

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



PROPUESTA DE OPTIMIZACIÓN DE ELABORACIÓN Y DIGITALIZACIÓN DE
INFORMES DE INSPECCIÓN Y MUESTREO DE MEDICAMENTOS, INSUMOS MÉDICOS
Y PRODUCTOS BIOLÓGICOS

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRÁCTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

PRESENTADO POR

ANA JUDITH MEJÍA FERMÁN

PARA OPTAR AL GRADO DE

LICENCIADA EN QUÍMICA Y FARMACIA

NOVIEMBRE 2025

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO GENERAL

LICENCIADO PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL (AD-HONOREM)

MAESTRA KATIA LISSETTE MARTÍNEZ DE PALACIOS

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD, LABORATORIO CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD

MAESTRO EDWIN ELIÚ ALVANEZ UMAÑA

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESORES DE ÁREA DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICOS, VETERINARIA Y PRODUCTOS AFINES

LICENCIADA CORINA IVETTE INTERIANO RAMÍREZ

MAESTRO ELISEO ERNESTO AYALA MEJÍA

TUTOR INTERNO

LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL PORTILLO PORTILLO

AGRADECIMIENTOS

En los momentos que me sentí agotada mental y físicamente, cuando todo parecía difícil y sin solución, siempre estuvieron presentes Dios y Nuestra Madre, acompañándome con su amor y protección. Agradezco principalmente a Él por darme la fortaleza para continuar, y a Ella por interceder siempre por mí y ser mi refugio en todo momento.

Gran parte de este logro es fruto del esfuerzo y sacrificio de mi papá, cuyo trabajo y dedicación se reflejan en la culminación de mi licenciatura. Te agradezco profundamente por proveerme siempre de lo necesario para convertirme en una profesional y no desconfiar de mi potencial.

A mi familia, gracias por creer en mí, incluso cuando yo no lo hacía. A mi hermano Levit, a Glenda quien estos últimos años ha sido un pilar emocional en mi vida, a mi abuela por sus constantes oraciones, a mi tía Paty y tío Nelson por su apoyo en gran parte de la carrera, y a mi tío William, por esas palabras de ánimo que me motivaron a no rendirme.

Agradezco también a los hermanos de mi comunidad en el Camino Neocatecumenal, que con oraciones y muestras de cariño me han sostenido y han sido para mí una segunda familia, de igual manera a Sara Sánchez que apoyó y aconsejó en el transcurso de estos años.

A esos amigos que conocí en la universidad, gracias por siempre estar, por explicarme, regañarme cuando era necesario, y por darme ese empujoncito que tantas veces necesité: Emanuel Mundo, Katia Mejía, Mary Navidad, Natanael Molina, Lizbeth Ferrer y Fernanda Bolaños.

Mi gratitud también a Lic. Contreras, por su apoyo en esta nueva etapa de mi vida, sus consejos me han ayudado a tener una visión más amplia y madura. A Lic. Oscar, que me iluminó en los bloqueos para finalizar este trabajo de grado, y a Lic. Eliú, gracias por su confianza, por impulsarme a ser una mejor Química Farmacéutica, y por ser un ejemplo tanto en lo personal como profesional.

De igual forma, a Lic. Miguel, por su ayuda y recomendaciones que permitieron que este trabajo de grado fluyera de la mejor manera, a Lic. Lorena y Lic. Ana Luisa, por su acompañamiento y aportes a lo largo de mis procesos académicos.

Finalmente extendiendo mi agradecimiento a Harold Carranza, que me ha impulsado a seguir adelante y me ha ayudado a definir con claridad mis propósitos de vida.

