

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA



**PROPUESTA DE UN PLAN DE MEJORA DE LOS ÍNDICES CLAVE
DE DESEMPEÑO (KPI) EN EL PROCESO DE ANÁLISIS Y
LIBERACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE EN EL
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN GUATEMALA.**

Yesenia del Rosario Díaz Carrera

Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicios

Guatemala, abril de 2012

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

The seal of the University of San Carlos of Guatemala is a circular emblem. It features a central figure, likely a saint or scholar, seated and holding a book. The figure is surrounded by Latin text: 'UNIVERSITAS SAN CAROLINIENSIS' at the top, 'SALUTEM ALIENIS' on the left, 'SALUTEM SUAM' on the right, and 'COACTEMALENSIS INTER' at the bottom. The seal is rendered in a light, faded style in the background.

**PROPUESTA DE UN PLAN DE MEJORA DE LOS ÍNDICES CLAVE
DE DESEMPEÑO (KPI) EN EL PROCESO DE ANÁLISIS Y
LIBERACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE EN EL
DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD DE UNA
INDUSTRIA FARMACÉUTICA EN GUATEMALA.**

Trabajo de Graduación

Presentado por

Yesenia del Rosario Díaz Carrera

Para optar al grado de Maestro en Artes

Maestría en Administración Industrial y Empresas de Servicios

Guatemala, abril de 2012

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D	DECANO
LIC. PABLO ERNESTO OLIVA SOTO, M.A.	SECRETARIO
LICDA. LILLIAN VIDES DE URIZAR	VOCAL I
DR. SERGIO ALEJANDRO MELGAR VALLADARES	VOCAL II
LIC. LUIS ANTONIO GALVEZ SANCHINELLI	VOCAL III
BR. FAUSTO RENE BEBER GARCIA	VOCAL IV
BR. CARLOS FRANCISCO PORRAS LOPEZ	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

ÓSCAR MANUEL CÓBAR PINTO, Ph.D.
LICDA. VIVIAN MATTA DE GARCIA, MSc.
DR. ROBERTO FLORES ARZÚ
DR. JORGE ERWIN LÓPEZ GUTIÉRREZ
LIC. FÉLIX RICARDO VÉLIZ FUENTES, MSc.

ÍNDICE

1. RESUMEN EJECUTIVO	1
2. INTRODUCCIÓN	2
3. DELIMITACIÓN DEL TEMA	3
4. MARCO TEÓRICO.....	4
4.1 INDUSTRIA FARMACÉUTICA	4
4.1.1 Clasificación de la Industria Farmacéutica	4
4.2 Gestión de calidad.....	5
4.2.1 Puntos fuertes y áreas de mejora	5
4.2.2 Plan de acción	6
4.2.3 Círculo de Deming	6
4.3 INDICADORES	8
4.3.1 Características.....	8
4.3.2 Importancia.....	9
4.3.3 Tipos de Indicadores	9
4.3.4 Clases de Indicadores	10
4.3.5 Indicadores clave de desempeño (KPI)	11
4.4 Garantía y control de calidad.....	11
4.5 EMPAQUE	12
4.5.1 Definiciones.....	12
4.5.2 Características del Empaque.....	13
4.5.3 Tipos de empaque.....	14
4.5.4 Clasificación	15
4.5.5 Empaque primario	18
4.5.6 Empaque secundario.....	20
5. PROBLEMA A RESOLVER.....	22
6. OBJETIVOS.....	23
6.1.General	23
6.2.Específicos.....	23
7. JUSTIFICACIÓN.....	24

8. METODOLOGÍA	25
9. RESULTADOS.....	26
10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS	33
11. CONCLUSIONES	35
12. RECOMENDACIONES	36
13. BIBLIOGRAFÍA.....	37
14. ANEXOS.....	40

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura No. 1: Círculo de Deming.....	7
Figura No. 2: Tipos de envases de formas farmacéuticas líquidas.....	16
Figura No. 3: Tipos de envases de formas farmacéuticas semisólidas	17
Figura No. 4: Tipos de envases de formas farmacéuticas sólidas.....	18
Figura No. 5: Tipos de tapas.....	19
Figura No. 6: Tipos de empaque secundario	21

ÍNDICE DE GRÁFICOS

Gráfica No. 1: Ingreso semestral de materiales de empaque.....	27
Gráfica No. 2: KPI de materiales 2009-2011	40
Gráfica No. 3: Resumen de lotes ingresados Vrs. analizados.....	40

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla No. 1: Días estándar de liberación	26
Tabla No. 2: Ingresos de materiales vrs. KPI	27
Tabla No. 3: Tiempos de espera.....	28
Tabla No. 4: Resumen de tiempos de análisis por tipo de material.....	29
Tabla No. 5: Productos con KPI > 1	41
Tabla No. 6: Productos con KPI < 1	41

Tabla No. 7: Tiempos estimados de análisis de Cajas litográficas	42
Tabla No. 8: Tiempos estimados de análisis de Cartón corrugado.....	43
Tabla No. 9: Tiempos estimados de análisis de Etiquetas	44
Tabla No. 10: Tiempos estimados de análisis de Papel de aluminio 4 capas.....	45
Tabla No. 11: Tiempos estimados de análisis de Papel de aluminio 2 capas.....	46
Tabla No. 12: Tiempos estimados de análisis de Termoformables	47
Tabla No. 13: Tiempos estimados de análisis de Tapas	47
Tabla No. 14: Tiempos estimados de análisis de Botellas	48
Tabla No. 15: Tiempos estimados de análisis de Insertos	48

1. RESUMEN EJECUTIVO

El material de empaque es el que tiene contacto con el producto, sea directo o indirecto. Su principal función es la protección, además es un medio de información al consumidor y su diseño es parte del mercadeo.

En la industria farmacéutica el material de empaque forma parte del proceso de producción de los medicamentos. Su buen estado es garantía de calidad para el consumidor final y para el consumidor interno (departamento de producción de la empresa).

En el proceso de producción intervienen varios departamentos, cuyas actividades ayudan a mantener un flujo de trabajo constante, pero para que en realidad sea constante y pueda llegar al consumidor final cuando sea requerido, es necesario que se mantengan los tiempos de liberación lo más corto posibles.

En el área de material de empaque del laboratorio de control de calidad de la empresa, los tiempos de liberación del material de empaque se han mantenido altos, esto es reflejado en los indicadores clave de desempeño (KPI), que indican el tiempo desde que el material es recibido en bodega hasta su liberación en control de calidad calculado sobre los días estándar de liberación correspondiente a cada tipo de material. Los KPI's que se han encontrado fuera de especificación de los materiales de empaque se han mantenido alrededor del 50% de los ingresos, siendo el proceso de análisis y liberación uno de los procesos que causan atrasos en la planta de producción.

En este estudio se realizó un análisis histórico de los KPI reportados por el área de material de empaque desde el año 2009 hasta el primer semestre del año 2011 y se obtuvieron los materiales que presentaron mayores índices en cada período. Se tomaron los tiempos estimados de análisis de cada material, tiempos de muestreo y tiempos de espera de los materiales desde su ingreso a bodega hasta su liberación.

Se encontró que las actividades que absorben mayor cantidad de tiempo son el muestreo de los materiales y el análisis de estructura en el caso del papel de aluminio. Con la información recopilada se procedió a realizar la propuesta del plan de mejora de los índices clave de desempeño dividiendo las actividades de acuerdo a la factibilidad y viabilidad en corto, mediano y largo plazo, con el fin de disminuir los días de liberación y por tanto, observar una disminución en los materiales con incumplimiento de KPI.

2. INTRODUCCIÓN

En la industria farmacéutica es necesario contar con controles durante todos los procesos, desde la planificación y logística, hasta la recepción, muestreo, análisis y liberación de materia prima, material de empaque y producto terminado.

La calidad de los medicamentos producidos repercutirá en la salud de las personas, quienes al comprar un medicamento lo hacen con la confianza de que éste cumplirá con el fin para el cual fue creado, ya sea para la prevención o para la cura de un padecimiento de salud.

El análisis e inspección del material de empaque primario adquiere especial importancia, pues éste es el encargado de contener el producto y por tanto tiene contacto directo con el mismo, y su calidad influirá en la estabilidad que el medicamento tenga durante su vida útil y así contribuirá a garantizar su calidad y potencia durante éste período de tiempo. El empaque secundario es el que protege al empaque primario y el análisis del mismo es importante para que cumpla su función adecuadamente.

Los índices clave de desempeño (KPI) son métricas que proporcionan información sobre el rendimiento, basados en los objetivos trazados, de modo que el valor refleja la mejora o la disminución en el desempeño de un proceso determinado. En el caso de los obtenidos durante la liberación del material de empaque, refleja la calidad y eficiencia del servicio que el departamento de control de calidad le ofrece al resto de la organización.

En general, el laboratorio de control de calidad debe cumplir con ciertos tiempos de análisis para la materia prima, producto terminado y material de empaque, previamente establecidos por la empresa, y es a partir de éstos que se miden los KPI's de liberación. En cuanto a las actividades relacionadas al análisis de material de empaque se encuentra el muestreo, inspección en bodega de rollos de material (papel de aluminio), el análisis propiamente dicho de cada material, adicional y paralelo a ello, la generación de papelería y registro de resultados. De modo, que cualquier actividad que pueda disminuir los tiempos de análisis disminuirá por tanto, los KPI's de liberación, contribuyendo a la mejora continua del departamento y por tanto de la empresa.

Se realizó un análisis histórico de los KPI's obtenidos en el área de material de empaque en el período del 2009 al primer semestre del 2011, a partir de éstos se determinaron los materiales que obtuvieron índices mayores en cada semestre; se estimaron los tiempos de análisis de cada material, así como los tiempos de muestreo y tiempos de espera. Se concluyó que los días estándar de liberación establecidos por la empresa son los adecuados, pero se deben tomar acciones para que no continúe con la misma tendencia, pues los materiales que no cumplieron son aproximadamente la mitad de los que ingresaron durante cada período.

