mayor puntuación la orden de preparación y la entrada de materia prima. Ver Figura 4.6.

**Figura 4.6** Análisis de entradas y salidas

<b>SALIDAS</b>								<b>Resultados de análisis de las variables</b>
<b>ENTRADAS</b>		Aprobación orden de preparación	Materia prima pesada	Producto preparado	Producto en cuarentena	Análisis del producto	Producto Aprobado	
	orden de preparación	5	5	3	2	2	1	<b>300</b>
	Etiquetas de verificación	1	4	1	1	2	1	<b>8</b>
	Materia prima	1	3	3	3	3	3	<b>243</b>
	Orden del inicio del proceso	1	1	1	1	1	1	1
	verificación de los ingredientes restantes	1	3	3	1	3	1	<b>27</b>
	Muestra del producto en Cuarentena	1	2	3	1	3	3	<b>54</b>
	Análisis del producto	1	1	1	2	1	3	6

Fuente: Elaboración propia con datos de la empresa (2017)

#### **4.1.2.4 Análisis modal fallos y sus efectos del proceso de preparación Líquido**

Después del análisis de las variables de entrada y salidas del proceso de preparación de líquidos y la priorización realizada de entradas con salidas se procede a realizar el análisis modal fallos y sus efectos (AMFE) cuyas variables han tenido un mayor impacto en el proceso. Dicho análisis se presenta en los figuras 4.7 y 4.8. Es decir, se hace un análisis de la gestión de riesgo.

Se procede a dar tratamiento de mejoras al RPN, cuyo número de prioridad de riesgo sea mayor a 60.

figura 4.7 Analisis modal de fallos y sus efectos (Orden de preparación )

ANALISIS MODAL DE FALLOS Y SUS EFECTOS (ORDEN PREPARACIÓN)									
PROCESO: PRODUCCIÓN					FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA FIGURA 4.7				
SUBPROCESO: PREPARACIÓN LIQUIDO									
LIDER DEL PROCESO: JEFE DE PREPARACIÓN LIQUIDO									
PROCESO	MODO DE FALLO	EFECTO	SEVERIDAD	CAUSAS	OCURRENCIA	CONTROLES	DETECCIÓN	R P N	TRATAMIENTO
actividad a realizar	falla potencial	resultado modo de fallo		causa del fallo		pasos a seguir para evitar fallo			acción de mejora
Orden de preparación	Documentos se entreguen incompletos	No inicia a tiempo la preparación	4	mucho trabajo	4	organizar las funciones en el día	3	48	
				una persona emite órdenes de preparación	5	ninguna	5	100	Realizar un estudio del puesto de trabajo
				desconocimientos procedimientos	2	Capacitación actualizada	2	16	
				Maquina antigua	5	ninguna	5	100	Adquisición nuevos equipos
	documento se perdido	entrega fuera de tiempo del producto terminado	4	falta organización	3	organización	4	48	
	errores en la orden	confusión en los lotes	4	digitar rapido	3	verificar cuaderno de lotes	2	24	
		calidad del producto afectada	5	error en el pesaje MP	2	verificar formula maestra	1	10	
	entrega tarde	equivocación en la preparación	5	exceso trabajo	3	organización	4	60	
		Bajo rendimiento	5	Falta incentivos	2	brindar incentivos	3	30	
		proceso no es sistematizado	4	falta coordinación	4	sistematizarlo	4	64	Implementación de programa que emita orden de producción
		Maquina de escribir antigua	3	Maquina antigua	5	plan de mantenimiento, cambio de maquina	4	60	Realizar el proceso sistematizado

Fuente: Análisis modal de fallos y sus efectos. Orden de preparación, Elaboración propia (2017)

Figura 4.8 Análisis modal de fallos y Efectos (Materia Prima)