ÍNDICE GENERAL

	N° de Pág.
ABREVIATURAS	8
RESUMEN	9
CAPÍTULO I	10
1.0 INTRODUCCIÓN	11
CAPÍTULO II	12
2.0. OBJETIVO GENERAL	13
2.1 OBJETIVOS ESPECÍFICOS	13
CAPÍTULO III	14
3.0. MARCO TEÓRICO	15
3.1. Salud pública	15
3.2. Unidad de aseguramiento de la calidad	16
3.2.1. Inspección y muestreo	16
3.3. Implementación de sistema digitales	17
CAPÍTULO IV	19
4.0. PRODUCTO FINAL	20
CAPÍTULO V	38
5.0. CONCLUSIONES	30
CAPÍTULO VI	40
6.0. RECOMENDACIONES	41
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	
ANEXOS	

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura N°		Pág. N°
1	Esquematación general del producto final.	20
2	Presentación de la pantalla principal en la aplicación de la AppSheet desde un teléfono móvil.	22
3	Ejemplo del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.	23
4	Ejemplo del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.	24
5	Ejemplo del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.	25
6	Ejemplo del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.	26
7	Representación del cálculo del informe 2025CC4500 realizado durante la inspección, dividido por secciones para el llenado del formulario digital.	28
8	Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.	29
9	Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.	30
10	Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.	31
11	Capacitación al personal técnico sobre el uso de la aplicación digital y la base de datos.	37

ÍNDICE DE ANEXOS

ANEXO N°

- 1 Hoja de cálculo en Google Sheets, pestaña “BBD”, datos obtenidos de la sección de “Digitación” de la aplicación digital.
- 2 Hoja de cálculo en Google Sheets, pestaña “PRIM-F01”.
- 3 Hoja de cálculo en Google Sheets, en pestaña de “Datos de entrada”
- 4 Hoja de cálculo en Google Sheets, en pestaña de “C/U”.
- 5 Tabla de determinación de número de envases/empaques colectivos en el universo.
- 6 Tabla para determinación del tamaño de muestra, y número de aceptación y rechazo de universos.
- 7 Hoja de cálculo, en pestaña de “CTO”.
- 8 Impresión del formato de “Bitácora”, con datos digitalizados mediante aplicación digital, y procesados por la hoja de cálculos correspondiente.
- 9 Impresión del formato de “PREI-F01” que es el informe final emitido del área de inspección.
- 10 Hoja de cálculo en Google Sheets, pestañas “LOM” y “LOIM”
- 11 Registro de autorización para la ejecución de la Prueba Piloto.
- 12 Registro de capacitación sobre el uso de aplicación digital y la base de datos.
- 13 Metodología para la implementación y uso del proyecto desde su etapa inicial

ABREVIATURAS

PRIM-F01: Procedimiento de Inspección y Muestreo -F01

PREI-F01: Procedimiento de Elaboración de Informes -F01

SINAB: Sistema Nacional de Abastecimiento

LOIM: Listado Oficial de Insumos Médicos

LOM: Listado Oficial de Medicamentos

CCF: Comprobante de Crédito Fiscal

NAC: Nivel Aceptable de Calidad

MINSAL: Ministerio de Salud

BBD: Base de Base de Datos

C/U: Cada Uno

CTO: Ciento

RESUMEN

El Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud de El Salvador es la unidad responsable de verificar la calidad de los medicamentos e insumos médicos que adquiere el sector público. Dicho laboratorio realiza inspección, muestreo y análisis fisicoquímicos y microbiológicos para asegurar que las tecnologías sanitarias cumplan con criterios técnicos.

Dentro del área de Inspección y muestreo, se identificó un alto porcentaje de demora en la digitación de informes. Esta problemática se justificaba en el registro manual ocasionando la detención de muestras antes de ser distribuidas a las áreas de análisis.

El objetivo principal fue implementar una base de datos digital integrada con una aplicación informática que permitiera registrar, procesar y distribuir la información en tiempo real, facilitando el trabajo de los inspectores y la generación de documentos oficiales. La metodología empleada consistió en el diseño de una aplicación digital mediante la plataforma AppSheet, vinculada a una base de datos en Google Sheets. Permitiendo automatizar el ingreso, procesamiento y transferencia de datos entre las pestañas que conformaron los documentos institucionales.

El producto principal obtenido fue un sistema digital compuesto por una aplicación y una base de datos dinámica, gratuita, con requerimiento de internet, que permitió reducir un 50 por ciento el tiempo de elaboración de los informes, mejorar la trazabilidad, asegurar la coherencia de los datos y eliminar la necesidad de digitarlos repetidamente.

Como conclusión, la propuesta demostró su viabilidad técnica y operativa, evidenciando que la implementación podría mejorar significativamente la eficiencia, confiabilidad y trazabilidad de los procesos, optimizando el manejo de información y reduciendo los tiempos de respuesta.