3. DELIMITACIÓN DEL TEMA

- **Tema:** Gestión de calidad en una industria farmacéutica guatemalteca
- **Subtema:** Mejora continua e índices de desempeño
- **Objeto de la investigación:** Índices claves de desempeño en el área de material de empaque en un laboratorio de control de calidad.

4. MARCO TEÓRICO

4.1 INDUSTRIA FARMACÉUTICA

Una Industria es el “conjunto de operaciones materiales ejecutadas para la obtención, transformación o transporte de uno o varios productos naturales” y farmacia es “Ciencia que enseña a preparar y combinar productos naturales o artificiales como remedios de las enfermedades, o para conservar la salud” (Real Academia Española, 2001). Unificando ambos conceptos, se puede decir que la industria farmacéutica es el conjunto de procesos y actividades que tienen como finalidad transformar las materias primas en productos medicinales para prevenir o curar enfermedades

La industria farmacéutica no se dedica solamente a la fabricación de medicamentos, sino que es un sector empresarial que puede dedicarse también a la importación, envasado, comercialización y distribución de medicamentos.

En farmacia, la sustancia que realiza la actividad terapéutica es llamada principio activo y aquellas otras que están presentes en el medicamento pero que no poseen actividad terapéutica se llaman excipientes. Los principios activos son obtenidos de la naturaleza a partir de plantas, animales y minerales, y pueden ser extraídos de éstos o elaborarse sintéticamente.

En Guatemala, la promoción de los productos farmacéuticos se realiza por promoción indirecta en el caso de medicamentos de venta libre y por promoción directa por medio de visitadores médicos que promocionan el producto directamente con el médico con el objetivo de dar a conocer las cualidades y aplicaciones de los productos para que luego ellos lo receten a sus pacientes.

La distribución de los medicamentos es indirecta y es realizada por medio de droguerías, distribuidores y farmacias para llegar en último término al consumidor final.

4.1.1 Clasificación de la Industria Farmacéutica

La industria farmacéutica se clasifica dentro de la industria de transformación, pues las materias primas procedentes de la industria química farmacéutica, la industria química y la propia industria farmacéutica son combinadas y sometidas a diferentes procesos que las transforman en medicamentos (Meza, 2005, p. 13).

La Industria farmacéutica se puede clasificar según el origen de los productos en: Industria farmacéutica de desarrollo de productos, en dónde se invierte un alto monto de recursos en investigación y desarrollo para nuevos principios activos. Estos productos son protegidos a través de una patente de propiedad intelectual sobre el desarrollo. Generalmente este tipo de industrias son multinacionales cuyas sedes y centros de investigación se encuentran en países desarrollados.

Dentro de la misma clasificación se encuentra la Industria farmacéutica de genéricos. En Guatemala se desarrolla principalmente esta industria. Un genérico es un principio activo cuya patente se ha vencido, después de 20 años, que es el tiempo que está reglamentado, de modo que después de ese tiempo quedan a disposición de otros laboratorios los principios activos y los procedimientos de obtención. Este tipo de medicamentos son de menor costo, comparados con los medicamentos originales pues los laboratorios no invirtieron en el desarrollo del principio activo.

Se puede clasificar también según el tipo de productos en: industria farmacéutica de medicamentos de prescripción y sin prescripción médica o de venta libre. Los medicamentos de prescripción son aquellos que el médico ha indicado para el tratamiento de enfermedades crónicas o infecciones severas. Los medicamentos sin prescripción o de venta libre, por el contrario, no requieren receta médica para su venta, son indicados para las enfermedades comunes y de bajo riesgo clínico, ejemplo: antigripales. (Meza, 2005, p. 15-18).

4.2 GESTIÓN DE CALIDAD

Desde la segunda guerra mundial hasta la década de los 70 en Occidente y Estados Unidos la calidad se basaba en la inspección del producto final pues el mercado lo absorbía todo y la calidad se concentraba en la no-existencia de problemas (Gamundi, 2002).

Por el contrario en Japón se inician los nuevos conceptos de la calidad, Deming establece el control de calidad estadístico, y Juran introduce el concepto de calidad total. Las novedades que se introducen son la implicación de los departamentos y empleados, se empieza a escuchar al consumidor introduciendo sus especificaciones en la definición de los productos (Gamundi, 2002).

Actualmente los sistemas de gestión de la calidad, la satisfacción del cliente, el control de los procesos, las certificaciones externas son términos habitualmente utilizados en el ámbito empresarial y cada vez más integrados en la cultura empresarial.

La autoevaluación, importante para la mejora continua, implica un proceso de certificación interna por el que la organización revisa sus resultados (Gamundi, 2002).

4.2.1 Puntos fuertes y áreas de mejora

Llevar a cabo un análisis de la situación, describiendo como se encuentra la organización respecto al subcriterio seleccionado (en la actualidad). Por un lado la compañía tendrá puntos fuertes, Ej. fuerte liderazgo, presupuestos especiales, un proceso muy bien comunicado, etc. Por otro lado la empresa debe haber analizado donde puede mejorar, bien sea por tener resultados defectuosos en un área, o por haber detectado una oportunidad de mejora. Sería un ejemplo de mejora: La falta de comparación de la

compañía con otras empresas, o dentro de la compañía, el no haber sometido un proceso determinado a análisis de mejora continua, la falta de formación de algunas personas, etc.

4.2.2 Plan de acción

Es la consecuencia del análisis de las áreas de mejora y oportunidad, de forma que se conviertan las áreas detectadas en acciones específicas.

Sobre la elaboración de planes de acción se debe tener en cuenta:

- Deben incluir pocas acciones.
- Estas deberán estar cuantificadas.
- Debe especificarse quién, con nombre y cargo específico como responsable de ejecutar la acción.
- Concretar al máximo la acción: cuándo, dónde, qué hacer.
- Las acciones deberán ser consensuadas con quien tiene que llevarlas a cabo.

Se deberá realizar una hoja resumen de la autoevaluación por criterios y subcriterios basados en un cuadrante que sigue los criterios de mejora continua de Deming.

4.2.3 Círculo de Deming

Es una de las principales herramientas para la mejora continua en las empresas, también nombrado ciclo PHVA (*planear, hacer, verificar y actuar*). En realidad el ciclo fue desarrollado por Walter Shewhart, el cual dio origen al concepto. Sin embargo los japoneses fueron los encargados de darlo a conocer al mundo, nombrándolo así en honor al Dr. William Edwards Deming.

Constituye una herramienta valiosa para llevar adelante la mejora del total del proceso de producción o de alguna de sus partes. Constituye al mismo tiempo, un símbolo de la mejora continua (Deming, 1989).

El ciclo Deming es utilizado entre otras cosas para la mejora continua de la calidad dentro de una empresa.

Consiste de una secuencia lógica de cuatro pasos repetidos que se deben de llevar a cabo consecutivamente. Estos pasos son: Planear, Hacer, Verificar y Actuar.

Figura No. 1: Círculo de Deming



Fuente: <http://mgifilscti.wordpress.com/2010/09/28/circulo-de-deming/>

Planear: lo que se pretende alcanzar, incluyendo con ello la incorporación de las observaciones a lo que se viene realizando.

- Establecer los objetivos de mejora
- Detallar las especificaciones de los resultados esperados
- Identificar los puntos de medición

Hacer o llevar adelante lo planeado.

- Aplicar soluciones
- Documentar las acciones realizadas

Verificar o chequear que se haya actuado de acuerdo a lo planeado, así como los efectos del plan.

- Vigilar los cambios que se hayan realizado
- Obtener retroalimentación

Actuar: a partir de los resultados a fin de incorporar lo aprendido, lo cual es expresado en observaciones y recomendaciones.

- Realizar los ajuste necesarios
- Aplicar nuevas mejoras
- Documentar

El mejoramiento continuo es una incesante búsqueda de problemas y sus soluciones. Por lo cual se debe considerar el concepto fundamental del ciclo que es que nunca termina, es decir, el círculo representa en cuadrantes las acciones que se deben llevar a cabo y su aplicación indefinidamente (Deming, 1989).

4.3 INDICADORES

Son una herramienta para clarificar y definir, de forma más precisa, objetivos e impactos, son medidas verificables de cambio o resultados diseñadas para contar con un estándar contra el cual evaluar, estimar o demostrar el progreso con respecto a metas establecidas, facilitan el reparto de insumos, produciendo productos y alcanzando objetivos (Mondragón, 2002, p.52).

4.3.1 Características

Se deben asociar con el evento al que se desea medir, debe ser explicativo.

Ser específicos, estando vinculados con los fenómenos económicos, sociales, culturales o de otra naturaleza sobre los que se pretende actuar, de modo que se debe contar con objetivos y metas claras para poder evaluar qué tan cerca o lejos se está de los mismos y proceder a la toma de decisiones pertinentes. Es preferible que los indicadores sean pocos.

Deben ser explícitos, de tal forma que su nombre sea suficiente para entender si se trata de un valor absoluto o relativo, de una tasa, una razón, un índice, etc., así como a qué grupo de población, sector económico o producto se refiere, etc.

Estar disponibles para varios años con el fin de que se pueda observar el comportamiento del fenómeno a través del tiempo, así como para diferentes regiones y/o unidades administrativas.

Deben ser relevantes y oportunos para la aplicación de políticas, describiendo la situación prevaleciente en los diferentes sectores de gobierno, permitiendo establecer metas y convertirlas en acciones.

Deben ser claros, de fácil comprensión para los miembros de la comunidad, de forma que no haya duda o confusión acerca de su significado, y debe ser aceptado, por lo general, como expresión del fenómeno a ser medido. Para cada indicador debe existir una definición, fórmula de cálculo necesario para su mejor entendimiento y socialización. Por lo anterior, es importante que el indicador sea confiable, exacto en cuanto a su metodología de cálculo y consistente, permitiendo expresar el mismo mensaje o producir la misma conclusión si la medición es llevada a cabo con diferentes herramientas, por distintas personas, en similares circunstancias.

Que la recolección de la información permita construir el mismo indicador de la misma manera y bajo condiciones similares, año tras año, de modo que las comparaciones sean válidas.

Técnicamente debe ser sólido, es decir, válido, confiable y comparable, así como factible, en términos de que su medición tenga un costo razonable.