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y SUS EFECTOS (MATERIA PRIMA)									
PROCESO: PRODUCCIÓN					FUENTE: ELABORACIÓN PROPIA FIGURA 4.8				
SUBPROCESO: PREPARACIÓN LIQUIDO									
LIDER DEL PROCESO: JEFE DE PREPARACIÓN LIQUIDO									
PROCESO	MODO DE FALLO	EFECTO	SEVERIDAD	CAUSAS	OCURRENCIA	CONTROLES	DETECCIÓN	RPN	TRATAMIENTO
actividad a realizar	falla potencial	resultado modo de fallo		causa del fallo		pasos a seguir para evitar fallo			acción de mejora
Materia Prima	stock insuficiente	no se procede a preparar	5	Gestión compras tardía	2	cuadro estimativo planeación	2	20	
				demora en la llegada materia prima	2	dar seguimiento al proveedor telefonicamente	2	20	
				error en el sistema	2	Ajuste de items	2	20	
	concentración principio activo	Producto no conforme	5	error en el pesaje del principio activo	2	Plan de calibración de balanzas	2	20	
				condiciones ambientales fuera de rango	3	calibrar termihigrometros	3	45	
				desconocimiento de procedimientos	2	capacitación constante	2	20	
	Demora en la aprobación Materia prima	no se aprueba producto preparado	5	inspección tardía C.C	4	informar a tiempo la llegada M.P para su respectivo análisis y aprobación	3	60	establecer cronograma de inspección C.C
	Demora producto aprobado	no se aprueba producto preparado	5	falta de reactivos	2	dar seguimiento al proveedor	2	20	
				Daño equipos	2	Plan de mantenimiento	1	10	

Fuente: Análisis modal de fallos y sus efectos. Materia prima, Elaboración propia (2017)

## 4.2. Plan de mejoras

Dar seguimiento estricto al tratamiento cuyo RPN (Número prioridad de riesgo) haya sido mayor a 60 además de supervisar los controles existentes.

Capacitar al personal de preparación de líquido sobre gestión de riesgos a fin de que puedan identificar los riesgos en el proceso y ejecuten mejoras en los controles existentes.

### Propuesta 1. Realización de un estudio del puesto de trabajo

Debido a que en el departamento de planeación de producción hay una auxiliar que emite las órdenes de preparación además de efectuar otras funciones propias del cargo, la empresa analizará si el puesto amerita otra auxiliar como complemento facilitando la distribución de funciones que se ejecuten al tiempo apropiado y esté la documentación a tiempo para su respectiva preparación.

### Propuesta de un estudio del puesto de trabajo

- ✚ Determinar la carga de trabajo del puesto de auxiliar del departamento de planeación.
- ✚ Listar las necesidades a realizar en el puesto y realizar un estudio de trabajo. Ver cuadro 4.1

**Cuadro 4.1** Actividades puesto de auxiliar de planeación

Actividades	Tiempo	Frecuencia	Total de tiempo requerido

Fuente: elaboración propia, 2017

- ✚ Determinar la capacidad del puesto

El cuadro anterior describe las actividades de la auxiliar para lo cual se debe tener en cuenta el tiempo que se toma en realizarlo además se debe tener en cuenta el tiempo de trasladarse a otros departamentos como parte de sus funciones. Tener en cuenta que su tiempo disponible es de 8 horas diarias de lunes a viernes.

✚ Relacionar a través de la expresión

$$\text{No. puesto} = \frac{\text{Carga puesto } t}{\text{Capacidad puesto}}$$

La carga en la capacidad para determinar las necesidades de empleado

Si carga > capacidad = 1

**Se necesita otra auxiliar para el departamento de planeación de producción**

Si carga < capacidad (menor 1)

**La empresa no necesita otra auxiliar para el departamento de planeación de producción**

### **Propuesta 2 y 3. Implementación de un programa (software)**

La orden de preparación incluye una serie de documentos algunos de ellos se tipean en máquina de escribir mecánica, estos son:

- ✚ solicitud de toma de muestra (preparación – envase – empaque)
- ✚ producto al granel
- ✚ producto en proceso

Se propone a la dirección de planificación de la producción hacer uso de la computadora que dispone el departamento para escribir los documentos de planificación, acompañado a ello si se implementa un software será mucho más rápido. A continuación, se explica la propuesta 3, muy relacionada con la 2.

### **Propuesta 3.**

El proceso actual es escribir los datos del producto en las respectivas órdenes en los formatos ya establecidos. Se propone al ingeniero en sistema de la empresa que implemente un software que facilite este proceso. Solo digitando el código del producto aparezca automáticamente toda la información del producto solicitado, y se imprima inmediatamente para entregar la orden de preparación al Jefe de Producción. De esta manera la auxiliar de planeación optimizara más y dedicarlo a sus otras funciones evitando el tipeo a máquina de escribir mecánica, minimizando los errores que puedan generar el uso de aquella máquina.