Se recomienda implementar de manera permanente el sistema propuesto, capacitar al personal y promover el desarrollo de proyectos similares que fortalezcan la gestión de la calidad y reduzcan los tiempos de respuesta en las actividades de inspección y muestreo.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

El proceso de inspección y muestreo de medicamentos, insumos médicos y productos biológicos desempeña un papel esencial dentro del control de calidad efectuado por el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud. Esta actividad permite garantizar que los productos que ingresan al sistema sanitario nacional cumplan con los requisitos de seguridad, eficacia y calidad establecidos por la normativa. Sin embargo, durante la ejecución de las prácticas se identificó que los procedimientos empleados para la elaboración de los informes generaban retrasos operativos, a causa de que los inspectores debían registrar de forma repetitiva la misma información.

Esta situación ocasionaba demoras en la digitación de los informes y en la liberación de las muestras hacia las áreas de análisis, afectando la fluidez del trabajo técnico. Con el fin de solventar esta problemática, se formuló una propuesta de optimización basada en la digitalización del proceso, que consistió en el diseño e implementación de una aplicación digital vinculada a una base de datos estructurada en Google Sheets, la cual automatiza la captura, procesamiento y transferencia de la información generada durante las inspecciones.

El proyecto se llevó a cabo entre los meses de marzo a octubre del año 2025 en las instalaciones del Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud durante el desarrollo de la Práctica Profesional Supervisada. El propósito consistió en mejorar la gestión documental, reducir tiempos de digitación, minimizar errores humanos y facilitar la trazabilidad, mediante un sistema digital accesible y funcional para el personal técnico.

El producto final consistió en un modelo digital funcional conformado por una aplicación y una base de datos enlazada, capaz de centralizar y replicar la información en los formatos institucionales correspondientes (PRIM-F01, Bitácora e Informe de inspección). Los resultados obtenidos demostraron que la herramienta desarrollada posee viabilidad técnica y operativa, ofreciendo una alternativa eficaz para optimizar los procesos de inspección y muestreo, así como una base sólida para la futura implementación institucional.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.0. Objetivo General:

Proponer la implementación de una base de datos digital para la optimización de las actividades de inspección y muestreo de medicamentos, insumos médicos y productos biológicos, incluyendo la gestión y distribución de lotes a las áreas de fisicoquímico, microbiología y retención.

2.0. Objetivos específicos:

- 2.1.1. Diseñar un formulario digital que permita registrar de forma eficiente los datos recolectados durante las actividades de inspección y muestreo en las empresas suministrantes, asegurando su disponibilidad en tiempo real y acceso exclusivo al personal autorizado.
- 2.1.2. Facilitar la recolección y el registro de datos durante las actividades de inspección en campo, reduciendo errores humanos y asegurando la trazabilidad de la información recopilada sobre los medicamentos e insumos médicos muestreados.
- 2.1.3. Implementar una prueba piloto del sistema digital para evaluar su eficiencia en comparación con el método tradicional, considerando indicadores como el tiempo de procesamiento y la trazabilidad de la información.
- 2.1.4. Capacitar al personal encargado en el uso de la base de datos digital, con el fin de asegurar su correcta implementación y uso eficiente en las actividades de inspección y muestreo.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

El desarrollo estructural se aborda de manera progresiva, abarcando inicialmente conceptos generales de salud pública, para posteriormente profundizar con aspectos específicos como el aseguramiento de la calidad, priorizando los procesos de inspección y muestreo.

3.1. Salud pública

Se define como la ciencia y el arte de prevenir enfermedades, prolongar la vida y promover la salud mediante los esfuerzos organizados de la sociedad. Su propósito fundamental es proteger y mejorar el bienestar de la población, promoviendo condiciones que aseguren un entorno saludable y reduciendo los riesgos que puedan afectar la salud colectiva.¹

Partiendo del concepto fundamental de que la salud pública constituye una intervención colectiva, tanto del Estado como de la sociedad civil, orientada a proteger y mejorar la salud de la población, esta se concibe más como una práctica social de carácter interdisciplinario que como una disciplina exclusivamente académica.²

En este sentido, la salud pública implica la participación de diversos sectores y profesionales en la implementación de acciones que garanticen el bienestar de las personas, entre ellas el control y análisis de medicamentos, insumos médicos y productos biológicos. Estas actividades resultan esenciales para asegurar la calidad, y eficacia de los productos que llegan a los pacientes, contribuyendo así a la prevención de riesgos sanitarios y a la protección integral de la salud.