Ser sensible a cambios en el fenómeno, tanto para mejorar como para empeorar.

Si bien su selección no debe depender de la disponibilidad de información proveniente de encuestas, censos y/o registros administrativos, sino de los objetivos fijados en los programas y proyectos de gobierno (dentro de los cuales se inscriben), es importante considerar el costo-beneficio del tiempo y los recursos necesarios para su construcción, por lo que, de preferencia, deben ser medibles a partir del acervo de datos disponibles (Mondragón, 2002).

4.3.2 Importancia

Elegir los indicadores de calidad adecuados y las claves de la situación de la organización respecto a un estado deseado. Las características que deberán reunir los resultados son:

- Ser medibles y cuantitativos.
- Que indiquen tendencias respecto a periodos anteriores.
- Que sean comparables con otros.
- Que se midan respecto a objetivos.
- Que puedan ser representados gráficamente.
- Que sean fáciles de entender a efectos de comunicación y análisis.
- Permite medir cambios en esa condición o situación a través del tiempo.
- Facilitan mirar de cerca los resultados de iniciativas o acciones.
- Son instrumentos muy importantes para evaluar y dar surgimiento al proceso de desarrollo.
- Son instrumentos valiosos para orientarnos de cómo se pueden alcanzar mejores resultados en proyectos de desarrollo. (Fleming, 2010).

4.3.3 Tipos de Indicadores

- *Indicadores Cuantitativos*: Son los que se refieren directamente a medidas en números o cantidades.
- *Indicadores Cualitativos*: Son los que se refieren a cualidades. Se trata de aspectos que no son cuantificados directamente. Se trata de opiniones, percepciones o juicio de parte de la gente sobre algo.
- *Indicadores Directos*: Son aquellos que permiten una dirección directa del fenómeno.
- *Indicadores Indirectos*: Cuando no se puede medir de manera directa la condición económica, se recurre a indicadores sustitutivos o conjuntos de indicadores relativos al fenómeno que nos interesa medir o sistematizar.
- *Indicadores Positivos*: Son aquellos en los cuales si se incrementa su valor estarían indicando un avance hacia la equidad.
- *Indicador Negativo*: Son aquellos en los cuales si su valor se incrementa estarían indicando un retroceso hacia la inequidad.

4.3.4 Clases de Indicadores

- *Indicadores de ejecución:* Son los que aluden a resultados de la actividad.

Pueden ser:

- De economía: Número de recursos empleados/disponibles
 - De eficiencia: Valoran los recursos empleados en relación a los resultados concretos obtenidos
 - De eficacia: Comparan los resultados obtenidos con los previstos
 - De efectividad: Valoran el resultado global concreto con el previsto.
- *Indicadores de proceso:* Aluden a los procesos intermedios de la actividad.

Pueden ser:

- Estratégicos: Informan de qué factores externos influyen en el proceso de actividad.
- De Estructura: Valoran los recursos disponibles y los necesarios.
- De Proceso: Evalúan cómo se desarrollan las actividades intermedias del proceso de gestión.
- De Resultado: Miden los resultados finales del proceso (Fleming, 2010).

Es importante saber discernir entre indicadores de cumplimiento, de evaluación, de eficiencia, de eficacia e indicadores de gestión.

- *Indicadores de cumplimiento:* Teniendo en cuenta que cumplir tiene que ver con la conclusión de una tarea. Los indicadores de cumplimiento están relacionados con los ratios que indican el grado de consecución de tareas y/o trabajos.
- *Indicadores de evaluación:* Teniendo en cuenta que evaluación tiene que ver con el rendimiento que se obtiene de una tarea, trabajo o proceso. Los indicadores de evaluación están relacionados con los ratios y/o los métodos que ayudan a identificar fortalezas, debilidades y oportunidades de mejora.
- *Indicadores de eficiencia:* Teniendo en cuenta que eficiencia tiene que ver con la actitud y la capacidad para llevar a cabo un trabajo o una tarea con el mínimo gasto de tiempo. Los indicadores de eficiencia están relacionados con los ratios que nos indican el tiempo invertido en la consecución de tareas y/o trabajos.
- *Indicadores de eficacia:* Teniendo en cuenta que eficaz tiene que ver con hacer efectivo un intento o propósito. Los indicadores de eficacia están relacionados con los ratios que indican capacidad o acierto en la consecución de tareas y/o trabajos.
- *Indicadores de gestión:* Teniendo en cuenta que gestión tiene que ver con administrar y/o establecer acciones concretas para hacer realidad las tareas y/o trabajos programados y planificados. Los indicadores de gestión están relacionados con los ratios que permiten administrar realmente un proceso. Son señales para monitorear la gestión, asegurando que las actividades vayan en sentido correcto. Permiten evaluar los resultados de una gestión frente a sus objetivos, metas y responsabilidades. Un indicador de gestión es la expresión cuantitativa del comportamiento y desempeño de un proceso cuya magnitud nos permitirá tomar acciones correctivas o preventivas según sea el caso (Fleming, 2010).

4.3.5 Indicadores clave de desempeño (KPI)

Los indicadores de rendimiento o desempeño son frecuentemente utilizados para valorar actividades complicadas de medir como los beneficios de desarrollos líderes, compromiso de empleados, servicio o satisfacción.

También llamados KPI, del inglés Key Performance Indicators, miden el nivel del desempeño de un proceso, enfocándose en la manera cómo se realizan e indicando el rendimiento de los procesos, de forma que se pueda alcanzar el objetivo fijado.

Los indicadores clave de desempeño son métricas financieras o no financieras, utilizadas para cuantificar objetivos que reflejan el rendimiento de una organización, y que generalmente se recogen en su plan estratégico. Estos indicadores son utilizados por la logística negocio para asistir o ayudar al estado actual de un negocio a prescribir una línea de acción futura (Handbook, 2011)

Los KPI's suelen estar atados a la estrategia de la organización. Son vehículos de comunicación; permiten que los ejecutivos de alto nivel comuniquen la misión y visión de la empresa a los niveles jerárquicos más bajos, involucrando directamente a todos los colaboradores en realización de los objetivos estratégicos de la empresa.

Los KPI's tienen como objetivos principales: medir el nivel de servicio, realizar un diagnóstico de la situación, comunicar e informar sobre la situación y los objetivos, motivar los equipos responsables del cumplimiento de los objetivos reflejados en el KPI, mejora continua (Mejía. 2000).

4.4 GARANTÍA Y CONTROL DE CALIDAD

De la industria farmacéutica se obtienen productos que serán utilizados para prevenir o curar enfermedades, de modo que el control de calidad de los medicamentos es de vital importancia para garantizar que cumple con las normas y con los límites establecidos, con el fin de salvaguardar la salud y la vida de los consumidores.

La búsqueda de la calidad en la industria farmacéutica se enfoca a través del concepto de gerenciamiento de la calidad total y la mejora continua, según el cual la gerencia y el trabajo unen fuerzas para generar calidad en los productos mientras contribuyen a asegurar el éxito financiero de la compañía.

La garantía de calidad y el control de calidad desarrollan y siguen procedimientos operativos internos convencionales encaminados a asegurar la calidad, inocuidad, pureza y eficacia de la provisión de medicamentos.

La industria farmacéutica se encuentra inmersa en una serie de regulaciones, y para asegurar el cumplimiento de las mismas, es necesario garantizar la calidad de los productos.

El departamento de control de calidad tiene a su cargo la evaluación y medición de materiales y productos, de tal manera, que se puede asegurar la calidad de los medicamentos producidos. Constituye la autoridad final para la aceptación o el rechazo del producto. Ayuda a identificar y preparar procedimientos operativos referentes al control de calidad. El control de calidad es responsable del control cotidiano de la calidad dentro de la compañía. Está integrado por científicos y técnicos responsables del examen analítico de materia prima entrante, la inspección del material de empaque y el análisis del producto final y en proceso (Gennaro, 2003, pp.1137-1141).

De acuerdo con el Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, en el artículo 18 establece: "Garantías de calidad, pureza y estabilidad de las especialidades farmacéuticas, toda especialidad farmacéutica debe tener perfectamente establecida su composición cualitativa y cuantitativa, la cual debe ser congruente con la documentación presentada. (...) Del mismo modo deben ejecutarse por el fabricante los métodos de control de calidad establecidos en las farmacopeas autorizadas, con referencia a materias primas, productos en proceso, graneles y productos finales, así como del material de envasado, etiquetado y embalaje en su caso" (Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines, 1999, pp. 13-14).

4.5 EMPAQUE

4.5.1 Definiciones

Empaque: Conjunto de materiales que forman la envoltura y armazón de los paquetes, como papeles, telas, cuerdas, cintas, etc. (Real Academia Española, 2001). Incluye las actividades de diseñar y producir el recipiente o la envoltura para un producto. El objetivo primordial es el de proteger el producto, el envase o ambos y ser promotor del artículo dentro del canal de distribución.

Embalaje: Caja o cubierta con que se resguardan los objetos que han de transportarse (Real Academia Española, 2001). Son todos los materiales, procedimientos y métodos que sirven para acondicionar, presentar, manipular, almacenar, conservar y transportar una mercancía. El embalaje debe satisfacer tres requisitos: ser resistente, proteger y conservar el producto (impermeabilidad, higiene, adherencia, etc.), y demostrarlo para promover las ventas. Además debe informar sobre las condiciones de manejo, requisitos legales, composición, ingredientes, etc.

Envasado: es el procedimiento por el cual una mercancía se envasa o empaqueta para el transporte y venta. Comprende tanto la producción del envase como la envoltura para un producto.

Envase: Aquello que envuelve o contiene artículos de comercio u otros efectos para conservarlos o transportarlos (Real Academia Española, 2001). Es todo recipiente o soporte que contiene o guarda un producto, protege la mercancía, facilita el transporte, ayuda a distinguirla de otros artículos y presenta el producto para la venta. Es cualquier

recipiente, caja, lata o envoltura propia para contener alguna materia o artículo. Una de sus principales funciones es la de conservar el producto (Amézquita, 2011, p. 14).