### **Propuesta 4. Establecer cronograma de inspección por parte de control de calidad**

Cuando la materia prima llega al área de almacenamiento (bodega de materia prima) el auxiliar de este departamento procede a notificar al departamento de control de calidad la llegada de dicha materia prima por consiguiente un inspector de calidad procede colocar etiquetas de cuarentena y a tomar una muestra para su respectivo análisis para después colocar una aprobado a la materia prima, el problema radica que todo este procedimiento se retrasa bastante impidiendo que se proceda a dispensar la materia prima para su preparación. Se propone establecer un cronograma de inspección por parte de control de calidad que agilite su aprobación de manera que se pueda dispensar a tiempo la materia prima para que el jefe de preparación de líquido y/o auxiliares proceda a

#### **Esquema de la aprobación de un producto**



preparar.

## CONCLUSIONES

- ✚ Con el trabajo realizado queda alineada la gestión de riesgos a la gestión de procesos implementada en los Laboratorios QF según la norma ISO 9001:2015, específicamente en el proceso de preparación de líquido.
- ✚ En el análisis de modo de fallas y sus efectos en la orden de preparación de líquidos resultó que el mayor fallo está siendo provocado por la capacidad del puesto de trabajo, es decir solo labora en el departamento de planeación de producción una auxiliar, las máquinas antiguas que demoran el proceso de emisión de orden de preparación y los retrasos en el análisis y aprobación e inspección de la materia prima.
- ✚ Las propuestas de mejoras resultantes en la investigación son realizar un estudio del puesto de trabajo de la auxiliar del departamento de planificación de la producción, la adquisición de nuevos equipos, la implementación de un programa o software para la planificación, así como establecer un cronograma de inspección por parte de control de calidad.



## RECOMENDACIONES

Se recomienda a los Laboratorios QF

- ✚ Implementar las propuestas de mejoras que se plantean en el trabajo.
- ✚ Extender el análisis de gestión de riesgos, entre ellos la técnica de modo de fallos y sus efectos a todos los restantes procesos de la organización.
- ✚ Capacitar periódicamente a los dueños de procesos sobre gestión de riesgos a fin de ejecutar las mejoras pertinentes.
- ✚ Sistematizar el proceso de emitir órdenes de producción para facilitar los procesos de manufactura de preparación hasta el empaque del producto.
- ✚ Es imprescindible el apoyo del gerente del laboratorio farmacéutico QF para implantar lo antes mencionado.

## BIBLIOGRAFIA

- ✚ Agencia Nacional de Regulación Control y Vigilancia Sanitaria, (04 de junio del 2014). Reglamento de Buenas Prácticas para Establecimientos Farmacéuticos. Recuperado de [http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Acuerdo\\_Ministerial\\_4872\\_Reglamento\\_de\\_Buenas\\_Pra%CC%81cticas\\_para\\_establecimientos\\_farmaceu%CC%81ticos.pdf](http://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2016/12/Acuerdo_Ministerial_4872_Reglamento_de_Buenas_Pra%CC%81cticas_para_establecimientos_farmaceu%CC%81ticos.pdf)
- ✚ Agudelo, L (2012). *Evolución de la gestión por proceso*. Colombia, Contacto grafico Ltda.
- ✚ Atehortúa, F; Bustamante, R; Valencia, J (2008). Modelos de gestión. *Sistema de la gestión integral una sola gestión, un solo equipo*. Editorial Universidad de Antioquía. Medellín Colombia recuperado de <https://books.google.com.ec/books?id=15nVyh1Fn6MC&pg=PA45&dq=definici%C3%B3n+de+riesgos+y+gesti%C3%B3n+de+riesgos&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwi7nciKsZfXAhWE2yYKHQRYC1gQuwUINDAC#v=onepage&q=definici%C3%B3n%20de%20riesgos%20%20gesti%C3%B3n%20de%20riesgos&f=false>
- ✚ Bravo, J. (2011). *Gestión de procesos*, (4ta Ed) disponible [www.evolucion.cl](http://www.evolucion.cl)
- ✚ Cárdenas, C &Efrén, D (2016). Diseño de un sistema integrado de gestión basado en las normas Iso 9001:2015 e Iso 27001:2013 para la empresa la casa del ingeniero LCI. Escuela colombiana de ingeniería Julio Garavito, Bogotá D.C. Colombia Recuperado <https://repositorio.escuelaing.edu.co/bitstream/001/393/1/EC-%20Especilizaci%C3%B3n%20en%20Gesti%C3%B3n%20Integrad a%20QHSE%20-1070954687.pdf>
- ✚ Caselles, J (10 de abril 2008). Macroprocesos. Gerencia de proceso. Recuperado de