Dentro de este campo, una de las áreas esenciales es el control de calidad de los productos de consumo humano, como alimentos, agua, medicamentos y dispositivos médicos, todos los casos requieren procesos sistemáticos de inspección, muestreo y vigilancia que aseguren el cumplimiento de las normas de inocuidad y salubridad establecidas.

En este contexto, la salud pública no se limita únicamente a la prevención y control de enfermedades, sino que abarca también la vigilancia y garantía de la calidad de los productos y servicios que inciden directamente en la salud de la población.

3.2 Unidad de Aseguramiento de la Calidad.

Para cumplir con este propósito, el Ministerio de Salud (MINSAL) de El Salvador, a través de diversas dependencias técnicas, implementa mecanismos de control y aseguramiento de la calidad que permiten verificar que los medicamentos, insumos médicos y productos biológicos utilizados en los establecimientos sanitarios cumplan con los estándares establecidos.

En este contexto, surge la labor de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad del Ministerio de Salud, teniendo como objetivo general “verificar la calidad de los medicamentos e insumos médicos utilizados por los establecimientos de salud, a través de la inspección, muestreo, análisis fisicoquímico y microbiológico”.³ Estas actividades resultan esenciales para garantizar la seguridad, eficacia y conformidad de los productos sanitarios que llegan a los pacientes, contribuyendo de manera directa a la protección y fortalecimiento de la salud pública.

3.2.1 Inspección y muestreo por atributos.

El área de inspección y muestreo constituye un componente esencial dentro del sistema de aseguramiento de la calidad, permitiendo evaluar objetivamente si los productos e insumos cumplen con los estándares establecidos antes de su uso en los establecimientos de salud. La inspección puede adoptar diferentes modalidades, como inspección visual, documental y técnica, dependiendo del tipo de producto y del nivel de riesgo asociado.

Por su parte, el muestreo por atributos y variables es un método utilizado para decidir, de manera estadísticamente confiable, si un lote de productos puede ser aceptado o rechazado. Este enfoque permite optimizar recursos, al analizar únicamente una muestra representativa en lugar de examinar todo el lote, y reducir errores humanos. Entre los métodos más reconocidos se encuentran las tablas de Military Standard MIL-STD-105, que establecen los tamaños de muestra y los criterios de aceptación y rechazo según niveles de calidad aceptable (NAC).

Otra función estratégica de la inspección y el muestreo es garantizar la trazabilidad de los resultados, es decir, la capacidad de seguir el historial, ubicación y uso de cada muestra tomada. Esta trazabilidad no solo permite evaluar la calidad de los productos, también facilita la identificación de fallas en la cadena de suministro, contribuyendo a la mejora continua de los procesos y a la prevención de riesgos sanitarios.

Además, la inspección y el muestreo aportan datos fundamentales para la toma de decisiones basadas en evidencia, permitiendo priorizar acciones correctivas, evaluar la eficacia de procedimientos internos y generar reportes que sustentan la planificación estratégica del sistema de salud. La correcta implementación contribuye a reducir riesgos asociados a la exposición de la población a productos no conformes y refuerza la confianza en los servicios de salud.

Finalmente, estas actividades deben desarrollarse bajo estándares de competencia internacional, como los definidos en la norma ISO/IEC 17020:2012,⁴ asegurando que los organismos de inspección operen con imparcialidad, competencia técnica y procedimientos estandarizados, lo que respalda la calidad de los resultados y fortalece el sistema de aseguramiento de la calidad.

3.3. Implementación de sistemas digitales

La implementación de sistemas digitales constituye un elemento clave dentro de la modernización de los procesos institucionales, ya que permite mejorar la gestión, disponibilidad y trazabilidad de la información. La digitalización facilita la reducción de errores manuales, la estandarización de registros y la optimización del análisis de datos, aspectos que fortalecen la eficiencia operativa y la toma de decisiones basadas en evidencia técnica. En este marco, el desarrollo de una base de datos estructurada y una aplicación informática diseñada en AppSheet representa un avance significativo, al permitir centralizar la información generada por el área de inspección y muestreo dentro de un sistema único y accesible en tiempo real.