4.5.2 Características del Empaque

Las características de un buen empaque son:

- Posibilidad de contener el producto
- Permitir la identificación e información tanto al paciente como al personal sanitario.
- Capacidad de proteger el producto frente a agentes externos de tipo mecánico, ambiental biológico, etc., además de garantizar su inviolabilidad.
- Adecuado a las necesidades del consumidor en términos de tamaño, ergonomía, calidad, etc.
- Ajuste a las unidades de carga y distribución del producto
- Fácil adaptación a las líneas de fabricación y envasado del producto, y en particular a las líneas de envasado automático.
- Cumplimiento de legislaciones vigentes
- Precio adecuado a la oferta comercial que se quiere hacer del producto
- Resistente a las manipulaciones, transporte y distribución comercial (Amézquita, 2011, p. 13)

Una de las principales características del empaque es su capacidad para proteger el producto, entre los riesgos que un empaque adecuado puede evitar se encuentran:

Entre los *riesgos de tipo físico o mecánico* que puede sufrir un medicamento se pueden citar los golpes, caídas, presiones, etc. Inicialmente, el estuche de cartón que constituye el empaque secundario, puede servir como elemento de protección para el empaque primario. En algunas ocasiones, el empaque primario es demasiado frágil (ampollas de vidrio) por lo que pueden incorporarse determinados elementos de sujeción que eviten el movimiento de los envases primarios.

De cualquier modo, la mejor protección frente a los riesgos de tipo mecánico se basa en una cuidadosa manipulación del medicamento desde que sale de las líneas de producción hasta que llega al lugar de la dispensación (Amézquita, 2011, p. 13).

Otro tipo de protección que ofrece el empaque de medicamentos es aquélla frente a *riesgos ambientales*. Los factores de tipo ambiental que pueden afectar a los medicamentos son los siguientes:

- Humedad: ya sea como vapor o como líquido, puede producir daños de tipo físico (ablandamiento, endurecimiento, etc.) o de tipo químico (efervescencia, hidrólisis). De cualquier modo, aunque el envase esté compuesto de materiales impermeables, es necesario asegurar la hermeticidad del cierre ya que si no es así podría penetrar la humedad en el interior del envase.
- Temperatura: Los valores extremos de temperatura pueden ocasionar el deterioro de los productos y de ciertos envases. Las altas temperaturas aceleran las

reacciones degradativas, la evaporación de disolventes, etc., mientras que las bajas pueden facilitar el deterioro de algunos materiales plásticos.

- Luz: Este factor es una gran amenaza para aquellos compuestos que sufran foto degradación. Además, algunos materiales pueden experimentar cambios en su coloración: amarilleamiento del papel blanco, pérdida de brillo o intensidad de color, etc. Para evitar esto, se utilizan materiales opacos o resistentes a las radiaciones, tanto en el empaque primario como en el secundario.
- Gases atmosféricos: Entre todos ellos, el oxígeno es el que más problemas puede plantear, puesto que favorece la oxidación de ciertas sustancias. También el dióxido de carbono puede dar lugar a cambios en el pH de las soluciones, pudiendo producir la precipitación de algún compuesto, así como inducir la formación de carbonatos insolubles. Si en la formulación del medicamento se utilizan productos volátiles, también se deben extremar las precauciones para que no se pierdan a través de un cierre poco eficaz o de las paredes del recipiente (Amézquita, 2011, p. 13).

Los riesgos por los que se requiere una *protección biológica* pueden ser debidos al ataque de animales (roedores, pájaros, gusanos, insectos) o bien al crecimiento y desarrollo de bacterias, hongos, etc. Lógicamente si el producto envasado es estéril y se desea que siga así, debe estar provisto de un envase que no permita bajo ninguna circunstancia el ataque de cualquier tipo de microorganismo.

Por último, podemos hablar de la denominada *protección pasiva* que debe aportar el empaque. Por ejemplo, la inviolabilidad puede conseguirse utilizando determinados tipos de sistemas de cerrado, tales como el sellado de ampollas, el termosellado de blisters o los cierres con anillo de seguridad. De este modo, se puede asegurar al usuario que el medicamento no ha sufrido ningún tipo de manipulación, intencionada o no, desde que salió del laboratorio fabricante.

Además, también se puede evitar el acceso de los niños a los medicamentos, con cierres que combinan la presión y el giro.

4.5.3 Tipos de empaque

Todos los medicamentos, una vez que han sido elaborados, deben ser sometidos a una serie de operaciones, conocidas genéricamente como operaciones de empaque, para que puedan llegar al usuario en condiciones óptimas de estabilidad, seguridad y eficacia. Este envasado de medicamentos se hace totalmente imprescindible ya que se posibilita su identificación, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento, dispensación y utilización. Todo esto hace que, en general, la decisión que adopte una industria farmacéutica sobre la calidad de un envase y embalaje no sea tomada con un criterio de abaratamiento de costes sino adoptando cualquier medida que aumente la seguridad de conservación del producto (Soriano, 2000, pp. 95-101).

El envase, por ser el lugar donde va alojado el preparado farmacéutico en contacto directo con él, por lo que su selección constituye una decisión trascendental del programa de acondicionamiento de un medicamento (Bolaños, 2002).

4.5.4 Clasificación

Existen diversos criterios de clasificación de los envases. La Farmacopea Europea recoge, en su monografía sobre envases, los siguientes tipos:

- Recipiente unidosis: contienen una cantidad de preparación destinada a ser utilizada total o parcialmente en una sola administración.
- Recipiente multidosis: contiene cantidad suficiente de producto para dos o más dosis.
- Recipiente bien cerrado: es el que protege su contenido de la contaminación por materias extrañas y de la pérdida de contenido en condiciones normales de manipulación, conservación y transporte.
- Recipiente hermético: es impermeable a sólidos, líquidos y gases en condiciones usuales de manipulación, conservación y transporte. Si el recipiente está destinado a ser abierto más de una vez, debe ser diseñado de forma que recobre su hermeticidad cada vez que se vuelva a cerrar.
- Recipiente sellado: se trata de un envase cerrado por fusión del material que lo compone.
- Recipiente con cierre inviolable: es un recipiente cerrado provisto de un dispositivo especial que revela si ha sido abierto (European Pharmacopeia.1997)

Otra forma de clasificación de envases sería aquélla que aúna en un solo criterio el estado físico de los preparados que contienen, con la forma y material con el que estén elaborados. Así pueden distinguirse:

Formas líquidas

Las formas de administración oral suelen ir envasadas en recipientes tanto de plástico como de vidrio, con capacidad variable: desde 5 mL (ampollas y viales bebibles), hasta 200 mL en el caso de jarabes, soluciones o suspensiones orales.

Para la vía parenteral existen diversas posibilidades en función del tipo de inyectable:

- Las ampollas son recipientes de pequeño volumen, elaboradas con vidrio, donde el cerrado se efectúa después del llenado mediante fusión. El contenido se extrae de una sola vez previa ruptura del envase. Para poder administrar el medicamento la ampolla debe romperse por el estrangulamiento.
- Los viales son recipientes de capacidad variable, elaborados con vidrio, cuyo cerrado después del llenado se efectúa con un tapón de material elastomérico y sellado por una cápsula de aluminio o aluminio plástico. Su contenido se extrae en una o varias veces. Para la administración del preparado, la parte central de la cápsula dispone de una lengüeta (llamada opérculo) que puede ser retirada, dejando el elastómero a la vista, y que puede ser perforado por la correspondiente aguja.
- El frasco para infusión se trata en realidad de viales de gran volumen, de vidrio o plástico. Suelen estar graduados y disponer de un sistema plástico que les permite ser colgados del correspondiente accesorio para perfusión intravenosa. La boca del frasco es obturada mediante un cierre elastomérico que es sellado mediante una cápsula de aluminio.

- Los cartuchos son recipientes de pequeño volumen, cilíndricos, una de cuyas bases están constituidas por un tapón. Se administran insertándolos en jeringas especiales en las que un émbolo hace deslizar el tapón de su base a lo largo de todo el cilindro hasta que se agota su contenido. Se utilizan frecuentemente para envasar anestésicos locales utilizados en odontología.
- Por último, las jeringas precargadas son jeringas de vidrio para el envasado de pequeños volúmenes. Su interés reside en la nula manipulación del inyectable para ser administrado. Se utilizan generalmente para la inyección de heparinas, insulinas y otros fármacos.
- Las bolsas son recipientes de volumen variable. Están elaboradas con láminas de material plástico (Soriano, 2000).

Figura No. 2: Tipos de envases de formas farmacéuticas líquidas

	
Fracos de vidrio	Ampollas
	
Viales	Fracos para infusión
	
Cartuchos	Jeringas precargadas

Fuente: <http://www.guinama.com/documentos/envases-de-cosmetica.htm>

Formas semisólidas

Las formas semisólidas como pomadas y cremas suelen venir envasadas en tubos de plástico o metal de capacidad variable, que puede oscilar entre 5 mL - 100 ml.

- El tubo de metal es muy utilizado en este tipo de formulaciones ya que permite una fácil dispensación del preparado, con buen cierre y una adecuada protección del producto.
- Los tubos de plástico presentan un gran número de ventajas con respecto a otros recipientes: inodoros, irrompibles, gran inercia química, peso ligero, mayor versatilidad de adaptación a una línea de producción, etc. Son capaces de mantener su forma durante toda su vida útil lo que conlleva tanto ventajas como inconvenientes. Entre las primeras se pueden citar factores estéticos, ya que su apariencia no se altera tras la administración de una o varias dosis. Por el contrario, la recuperación de la forma original motivada por la elasticidad del material puede favorecer la degradación del preparado remanente debido a la entrada de aire hacia el interior del recipiente.
- A su vez otra forma semisólida, los supositorios, se envasan individualmente en láminas de plástico o aluminio selladas.

Figura No. 3: Tipos de envases de formas farmacéuticas semisólidas



Tubo de metal



Tubo plástico



Supositorios

Fuente: <http://www.slostocks.com>

Formas sólidas

Las formas sólidas de administración oral, como comprimidos, grageas o cápsulas, suelen acondicionarse en envases tipo blister (termoformables), que están constituidos por una lámina moldeada en forma de pequeñas cavidades, selladas por la parte inferior. La primera de ellas puede ser de aluminio o cloruro de polivinilo, solo o en combinación con otras sustancias y la inferior es de aluminio.