<http://gerenciaprocesos.comunidadcoomeva.com/blog/index.php?/categorias/3-3-Macroprocesos>

- ✚ Chaves, S. (2009). *Crisis ¿Riesgos u oportunidades?* Recuperado de [www.evolucion.cl](http://www.evolucion.cl)
- ✚ Hernández, Fernández y batista (2007). *Metodología de la Investigación*. México: Editorial Mac Graw Hill S.A.
- ✚ Instituto colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec) (2004). *Normas técnicas colombiana NTC 5254: Gestión de riesgos*. Bogotá. Recuperado de <http://www.icontec.org/Paginas/Home.aspx>
- ✚ Iso 9001. Orígenes y trayectoria de la norma. La evolución de la calidad. (27 diciembre 2013). *Isotools*. Recuperado de <https://www.isotools.org/2013/12/27/origenes-y-trayectoria-de-la-norma-iso-9001-la-evolucion-de-la-calidad/>
- ✚ Lizarzaburu Bolaños, Edmundo R.; (2016). La gestión de la calidad en Perú: un estudio de la norma ISO 9001, sus beneficios y los principales cambios en la versión 2015. Universidad & Empresa, Recuperado de <http://www.redalyc.org/comocitar.oa?id=187244133006>
- ✚ López, P (2016). Novedades ISO 9001:2015. Recuperado de <https://books.google.com.ec/books?id=9-MmDQAAQBAJ&printsec=frontcover&dq=iso+9001:2015&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwjei5SD7-bXAhXC8CYKHVUaCoUQ6AEILzAB#v=onepage&q=iso%209001%3A2015&f=false>
- ✚ Mallar, M (2010). La gestión por proceso: un enfoque de gestión deficiente. *Revista científica "Visión del futuro"*. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=357935475004> .
- ✚ Morón, A. (2015). *Gestión de riesgos en la empresa R.C*
- ✚ Ornelas C, Carmen Estela. (2016). Beneficios de las certificaciones en iso 9001:2008 y en ISO TS 16949:2009 en Empresa Aguas

Calientes. *Conciencia Tecnológica*. Recuperado de <http://www.redalyc.org/articulo.oa?id=94451204004> .

- ✚ Rodríguez, Elizalde, islas (2013). *Formas farmacéuticas*. Recuperado de [https://es.slideshare.net/Ferzi32/formas-farmaceuticas-28347575?next\\_slideshow=1](https://es.slideshare.net/Ferzi32/formas-farmaceuticas-28347575?next_slideshow=1).
- ✚ Rodríguez, M (10 de octubre). *Historia de la norma Iso 9001*. Recuperado de [http://www.normas9000.com/Company\\_Blog/historia-iso-9001.aspx](http://www.normas9000.com/Company_Blog/historia-iso-9001.aspx) .
- ✚ Sánchez, C; Zepeda, C (2005). Aplicación de los volúmenes molares parciales en el diseño de medicamentos líquidos homogéneos. (Jarabe de Acetaminofén). Recuperado de <http://ri.ues.edu.sv/5263/1/10130075.pdf> .
- ✚ Tovar, A; Mota, A (2007). CPMI un Modelo de Administración por procesos. Recuperado de <https://books.google.com.ec/books?id=YJwwBMfr23wC&pg=PA38&dq=definici%C3%B3n+del+sipoc&hl=es&sa=X&ved=0ahUKEwiciKblzeXXAhWM2SYKHT4ZC2sQ6AEIJDA#v=onepage&q=definici%C3%B3n%20del%20sipoc&f=false>
- ✚ Valencia, D (2005). AMEF Análisis de modo y efecto de fallas potenciales. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/amef-analisis-modo-efecto-fallas-potenciales/>

## CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL TUTOR

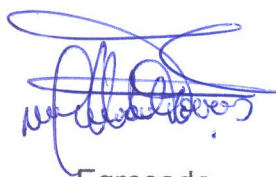
En mi calidad de Tutor (a) del Proyecto de Investigación, nombrado por la Comisión de Culminación de Estudios del Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología.