Desde el enfoque teórico, los sistemas digitales contribuyen a garantizar la integridad, coherencia y disponibilidad de los datos, elementos esenciales para el funcionamiento de procesos que requieren registros confiables y trazables. La norma ISO/IEC 17020:2012⁴ establece que los organismos de inspección deben mantener controles adecuados sobre la información documentada, asegurando su protección y recuperación oportuna, requisitos que se ven fortalecidos mediante el uso de plataformas digitales. En este sentido, la base de datos desarrollada en este proyecto organiza la información de manera estructurada, asegurando su almacenamiento seguro y su consulta eficiente, mientras que la aplicación AppSheet actúa como un canal de captura uniforme y estandarizado.

A nivel de salud pública, organismos internacionales como la OMS y la OPS señalan que la digitalización es un componente indispensable para mejorar la vigilancia sanitaria y acelerar la detección de riesgos, al proporcionar datos en tiempo real y con mayor precisión.⁵ En concordancia con estas declaraciones, la aplicación desarrollada permite que los registros se ingresen directamente desde el punto de trabajo, eliminando la necesidad de transcripciones posteriores y reduciendo los tiempos para disponer de los datos. Esto mejora la capacidad institucional de generar reportes, identificar tendencias y responder de manera más eficiente a situaciones que requieren análisis inmediato.

El uso conjunto de la base de datos y la aplicación digital favorece también la generación de indicadores, la estandarización de formularios y la homogeneidad en los criterios de registro, aspectos esenciales para fortalecer la gestión interna sin depender de procesos manuales. En conjunto, el sistema digital desarrollado se convierte en una herramienta técnica estratégica que contribuye a mejorar la eficiencia operativa, fortalecer la gestión de la información y apoyar las funciones institucionales orientadas a proteger la salud de la población mediante datos fiables y oportunos.

CAPÍTULO IV

4.0 PRODUCTO FINAL

“Propuesta de optimización de elaboración y digitalización de informes de inspección y muestreo de medicamentos, insumos médicos y productos biológicos”

El presente proyecto, surge como una metodología innovadora orientada a reducir los tiempos de elaboración de informes y facilitar la gestión digital de documentos generados durante las actividades de inspección y muestreo.

Esta propuesta tiene como finalidad ofrecer una alternativa práctica y eficiente para modernizar los procesos documentales dentro de la institución donde se desarrolla la Práctica Profesional Supervisada (PPS), quedando la implementación a consideración de la misma.

El proyecto se compone de dos elementos principales: una aplicación digital y una base de datos (Ver Figura N° 1).