Otra forma menos utilizada consiste en envasar estas formas farmacéuticas entre dos láminas de plástico, papel y aluminio, también conocido como foil. Mediante el termosellado en los bordes alrededor de cada dosis, se origina lo que se conoce con el nombre de envase de tiras. Este procedimiento se utiliza más usualmente para comprimidos efervescentes ya que garantiza una protección excelente frente a la humedad. Otra posibilidad para esta forma farmacéutica consiste en envasarlas en tubos de plástico o metal, con tapones en los que se incluye un desecante (silicagel).

Otras formas farmacéuticas sólidas como los granulados o polvos se pueden envasar en recipientes como frascos de plástico o vidrio, aunque va imponiéndose cada vez más los sobres unidos elaborados con láminas mixtas de aluminio, papel y plástico, lo que le dará una mayor protección frente a los agentes externos (Soriano, 2000).

Figura No. 4: Tipos de envases de formas farmacéuticas sólidas



Blister (Termoformables)



Papel de aluminio

Fuente: <http://www.dosepharma.guat.ws/>

4.5.5 Empaque primario

Se define como el envase o cualquier otra forma de acondicionamiento que se encuentre en contacto directo con el medicamento. Debe estar diseñado para permitir la salida del contenido de manera apropiada para el empleo al que esté destinado. El cierre, si existiera, también ha de ser considerado parte integrante del envase primario. Provee un grado variable de protección, dependiendo de la naturaleza del producto y de los daños del ambiente, y minimiza la pérdida de sus constituyentes (European Pharmacopeia, 1997, p.171).

El empaque primario tiene que cumplir una serie de características generales:

- No debe reaccionar con el preparado, ni interactuar física o químicamente con el contenido en alguna manera en que altere su calidad más allá de los límites tolerados por requerimientos oficiales.
- No tiene que ceder ningún componente al preparado.
- No se ha de producir ni absorción ni adsorción del preparado sobre el mismo.
- No debe afectar a la identidad, estabilidad, seguridad, potencia o calidad del preparado.
- Proporcionará protección adecuada frente a los agentes externos que puedan deteriorar o contaminar el medicamento durante todo su período de almacenamiento y utilización.
- Fuente de información.

Cierres

En el empaque o envasado primario, el cierre se efectúa de diferentes modos según los requisitos del producto y el envase que se utilice. El tipo de recipiente condiciona habitualmente el tipo de cerrado: las ampollas de vidrio por fusión, los tubos con tapón de rosca, etc. En cualquier caso, en función de las necesidades, se pueden conseguir distintos grados de protección.

El cierre también sirve como elemento de seguridad, ya que existen diferentes tipos de cierres en los que es posible observar claramente si el medicamento ha sufrido cualquier clase de manipulación. Tal es el caso de los envases blister, las ampollas, los cierres con anilla de seguridad. También existen tapones con mecanismos de apertura mixtos, que combinan el giro y la presión y que se utilizan para dificultar el acceso de los niños a los medicamentos.

Figura No. 5: Tipos de tapas



Tapas con mecanismo de apertura múltiple



Tapas

Fuente: <http://www.divisan.com>

La mayoría de los sistemas de cerrado o mecanismos de cierre están relacionados con la compresión física o el sellado por calor.

Dentro del grupo de cierres por compresión física pueden enumerarse los tapones con agente desecante que cierran a presión para tubos cilíndricos destinados a formas sólidas; los obturadores y tapones de rosca, para frascos; tapones de rosca para tubos de formas semisólidas y los tapones de caucho para viales. (Suñé, 1993).

Entre las cualidades que deben evaluarse en el momento de seleccionar un sistema de cerrado se encuentran las siguientes:

- Resistencia y compatibilidad con el contenido
- Prevención o limitación del intercambio con el exterior hasta un nivel permisible, evitando la entrada de humedad, líquidos o gases, así como las pérdidas de contenido.
- Capacidad para seguir siendo efectivo al cerrarlo, una vez abierto por primera vez.
- Aptitud para ser acoplado en las cadenas automatizadas de alta velocidad, necesarias para una producción industrial rentable.
- Posibilidad de ofrecer funciones adicionales en los casos en los que se estime necesario. Por ejemplo, facilitar salida del producto, dosificación, administración, ofrecer resistencia a su apertura por los niños, etc. (Soriano, 2000).

4.5.6 Empaque secundario

Se define como el embalaje en que se encuentra el empaque primario. Básicamente, consiste en colocar el producto envasado en una caja o estuche junto con el prospecto. Posee funciones de protección, identificación e información.

Es el embalaje donde se introduce el envase primario. Suele estar constituido por una caja de cartulina satinada con el fin de conseguir una mejor presentación y mayor protección frente a la humedad. Una de sus funciones más importantes es proteger al envase primario frente a golpes, caídas o roces. También actúa como elemento de identificación externa, que permite reconocer al medicamento.

Además, en el envase se recoge cierta información, conocida genéricamente bajo la denominación de etiquetado, entre la que se puede mencionar: la composición, forma farmacéutica y contenido en peso, volumen o unidades, vía de administración, advertencias, fecha de caducidad, almacenaje, y otra información importante.

Prospecto o inserto

Es la información escrita dirigida al consumidor o usuario, que acompaña al medicamento. Debe estar redactado en términos claros y comprensibles (Soriano, 2000).

Cartón corrugado

Es en donde se acondiciona finalmente el producto después de ser empacado para su posterior almacenamiento y transporte.

Figura No. 6: Tipos de empaque secundario



Estuche / Caja litográfica



Prospecto o Inserto



Cartón corrugado

Fuente: <http://www.packaging-box-tw.com>

5. PROBLEMA A RESOLVER

Los indicadores clave de desempeño se encuentran por encima del límite establecido por la empresa, el cual no debe ser mayor a 1, provocando atrasos en el flujo del proceso.

6. OBJETIVOS

6.1. General

- 6.1.1. Realizar un plan para mejorar los indicadores clave de rendimiento en el área de material de empaque de una industria farmacéutica.

6.2. Específicos

- 6.2.1. Identificar los puntos críticos que absorben la mayor cantidad de tiempo durante el proceso.
- 6.2.2. Proponer métodos alternativos para el uso eficiente del tiempo.
- 6.2.3. Reevaluar si los tiempos estimados de liberación son reales de acuerdo con el tipo de material.

7. JUSTIFICACIÓN

Debido a los avances tecnológicos en la industria farmacéutica y al aumento de la competencia, es importante contar con un sistema de gestión de calidad que vele por la mejora continua, para hacer eficientes los procesos de manufactura y al final ser capaces de ofrecer productos de calidad a precios accesibles al consumidor.

Identificar los puntos críticos en dónde suelen suceder continuamente los atrasos es parte del proceso de mejora, pero más importante aún, es encontrar soluciones a tales problemas y ponerlas en práctica, permitiendo de esta forma que el proceso fluya, manteniendo así el círculo de calidad propuesto por Edward Deming (planear, hacer, verificar y actuar).

Los índices clave de desempeño son métricas utilizadas para medir la eficiencia en las actividades principales de todos los departamentos de la empresa. El mantener los KPI's menores a uno, es importante porque impide que se formen cuellos de botella durante el proceso desde la requisición de los materiales hasta la entrega del producto final al cliente.

El mantener KPI's elevados en el área de empaque, implica que éstos no estén disponibles a tiempo durante el proceso de manufactura de los medicamentos y por ende, se den atrasos en los tiempos estimados de producción.

En este estudio, lo que se pretende es analizar el proceso de liberación del material de empaque, el cual se encuentra en problemas por acumulación, para hacer una propuesta que mejore los índices clave de desempeño del área de material de empaque.

8. METODOLOGÍA

Se realizó un estudio observacional longitudinal retrospectivo de los Índices clave de desempeño de la liberación de productos de material de empaque del año 2009 al primer semestre del 2011.

Al supervisor del área de material de empaque se le solicitaron lo siguientes archivos electrónicos:

- Los datos históricos de KPI de los materiales de empaque
- El número de lotes ingresados
- Los días estándar de liberación correspondientes a cada tipo de material de empaque.

Los datos de KPI se ordenaron de mayor a menor para identificar los tipos de materiales que contaban con los mayores y los menores índices clave de desempeño.

Se graficaron los datos de KPI contra el número de lotes para visualizar la dispersión con respecto al límite.

Se graficaron los datos de ingreso semestral de materiales de empaque durante el período.

Se graficaron los datos del número de lotes ingresados contra los cumplimientos e incumplimientos de KPI's semestrales.

Se tomaron los materiales con los diez mayores y los diez menores índices clave de desempeño de los períodos estudiados y se presentaron en tablas

Se revisaron los procedimientos de análisis de cada tipo de material y junto con el técnico de material de empaque, se tomaron los tiempos estimados de análisis de acuerdo a cada test.

Los datos de los tiempos de análisis por test se presentaron en tablas de acuerdo a cada materia. Se presentó también la suma de los tiempos para obtener el tiempo de análisis por tipo de material.

Se ordenaron los tiempos de análisis por tipo de material y se realizó una tabla con el resumen de los mismos.

Se pidió información sobre el resto de actividades que engloban el proceso de liberación de material de empaque, excluyendo el análisis, al técnico de material de empaque y al supervisor del área para estimar los tiempos de espera. La información se presentó en una tabla.

Los datos, gráficas y tablas, así como la información del proceso se analizaron y se realizó la propuesta del plan de mejora dividiendo en actividades que pueden realizarse en corto, mediano y largo plazo para la mejora de los índices clave de desempeño.

9. RESULTADOS

El área de material de empaque del departamento de control de calidad está conformada por dos personas, el técnico analista y el supervisor. Las asignaciones del supervisor son administrativas y el técnico analista es el encargado de realizar los análisis de cada material. En cuanto al muestreo de la mayoría de materiales, se recibe el apoyo de un técnico de muestreo quien es el encargado de llevar los materiales al laboratorio para su análisis respectivo.