### CERTIFICO:

Que después de analizado el proyecto de investigación con el tema: **“Integración de la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio farmacéutico QF”** y problema de investigación: **¿Cómo integrar la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el laboratorio farmacéutico QF?**, presentado por Myriam Pilar Torres Vargas como requisito previo para optar por el título de:

### TECNÓLOGA EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS

El mismo cumple con los requisitos establecidos, en el orden metodológico científico-académico, además de constituir un importante tema de investigación.



Egresada:

Myriam Pilar Torres Vargas



Tutora:

McS. Noemí Bárbara Delgado Álvarez



## CLÁUSULA DE AUTORIZACIÓN PARA LA PUBLICACIÓN DE TRABAJOS DE TITULACIÓN

Yo, Torres Vargas Myriam Pilar en calidad de autor(a) con los derechos patrimoniales del presente trabajo de titulación Integración de la gestión de riesgo al proceso de preparación de líquido enfocado a la norma ISO 9001:2015 en el Laboratorio Farmacéutico QF, de la modalidad de Semipresencial realizado en el Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología como parte de la culminación de los estudios en la carrera de Tecnología en Administración de Empresas, de conformidad con el *Art. 114 del CÓDIGO ORGÁNICO DE LA ECONOMÍA SOCIAL DE LOS CONOCIMIENTOS, CREATIVIDAD E INNOVACIÓN* reconozco a favor de la institución una licencia gratuita, intransferible y no exclusiva para el uso no comercial del mencionado trabajo de titulación, con fines estrictamente académicos.

Asimismo, autorizo/autorizamos al Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología para que digitalice y publique dicho trabajo de titulación en el repositorio virtual de la institución, de conformidad a lo dispuesto en el *Art. 144 de la LEY ORGÁNICA DE EDUCACIÓN SUPERIOR*.

Torres Vargas Myriam Pilar

Nombre y Apellidos del Autor

Firma

No. de cédula: 0926797234



Factura: 001-003-000008633

20170901001D23840

**DILIGENCIA DE RECONOCIMIENTO DE FIRMAS N° 20170901001D23840**

Ante mí, NOTARIO(A) CRISTIAN XAVIER QUIÑÓNEZ BASANTES de la NOTARÍA PRIMERA , comparece(n) MYRIAM PILAR TORRES VARGAS portador(a) de CÉDULA 0926797234 de nacionalidad ECUATORIANA, mayor(es) de edad, estado civil SOLTERO(A), domiciliado(a) en GUAYAQUIL, POR SUS PROPIOS DERECHOS en calidad de PETICIONARIO(A); quien(es) declara(n) que la(s) firma(s) constante(s) en el documento que antecede , es(son) suya(s), la(s) misma(s) que usa(n) en todos sus actos públicos y privados, siendo en consecuencia auténtica(s), para constancia firma(n) conmigo en unidad de acto, de todo lo cual doy fe. La presente diligencia se realiza en ejercicio de la atribución que me confiere el numeral noveno del artículo dieciocho de la Ley Notarial - . El presente reconocimiento no se refiere al contenido del documento que antecede, sobre cuyo texto esta Notaría, no asume responsabilidad alguna. – Se archiva un original. GUAYAQUIL, a 5 DE DICIEMBRE DEL 2017, (17:02).