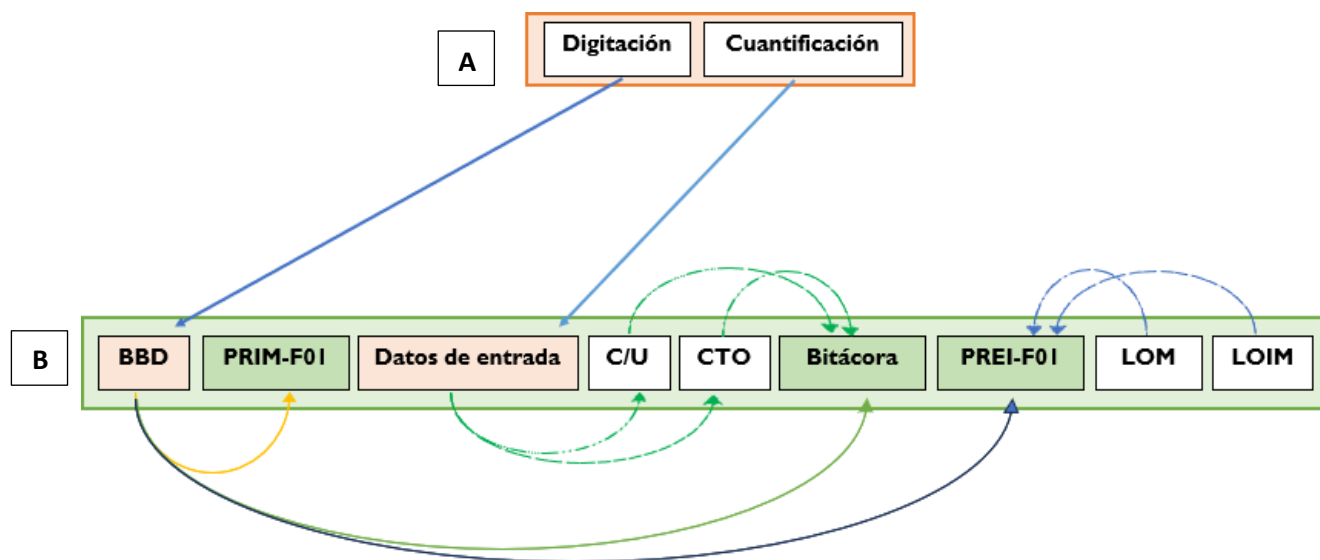


Figura N° 1: Esquematización general del producto final. Fuente: Elaboración propia

A: Aplicación digital en AppSheet. B: Base de datos en Hoja de Cálculo de Google. La información obtenida al completar el formulario digital en la sección de “Digitación” son transferidos automáticamente a la base de datos “BBD”, a su vez envía información a las pestañas “PRIM-F01”, “Bitácora” y “PREI-F01”, utilizando como referencia el número de informe. De igual manera, la sección de “Cuantificación” transfiere los datos generados al llenar el formulario hacia

“Datos de entrada”, que alimenta a “C/U” y “CTO”, según la naturaleza del producto y el número de informe correspondiente, los cálculos procesados en dichas pestañas se reflejan en “Bitácora” al colocar el número de informe. Finalmente, en el formato del informe final “PREI-F01” también involucra activamente al Listado Oficial de Medicamentos (LOM) y Listado Oficial de Insumos Médicos (LOIM) consolidando así toda la información del proceso.

- La **aplicación digital** fue desarrollada mediante la herramienta AppSheet, una plataforma digital que permite crear formularios interactivos y automatizados accesibles desde computadoras, teléfonos celulares o tabletas. (Ver Figura N° 1 A)

AppSheet funciona a partir de una fuente de datos, como Hojas de Cálculo de Google o Excel, y se sincroniza automáticamente con la base de datos correspondiente, la cual se alimenta en tiempo real conforme se completan los formularios. Además, el plan utilizado es de tipo gratuito, con capacidad de acceso para hasta diez usuarios. ⁶

La aplicación se estructura en dos secciones principales: la primera destinada al registro de la información documental y su contraste con el producto identificado nombrada como “**Digitación**”, y la segunda orientada a la “**Cuantificación**” de datos, permitiendo realizar los cálculos correspondientes en el momento de la inspección. (Ver Figura N° 2).

La sección de “**Digitación**” se basa en un sistema de elementos de registro dinámico, adaptados al tipo de información requerida: por ejemplo, campos con opciones cerradas (selección única), espacios para texto corto o largo, calendarios para la selección de fechas y formatos específicos para el registro de horas. Esta estructura garantiza precisión, orden, homogeneidad y facilidad en el ingreso de datos.

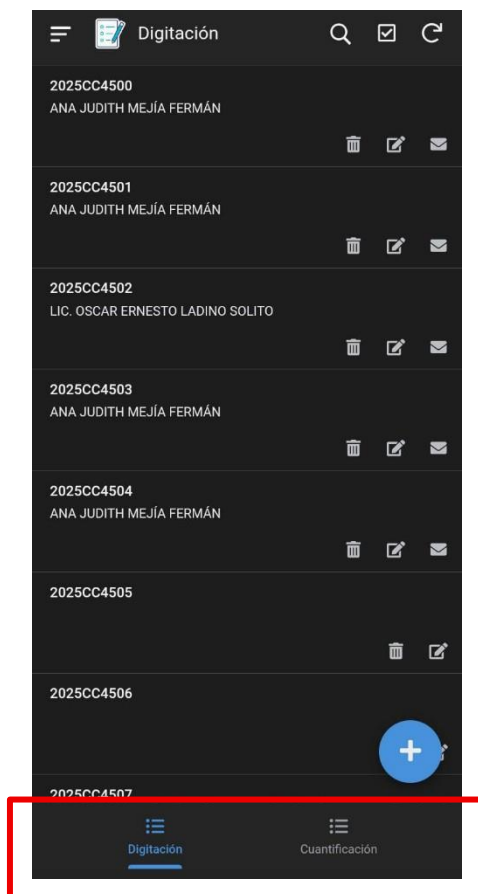


Figura N° 2: Presentación de la pantalla principal en la aplicación de la AppSheet desde un teléfono móvil.