La eficiencia de la planta es medida de acuerdo a los KPI's obtenidos en cada departamento, y a su vez mide el nivel de servicio y satisfacción a clientes ya sea internos o externos. En la empresa, los KPI's deben ser reportados trimestralmente y los resultados se pueden comparar con el resto de plantas de la empresa en el mundo. El índice clave de rendimiento o KPI de cada lote en el departamento de control de calidad es calculado de la siguiente manera:

$$\text{KPI} = \frac{\text{Tiempo de análisis (días)}}{\text{Días estándar de liberación}}$$

El tiempo de análisis inicia desde que se reciben los lotes de material en bodega hasta que son liberados por el área de material de empaque. Para que un lote de material cumpla con el KPI, éste debe encontrarse entre 0-1, si sobrepasa el límite de 1, no se cumple con los límites de la empresa.

Los días estándar de liberación de acuerdo a cada tipo de material están enlistados en la Tabla No. 1.

Tabla No. 1: Días estándar de liberación

Tipo de material	Días estándar de liberación
Insertos	7
Cartón corrugado	14
Cajas litográficas	20
Etiquetas	20
Papel de aluminio	30
Termoformables	30
Botellas	30
Tapas	30

Fuente: Datos experimentales

Se revisaron los datos históricos de lotes ingresados y analizados, encontrándose que el porcentaje de lotes analizados en el tiempo requerido de acuerdo a cada material comenzó siendo el 54% y llegó a ser del 34% (Tabla No. 2). Hubo un incremento total del 20% en el número de lotes que no fueron analizados de dentro de los tiempos establecidos por la empresa o días estándar de liberación y que por tanto, no cumplieron con el índice de KPI.

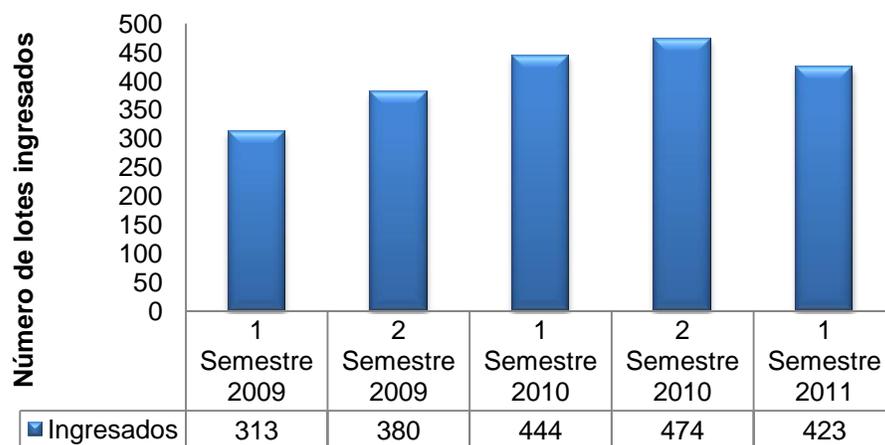
Tabla No. 2: Ingresos de materiales vrs. KPI

Período	Ingresos	Analizados con KPI >1.0		Analizados con KPI <1.0	
		Número	Porcentaje	Número	Porcentaje
1 Semestre 2009	313	143	46%	170	54%
2 Semestre 2009	380	206	54%	174	46%
1 Semestre 2010	444	179	40%	265	60%
2 Semestre 2010	474	265	56%	209	44%
1 Semestre 2011	423	279	66%	144	34%

Fuente: Datos experimentales

Se detectó un incremento de 35% en el ingreso de materiales de empaque para análisis en el laboratorio de Control de Calidad desde el primer semestre del año 2009 hasta el primer semestre del 2011, siendo el incremento semestral promedio de 8.6%. El ingreso de materiales se ha incrementado a lo largo del tiempo por distintas razones que responden a los objetivos estratégicos de la empresa, siendo evidente en la Gráfica No. 1 que en el segundo semestre, el número de lotes para análisis es mayor que los ingresados durante el primer período de cada año (Gráfica No. 2, Anexos).

Gráfica No. 1: Ingreso semestral de materiales de empaque



Fuente: Datos experimentales

Se observó en las gráficas de dispersión de los KPI > 1 (Gráfica No. 2, Anexos), que los valores se encuentran dispersos desde 0 hasta 4, pero se registraron valores pico (más altos) durante el segundo semestre de los períodos estudiados.

Según los registros se observó que los materiales que obtuvieron un KPI > 1 son variados, pero predominan los insertos, cartones y cajas. Los materiales que obtuvieron KPI < 1 al igual que los anteriores son variados, pero predomina el papel de aluminio y termoformables (Tablas No. 5 y 6, Anexos).

El tiempo de análisis para liberación no solamente incluye el análisis en sí mismo, sino que también las actividades que se enlistan en la Tabla No. 3. Los materiales son recibidos en bodega externa, luego deben ser ingresados al sistema con estatus de cuarentena (en espera de ser liberados por control de calidad), proceso que se tarda aproximadamente un día, después que ya están en el sistema, el supervisor de material de empaque realiza la solicitud de muestreo que debe ser firmada por el jefe de control de calidad quien se tarda un día más para firmar y autorizar el muestreo. Cuando ya está firmada, la solicitud de muestreo es trasladada al técnico de muestreo quien dependiendo de la carga de trabajo se tarda de 1 a 2 días más en muestrear y entregar al área de material de empaque. Luego que los materiales son recibidos, el supervisor imprime la papelería para el análisis, dependiendo de la carga de trabajo del técnico, urgencias y análisis ya programados, se almacenan en anaqueles hasta que finalmente son analizados; los datos son validados e ingresados por el supervisor del área, si todos los resultados son satisfactorios, extiende el certificado de análisis y libera el material para el uso posterior del departamento de producción.

Tabla No. 3: Tiempos de espera

Actividad	Tiempo de espera (días)
Recepción de materiales en bodega	0
Ingreso de materiales al sistema	1
Solicitud de muestreo	1
Muestro del material	2
Recepción de material en el laboratorio	0
Almacenamiento en anaqueles antes de análisis	Variable *
Ingreso de datos y generación de certificado	1
TOTAL	5

Fuente: Datos experimentales

Junto con el técnico de material de empaque se estimaron los tiempos necesarios para realizar cada análisis de acuerdo al tipo de material (Tablas No.7 –15, Anexos), los tiempos totales son los que se describen en la Tabla No. 4, donde se observa que son el papel aluminio y los termoformables los que necesitan más tiempo de análisis. El test que mayor tiempo requiere es el de estructura, el cuál es realizado al papel aluminio y a las tapas de botellas. Por la naturaleza de los medicamentos líderes que se producen en la empresa, los materiales de empaque primario requeridos son el papel aluminio y termoformables de modo que su liberación generalmente es requerida lo más pronto posible por el departamento de producción.

Tabla No. 4: Resumen de tiempos de análisis por tipo de material

Material	Tiempo (min)	Tiempo (horas)
Papel de aluminio de 4 capas	509	8.5
Tapas	491	8.2
Papel de aluminio de 2 capas	299	5
Termoformables	129	2.2
Etiquetas	60	1
Insertos	60	1
Cajas Litográficas	47	0.8
Botellas	45	0.8
Cartón Corrugado	43	0.7

Fuente: Datos experimentales

El registro del tiempo requerido de traslado del técnico analista hasta la bodega externa, muestreo del papel de aluminio y su regreso al laboratorio de control de calidad varía de 2 a 3 horas, para éste producto es imprescindible la presencia en bodega del técnico analista para realizar parte de los análisis enlistados en las Tabla No 10 y 11. Durante ésta actividad se observó que solo hay un montacargas disponible para uso en bodega y el técnico analista debe esperar hasta que se desocupe para poder realizar el muestreo del material y es esta espera la que absorbe la mayor cantidad de tiempo, no tanto los traslados y el muestreo en sí.

Según los datos obtenidos, se realizó la siguiente propuesta de Plan de mejora de los índices clave de desempeño (KPI) en el proceso de análisis y liberación de material de empaque:

PLAN DE MEJORA DE LOS ÍNDICES CLAVE DE DESEMPEÑO (KPI) EN EL PROCESO DE ANÁLISIS Y LIBERACIÓN DE MATERIAL DE EMPAQUE

[Control de Calidad]

[2011]

Yesenia Díaz

1. Objetivo

Mejorar los Índices Clave de Desempeño (KPI) en el proceso de liberación de material de empaque.

2. Alcance y Áreas de Aplicación

Área de Material de Empaque, Departamento de Control de Calidad.

3. Responsabilidades

El Supervisor del área de material de empaque es el responsable de la gestión y aplicación.

4. Actividades

4.1 Corto plazo

4.1.1. Programación de horarios para uso del montacargas

- Envío de solicitud al supervisor de bodega.
- Elaboración de un programa semanal con horarios de uso del montacargas para muestreos de control de calidad.

4.1.2. Notificación de ingreso de material a bodega

- Enviar solicitud a supervisor de bodega para notificación sobre el ingreso de materiales.
- Solicitar notificación vía correo electrónico o llamada telefónica al supervisor de material de bodega.
- Luego de ser notificado, el supervisor de material de empaque puede realizar la solicitud de muestreo del material el mismo día que éste ingresó a bodega, sin necesidad de esperar a que lo suban al sistema.

4.2 Mediano plazo

4.2.1. Disminución de frecuencia de análisis para el test de estructura (Papel de aluminio)

- Verificar que los proveedores sean calificados.

- Realizar un análisis histórico de cumplimiento del test.
- Verificar que los lotes de materiales ingresados cuenten con certificado de calidad del proveedor.
- Establecer la frecuencia de análisis.

4.2.2. Plaza para practicante

- Verificar la factibilidad con el departamento de Recursos Humanos
- Enviar solicitud al Jefe de Control de Calidad
- Si es aceptada, enviar solicitud de practicante por los medios establecidos por la empresa.

4.3 Largo plazo

4.3.1. Plaza fija para técnico analista de material de empaque

- Verificar la factibilidad con el departamento de Recursos Humanos
- Redactar informe justificando la nueva plaza
- Enviar solicitud al Jefe de Control de Calidad
- Enviar solicitud al Jefe de Planta

5. Indicador / Fuente de verificación

Disminución en el porcentaje de KPI's fuera de especificación en reportes trimestrales.

10. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

El volumen de material de empaque que ingresa al laboratorio de Control de Calidad ha aumentado con el transcurrir del tiempo, por lo que el personal a cargo del análisis cuenta con una mayor carga de trabajo y ya no se da abasto para analizar los lotes ingresados. El área de material de empaque está conformada por dos personas, un técnico analista y el supervisor, es por eso que todo el trabajo técnico recae sobre una persona y la parte administrativa, planificación, elaboración de informes, generación de documentación y papelería, ingreso de resultados y dictámenes están a cargo del supervisor del área. Un técnico de muestreo proporciona apoyo al área de material de empaque en el muestreo de todos los materiales a excepción del papel de aluminio.

Durante el segundo semestre de cada año se observó un aumento en el ingreso de materiales, esto debido a que muchos de los productos tienen una demanda mayor en la época de fin de año, además, la planta detiene las operaciones de producción durante un período de tres semanas a un mes por vacaciones de personal y mantenimiento de equipos, y el producto en bodega debe cubrir los requerimientos del área de ventas.

Como la base de la programación de los análisis es la planificación de producción, se le da prioridad a los materiales de los productos próximos a producir. Por este motivo, los materiales de los productos líderes, que son los que se producen con mayor frecuencia, y deben estar disponibles a la mayor brevedad, tienen poca incidencia en los resultados de KPI's elevados, no así, aquellos que no tienen mucha demanda. Se llevan controles de tiempo de espera de materiales para la inspección y análisis de los más antiguos, paralelo al análisis de los más urgentes.

Los KPI's se basan principalmente en los días que dura el proceso desde la recepción de los materiales en bodega hasta su liberación para uso dentro de la planta. Se tienen días estándar de liberación previamente establecidos de acuerdo a la complejidad del análisis de cada material. Los productos que presentan mayor frecuencia en la obtención de KPI's altos son aquellos que tienen los días estándar de liberación menor, por ejemplo los insertos, que presentan valores altos de KPI pero solo cuenta con 7 días para realizar los análisis.

El muestreo de la mayoría de materiales es realizado por el técnico de muestreos de control de calidad quien muestrea materia prima, producto terminado y material de empaque; pero en el caso del papel de aluminio, durante el proceso es necesario que el técnico se mueva del laboratorio hacia una bodega externa, que es dónde se encuentra el material, allí realiza varios análisis de inspección, además del muestreo para poder realizar el resto de análisis en el laboratorio.

En la bodega no hay montacargas disponible exclusivo para el laboratorio, por lo que el técnico debe esperar hasta poder utilizarlo, pues los rollos de éstos materiales son grandes y pesados.

El tiempo de espera del montacargas y el traslado de ida y vuelta hacia el laboratorio es aproximadamente de 90 minutos, sin tomar en cuenta el muestreo y la inspección del material en bodega lo que atrasa el proceso y provoca un aumento en los KPI's de liberación.

Los tiempos estándar de liberación y los tiempos estimados de análisis son proporcionales en cuanto al tipo de material, ya que aquellos que tienen los días de liberación menor son los que menos tiempo consumen, siendo éstos materiales los insertos, cartones, cajas y etiquetas.

11. CONCLUSIONES

- 11.1 Se realizó la propuesta de plan de mejora de los indicadores clave de desempeño (KPI), tomando en cuenta los diferentes problemas encontrados durante el proceso que absorben mayor cantidad de tiempo, con el fin de hacer más eficiente el tiempo de análisis.
- 11.2 Se determinó que las actividades que absorben la mayor cantidad de tiempo durante el proceso de análisis y liberación son la inspección y muestreo en el área de bodega para el caso del papel de aluminio, así como el test de estructura.
- 11.3 Se establecieron los métodos alternativos para hacer eficiente la utilización del tiempo y se plasmaron en el plan de mejora.
- 11.4 Se logró establecer que los tiempos estándar de liberación son adecuados de acuerdo al tipo de análisis de cada material.

12. RECOMENDACIONES

- 12.1 Aplicar la propuesta del plan de mejora de KPI's a corto, mediano y largo plazo y evaluar periódicamente su impacto en los resultados de los distintos materiales.
- 12.2 Evaluar la posibilidad de la contratación de otro técnico analista o de una plaza permanente para practicantes de Ingeniería o de Química Farmacéutica.
- 12.3 Se sugiere evaluar periódicamente los tiempos y procesos para mantener la mejora continua.
- 12.4 Socializar el plan de mejora y tomar en cuenta al personal.

13. BIBLIOGRAFÍA

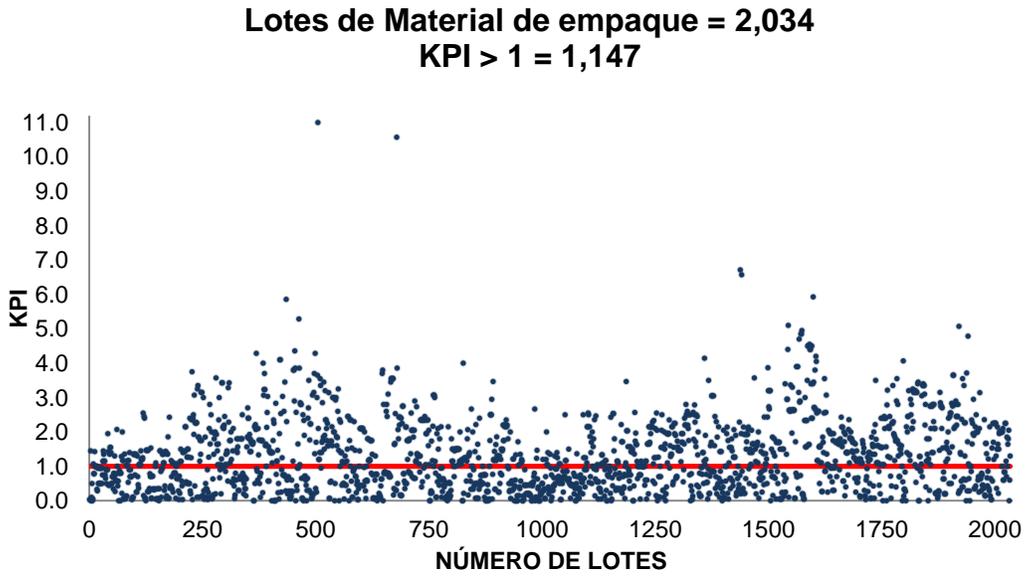
- 13.1 Amézquita, M.L. (2011). Modelo de planeación de materiales de empaque de medicamentos en una empresa de la industria farmacéutica (Tesis de Licenciatura). Universidad Panamericana. Guatemala.
- 13.2 Anzueto, M.E., Espinosa, G.G., López, V., Pérez, N.K., Ríos, F. y Rodas. M.A. (2009). La industria farmacéutica y sus productos con control de calidad. Universidad Autónoma de Chiapas. Recuperado de <http://es.scribd.com/doc/23792777/Control-de-Calidad-de-La-Industria-Farmaceutica-Ensayo>
- 13.3 Arias, J.A. (2009). Factores críticos de éxito e indicadores clave de desempeño. Recuperado de <http://www.cehu.com/site/publicaciones>
- 13.4 Atehortua, M., Orrego, G. (2005). Guía metodológica para la implementación de un sistema integrado de gestión de calidad. (Tesis de Maestría). Universidad de Antioquía. Colombia. Recuperado de <http://tesis.udea.edu.co/dspace/bitstream/10495/62/1/GuiaMetodologicaSistemaIntegradoGestionDeCalidad.pdf>
- 13.5 Benavides Pañeda, J.R. (2004). Administración. México: McGraw Hill
- 13.6 Bolaños, P., Hernández, C. y Rojas, J. (2002). Agroindustria: Aspectos tecnológicos de la agroindustria. Costa Rica: UNED
- 13.7 Cianfrani, C.A., West, J. E. (2004). Guía Práctica de ISO 9001:2000 para servicios. México: Panorama
- 13.8 Deming W. E. (1989). Calidad Productividad y Competitividad: La Salida de la Crisis. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- 13.9 Deming, W. E. (1989). Calidad, Productividad y Competitividad. La Salida de la Crisis. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- 13.10 Deming, W. E. (1990). Control de Calidad. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- 13.11 European Pharmacopeia. 1997. Strasbourg: Council of Europe.
- 13.12 Evans James, W. L. (2000). Administración y control de la calidad. México: Thomson
- 13.13 Feigengau, A.V. (1991). Total Quality Control. New York: McGraw Hill.

- 13.14 Fleming, A. (2010). Controla tu gestión de negocios con indicadores claves de gestión. Recuperado de <http://www.asesorespr.com/conoce-como-va-tu-negocio-momento-a-momento-estableciendo-factores-claves-de-rendimiento/>
- 13.15 Gamundi Planas, M.C. (2002). Farmacia Hospitalaria. Tomo I. Gestión de la calidad. España: SEFH Recuperado de <http://www.sefh.es/bibliotecavirtual/fhtomo1/cap14.pdf>
- 13.16 Gennaro, A.R. (2003). Remington. Farmacia. Argentina: Médica Panamericana.
- 13.17 Handbook. Key Performance Indicators (KPI's). (2011). BHC-PS. Germany: Author.
- 13.18 Laboratorio farmacéutico. Material y Equipo. Recuperado de <http://www.mcgraw-hill.es/bcv/guide/capitulo/8448199154.pdf>
- 13.19 Larrea, P. (1991). Calidad de Servicio. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- 13.20 Lovelock, C., Reynoso, J., D'Andrea, G. Administración de servicios. Estrategia para la creación de valor en el nuevo paradigma de los negocios. México: Prentice Hall.
- 13.21 Marcín Guzmán, C. S., Romero García, A. A. (2005). Propuesta de un plan de mejora continua para una empresa de jardinería (Tesis Licenciatura). Universidad de las Américas Puebla. Recuperado de http://catarina.udlap.mx/u_dl_a/tales/documentos/lad/marcin_g_cs/referencias.html
- 13.22 Mejía. C.A. (2000). Los indicadores críticos de éxito. Documentos Planning. Recuperado de <http://planning.co/bd/archivos/Octubre2000.pdf>
- 13.23 Meza, J.E. (2005). Procedimiento de auditoría en el área de cuentas por cobrar y cuentas por pagar en una empresa farmacéutica (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos. Guatemala.
- 13.24 Mondragón, A.R. (2002). ¿Qué son los indicadores?. Cultura Estadística y Geográfica. Revista de Información y Análisis. Recuperado de <http://www.inegi.gob.mx/inegi/contenidos/espanol/prensa/contenidos/articulos/economicas/indicadores.pdf>
- 13.25 Real Academia Española. (2001). Diccionario de la lengua española (22 ed.). Recuperado de <http://buscon.rae.es/drae/SrvltConsulta>
- 13.26 Reglamento para el control sanitario de los medicamentos y productos afines. 1999. Guatemala