MYRIAM PILAR TORRES VARGAS  
CÉDULA: 0926797234



NOTARIO(A) CRISTIAN XAVIER QUIÑÓNEZ BASANTES  
NOTARÍA PRIMERA DEL CANTÓN GUAYAQUIL

## CERTIFICADO DIGITAL DE DATOS DE IDENTIDAD



**Número único de identificación:** 0926797234

**Nombres del ciudadano:** TORRES VARGAS MYRIAM PILAR

**Condición del cedulao:** CIUDADANO

**Lugar de nacimiento:** ECUADOR/PICHINCHA/QUITO/SAN BLAS

**Fecha de nacimiento:** 9 DE NOVIEMBRE DE 1988

**Nacionalidad:** ECUATORIANA

**Sexo:** MUJER

**Instrucción:** BACHILLERATO

**Profesión:** ESTUDIANTE

**Estado Civil:** SOLTERO

**Cónyuge:** No Registra

**Fecha de Matrimonio:** No Registra

**Nombres del padre:** TORRES REVILLA KLEVER YOBANY

**Nombres de la madre:** VARGAS ALMENDARIZ NELY NATIVIDAD

**Fecha de expedición:** 21 DE ABRIL DE 2011

Información certificada a la fecha: 5 DE DICIEMBRE DE 2017

Emisor: ELSA JENNIFER ZURITA FAJARDO - GUAYAS-GUAYAQUIL-NT 1 - GUAYAS - GUAYAQUIL



de certificado: 178-075-46952



178-075-46952

Ing. Jorge Troya Fuertes

Director General del Registro Civil, Identificación y Cedulación

Documento firmado electrónicamente





REPÚBLICA DEL ECUADOR

DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO CIVIL, IDENTIFICACIÓN Y CEDULACIÓN

CÉDULA DE CIUDADANÍA No. 092679723-4  
APELLIDOS Y NOMBRES TORRES VARGAS MYRIAM PILAR  
LUGAR DE NACIMIENTO PICHINCHA QUITO SAN BLAS  
FECHA DE NACIMIENTO 1988-11-09  
NACIONALIDAD ECUATORIANA  
SEXO F  
ESTADO CIVIL Soltera



INSTRUCCIÓN BACHILLERATO PROFESIÓN / OCUPACION ESTUDIANTE

V3443V2222

APELLIDOS Y NOMBRES DEL PADRE TORRES REVILLA KLEVER YOBANY  
APELLIDOS Y NOMBRES DE LA MADRE VARGAS ALMENDARIZ NELY NATIMDAD

LUGAR Y FECHA DE EXPEDICIÓN GUAYAQUIL 2011-04-21

FECHA DE EXPIRACIÓN 2021-04-21

*[Signature]*  
DIRECTOR GENERAL



000556186

CERTIFICADO DE VOTACIÓN ELECIONES GENERALES 2017 2 DE ABRIL 2017



030 JUNTA No. 030 - 009 NÚMERO 0926797234 CÉDULA  
TORRES VARGAS MYRIAM PILAR APELLIDOS Y NOMBRES



GUAYAS PROVINCIA CIRCUNSCRIPCIÓN: 2  
GUAYAQUIL CANTÓN ZONA: 10  
TARQUI PARROQUIA



CIUDADANA (O):

ESTE DOCUMENTO ACREDITA QUE USTED SUFRAGÓ EN LAS ELECCIONES GENERALES 2017

ESTE CERTIFICADO SIRVE PARA TODOS LOS TRÁMITES PÚBLICOS Y PRIVADOS

*[Signature]*  
PRESIDENTE DE LA JRV

ELECCIONES 2017 GARANTIZAMOS TU DECISION

IMP. IGM MJ

## CERTIFICACIÓN DE ACEPTACIÓN DEL CEGESCIT

En calidad de colaborador del Centro de Gestión de la Información Científica y Transferencia de Tecnológica (CEGESCIT) nombrado por el Consejo Directivo del Instituto Superior Tecnológico Bolivariano de Tecnología.

### CERTIFICO:

Que el trabajo ha sido analizado por el URKUND y cumple con el nivel de coincidencias permitido según fue aprobado en el **REGLAMENTO PARA LA UTILIZACIÓN DEL SISTEMA ANTI PLAGIO INSTITUCIONAL EN LOS PROYECTOS DE INVESTIGACIÓN Y TRABAJOS DE TITULACIÓN Y DESIGNACIÓN DE TUTORES del ITB.**

Wais Alberto Akater

Nombre y Apellidos del Colaborador  
CEGESCYT

Wais Akater