Fuente: Elaboración propia.

Los elementos de registros mencionados anteriormente comprenden datos identificados en la documentación que presentan las empresas cuando notifican la solicitud de análisis, entre ellos están: código MINSAL, nombre genérico, nombre comercial, lote, fecha de fabricación, fecha de vencimiento, fabricante, nombre de la empresa suministrante, modalidad de compra, modificativa, resolución de adjudicación, número de contrato, cantidad contratada, fuente de financiamiento, Comprobante de Crédito Fiscal (CCF), y descripción contrada, esta información está sujeta al criterio del inspector llenarla previo a realizar la inspección.

En el momento de la inspección, se completan los elementos de registro que son específicos y que permiten confirmar la información previamente detallada en la documentación, entre los cuales se

incluyen: Descripción del empaque colectivo, empaque secundario, empaque primario, producto, condiciones de almacenamiento recomendadas por el fabricante.

Así mismo, se verifica que posean ciertos datos indispensables como la leyenda gubernamental, registro sanitario, vía de administración, forma de dilución en caso de requerirlo, condiciones de almacenamiento, lote y fecha de vencimiento, tomando en cuenta la hora en que se lleva a cabo la inspección, la temperatura, y humedad relativa que se toma del termohigrómetro utilizado, y la cantidad de muestra que el inspector recolecta para el posterior análisis. (Ver Figura N° 3, 4, 5 y 6)

A

← BBD Form

Correo electrónico

mf19044@ues.edu.sv

N° de informe*

2025CC4500

Inspector*

ANA JUDITH MEJÍA FERMÁN

Recepción de notificación

04/09/2025

Fecha de inspección

11/09/2025

Fecha de emisión

11/09/2025

Criterio

ACEPTADO

Cancel Save

B

← BBD Form

Código de producto

00210005

Medicamento controlado*

SÍ NO —

Nombre genérico

DOXICICLINA 100 MG CÁPSULA ORAL,
BLÍSTER X 12 CÁPSULAS, CAJA X 120
CÁPSULAS.

Nombre comercial

DOXICICLINA 100 MG CÁPSULAS.

N° de lote

D788

Fecha de fabricación

F06/2025 +

Fecha de vencimiento

Cancel Save

Figura N° 3: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

A

B

Figura N° 4: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

← BBD Form

Lugar de inspección

ALMACÉN DE DROGUERIA SUMINISTRANTE, S.A.

Cantidad inspeccionada

2,847.6 CTO

Descripción del empaque colectivo

CAJA DE CARTÓN CORRUGADO COLOR CAFÉ.

Descripción del empaque secundario

CAJITA DE CARTÓN COLOR BLANCO IMPRESO EN NEGRO Y ROJO. CAJA X 120 CÁPSULAS.

Descripción del empaque primario

BLÍSTER PVC CRISTALINO / ALUMINIO IMPRESO EN NEGRO, CON ETIQUETA BLANCA IMPRESA EN NEGRO, BLÍSTER X 12 CÁPSULAS.

Descripción del producto

CÁPSULA DE GELATINA DURA, CUERPO

Cancel Save

A

← BBD Form

Descripción del producto

CÁPSULA DE GELATINA DURA, CUERPO COLOR VERDE Y TAPA COLOR AZUL, IMPRESO CON "ABC" EN EL CUERPO DE LA CÁPSULA Y "100" EN LA TAPA, CONTENIENDO POLVO SUELTO COLOR AMARILLO TENUE.

Condiciones de almacenamiento

ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, EN UN LUGAR FRESCO.

Hora

10:40 a.m.