- 13.27 Reyes, M.O. (2006). La información financiera por segmento como medio para evaluar el rendimiento de la industria farmacéutica (Tesis de Licenciatura). Universidad de San Carlos. Guatemala.
- 13.28 Sistemas de Gestión de Calidad. Fundamentos y vocabulario. ISO 9000:2005.
- 13.29 Sistemas de Gestión de Calidad. Requisitos. ISO 9001:2008.
- 13.30 Soriano, M.C., Sánchez, C., Álvarez, J., Holgado, M.A. (2000). Acondicionamiento de medicamentos: funciones y tipos de envasado. Tecnología Industrial. Recuperado de <http://www.alcion.es/Download/ArticulosPDF/if/11articulos.pdf>
- 13.31 Suñé Negre, J.M. (1993). Material de acondicionamiento de uso farmacéutico en Tratado de Farmacia Galénica, Madrid: Luzán.
- 13.32 Thait, K. (1998). Industria Farmacéutica. Stellman, J.M. (Ed.), Enciclopedia de seguridad en el trabajo (pp. 79.1-79.20). España: Chantal Dufresne
- 13.33 United States Pharmacopeia 34 (2011). United States: The United States Pharmacopeia Convention.
- 13.34 Walters, E. CSF (Factor crítico de éxito) y KPI's (Indicadores clave de desempeño). 12 Manage: The executive fast track. Recuperado de http://www.12manage.com/methods_rockart_csfs_kpis_es.html
- 13.35 Walton, M. (1986) The Deming Management Method. Estados Unidos: The Putnam Publishing Group

14. ANEXOS

Gráfica No. 2: KPI de materiales 2009-2011



Gráfica No. 3: Resumen de lotes ingresados Vrs. analizados

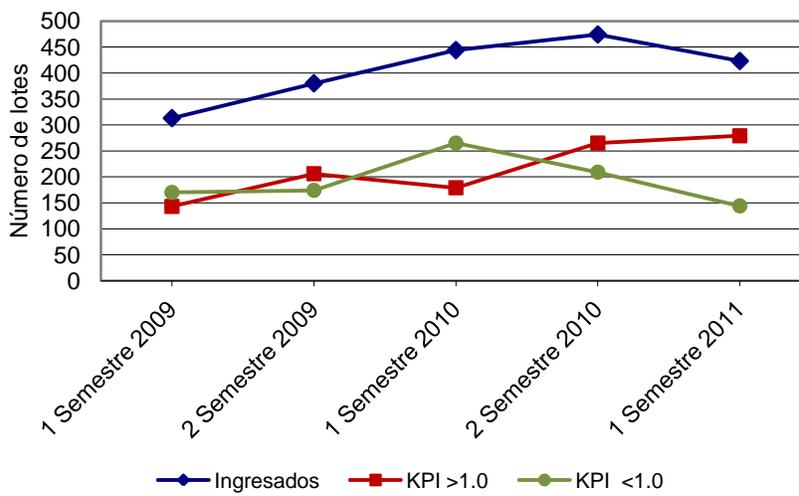


Tabla No. 5: Productos con KPI > 1

PRODUCTO	DIAS LIBERACIÓN	DIAS ESTÁNDAR DE LIBERACIÓN	ÍNDICE KPI	LÍMITE
INSERTO PRODUCTO 1	77	7	11.0	1
INSERTO PRODUCTO 1	74	7	10.6	1
INSERTO PRODUCTO 1	47	7	6.7	1
INSERTO PRODUCTO 1	46	7	6.6	1
CARTÓN PRODUCTO 1	83	14	5.9	1
CARTÓN PRODUCTO 2	82	14	5.9	1
CARTÓN PRODUCTO 3	74	14	5.3	1
CAJA PRODUCTO LÍDER 4	102	20	5.1	1
CARTÓN PRODUCTO 4	71	14	5.1	1
CAJA PRODUCTO 2	99	20	5.0	1

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 6: Productos con KPI < 1

PRODUCTO	DIAS LIBERACIÓN	DIAS ESTÁNDAR DE LIBERACIÓN	ÍNDICE KPI	LÍMITE
CAJA PRODUCTO 5	0	20	0.00	1
PAPEL DE ALUMINIO PRODUCTO LÍDER 6	0	30	0.00	1
CARTÓN PRODUCTO LÍDER 3	0	14	0.00	1
TERMOFORMABLE TIPO 1	0	30	0.00	1
PAPEL DE ALUMINIO PRODUCTO LÍDER 6	0	30	0.00	1
TERMOFORMABLE TIPO 2	0	30	0.00	1
TERMOFORMABLE TIPO 1	0	30	0.00	1
PAPEL DE ALUMINIO PRODUCTO LÍDER 5	0	30	0.00	1
PAPEL DE ALUMINIO PRODUCTO LÍDER 1	1	30	0.00	1
PAPEL DE ALUMINIO PRODUCTO LÍDER 1	1	30	0.00	1

Fuente: Datos experimentales

TIEMPOS DE ANÁLISIS POR TIPO DE MATERIAL

Tabla No. 7: Tiempos estimados de análisis de Cajas litográficas

CAJAS LITOGRAFICAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	10
Leyenda	8
Registro Sanitario	4
Color	4
Dimensiones	2
Calibre	3
Pegado	1
Alineación de pegado	1
Fijación de la tinta	1
Alineación de la fibra	1
Código de barras	2
Disposición y montaje	2
Llenar documentación	5
Empaque externo	2
TOTAL	47
Total en Horas	0.8

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 8: Tiempos estimados de análisis de Cartón corrugado

CARTONES CORRUGADOS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	4
Leyenda	4
Apariencia	5
Color	5
Corrugado	0.5
Tipo de junta	0.5
Traslape de junta	1
Dimensiones	5
Flautas	2
Resistencia	2
Test ECT	1
Disposición y montaje	4
Especificación del fabricante	1
Código de barras	2
Documentación	5
TOTAL	43
Total en Horas	0.7

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 9: Tiempos estimados de análisis de Etiquetas

ETIQUETAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	5
Leyenda	10
Calidad de la impresión	15
Color	5
Material de la etiqueta	0.5
Calibres	5
Material de respaldo	0.5
Dimensiones	1
Fijación de la tinta	3
Código de barras	2
Dimensiones del rollo	5
Empaque externo	2
Documentación	5
TOTAL	60
Total en Horas	1.0

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 10: Tiempos estimados de análisis de Papel de aluminio 4 capas

PAPEL DE ALUMINIO 4 CAPAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Empaque externo *	3
Identificación correlativa *	2
Apariencia*	2
Uniones Bobina*	3
Descripción	5
Leyendas	10
Impresión	5
Color	5
Impermeabilidad	10
Dimensiones	5
Calibre	3
Olor	40
Estructura	290
Adhesión	120
Documentación	5
TOTAL	509
Total en Horas	8.5

* Análisis realizados en bodega externa, no se toma en cuenta el tiempo de muestreo y traslado de personal de un área a otra, se adicionarían 160, minutos más, totalizando 669 minutos (11.2 horas).

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 11: Tiempos estimados de análisis de Papel de aluminio 2 capas

PAPEL DE ALUMINIO 2 CAPAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Empaque externo *	3
Identificación correlativa *	2
Apariencia*	2
Uniones Bobina*	3
Descripción	5
Leyendas	10
Impresión	5
Color	5
Impermeabilidad	10
Dimensiones	5
Calibre	3
Olor	40
Estructura	200
Documentación	5
TOTAL	299
Total en Horas	5.0

* Análisis realizados en bodega externa, no se toma en cuenta el tiempo de muestreo y traslado de personal de un área a otra, se adicionarían 145 minutos más, totalizando 444 minutos (7.4 horas).

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 12: Tiempos estimados de análisis de Termoformables

TERMOFORMABLES	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Empaque externo	3
Descripción	5
Apariencia	2
Identidad	50
Uniones de bobina	3
Dimensiones	5
Estructura	3
Estabilidad dimensional	50
Transmisión UV	2
Documentación	5
TOTAL	129
Total en Horas	2.2

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 13: Tiempos estimados de análisis de Tapas

TAPAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	5
Dimensiones	10
Liner	
Descripción	2
Dimensiones	2
Estructura	420
Cartón	
Material	2
Grosor	2
Diámetro	2
Olor	40
Documentación	5
TOTAL	491
Total en Horas	8.2

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 14: Tiempos estimados de análisis de Botellas

BOTELLAS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	4
Material	1
Color	2
Dimensiones	5
Capacidad	5
Pesos individuales	5
Grosor de la pared	5
Borde superior	8
Empaque externo	2
Documentación	7
TOTAL	45
Total en Horas	0.8

Fuente: Datos experimentales

Tabla No. 15: Tiempos estimados de análisis de Insertos

INSERTOS	
Análisis	Tiempo estimado (min)
Proveedor calificado	0.5
Lote	0.5
Descripción	5
Leyenda	10
Calidad de la impresión	15
Color	5
Material de la etiqueta	0.5
Calibres	5
Material de respaldo	0.5
Dimensiones	1
Fijación de la tinta	3
Código de barras	2
Dimensiones del rollo	5
Empaque externo	2
Documentación	5
TOTAL	60
Total en Horas	1.0

Fuente: Datos experimentales