Cantidad de muestra retirada

1.6 CTO

T° (°C):

25.8

Hr (%):

38

Cancel Save

B

Figura N° 5: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

← BBD Form

Equipo utilizado

EQ-IM-TH-52

Verificación de requisitos de etiquetado (Leyenda requerida)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Registro Sanitario)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Vía de administración)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Forma de dilución)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Condiciones de almacenamiento)

SÍ NO —

Cancel Save

A

← BBD Form

Verificación de requisitos de etiquetado (Forma de dilución)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Condiciones de almacenamiento)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Lote)

SÍ NO —

Verificación de requisitos de etiquetado (Fecha de vencimiento)

SÍ NO —

Observaciones

— +

Resultado de inspección

NO SE ENCONTRARON DEFECTOS +

Cancel Save

B

Figura N° 6: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Digitación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

En la sección de la aplicación digital denominada “**Cuantificación**”, el objetivo principal es llevar un registro exacto del conteo de los productos inspeccionados, garantizando que la cantidad verificada coincida con la notificada previamente.

Esta sección de la aplicación está estructurada por niveles de empaque, permitiendo registrar la información desde el empaque colectivo hasta el empaque primario. El llenado de datos se realiza de forma secuencial, iniciando con el conteo de las tarimas donde se ubican los empaques colectivos, generalmente en cajas corrugadas o empaques terciarios.

Posteriormente, se consigna el número de empaques secundarios contenidos en cada caja corrugada, y finalmente se registra la cantidad de empaques primarios que posee cada empaque secundario. Este orden de registro permite mantener una trazabilidad clara y precisa del producto inspeccionado a lo largo de sus distintos niveles de empaque.

Ejemplo:

La caja corrugada completa contiene 30 empaques secundarios, mientras que la caja fraccionada incluye únicamente 3 empaques secundarios, tal como se observa en la (Ver Figura N° 7 C). Por su parte, la (Ver Figura N° 7 D) muestra un empaque secundario con 120 cápsulas, equivalentes a 10 blísteres de 12 cápsulas cada uno.

Retomando este ejemplo, el llenado de la sección de “Cuantificación” dentro de la aplicación se realiza por secciones: (Ver Figura N° 8, 9 y 10)

- Primera sección: se registran 3 tarimas, cada una con 20 cajas corrugadas. El resultado se multiplica por 30 empaques secundarios (cajitas) que contiene cada caja, luego por 10 blísteres por cajita y finalmente por 12 cápsulas por blíster, siguiendo el orden descendente hasta llegar al empaque primario.
- Segunda sección: se registra 1 tarima con 19 cajas completas, aplicando la misma secuencia de multiplicación: $30 \text{ cajitas} \times 10 \text{ blísteres} \times 12 \text{ cápsulas}$.
- Tercera sección: se consigna la fracción correspondiente a una caja, con 3 cajitas, cada una con 10 blísteres de 12 cápsulas.

Es importante destacar que durante todo el proceso de registro en la aplicación debe especificarse la unidad de medida, que en este ejemplo corresponde a CTO, así como el tipo de inspección, ya que este dato es fundamental para la correcta interpretación y validación de los resultados.



Figura N° 7. Representación del cálculo del informe 2025CC4500 realizado durante la inspección, dividido por secciones para el llenado del formulario digital: A) primera sección, B) segunda sección + tercera sección, C) ejemplo de un corrugado completo y otro fraccionado y D) Representación de empaque secundario y primario.

Fuente: Elaboración propia.

← Datos de entrada Form

N° de informe*

2025CC4500

Inspector

ANA JUDITH MEJÍA FERMÁN

Tipo de inspección

REDUCIDO NORMAL RIGUROSO

1a: Cantidad de Tarimas (T)

3

1a: Cantidad de Cajas (C)

20

1a: Cantidad de Cajitas (cj)

30

1a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)

10

Cancel Save

A

← Datos de entrada Form

1a: Cantidad de Unidades (c/u)

12

2a: Cantidad de Tarimas (T)

1

2a: Cantidad de Cajas (C)

19

2a: Cantidad de Cajitas (cj)

30

2a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)

10

2a: Cantidad de Unidades (c/u)

12

3a: Cantidad de Tarimas (T)

Cancel Save

B

Figura N° 8: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

← Datos de entrada Form

3a: Cantidad de Cajas (C)

1

3a: Cantidad de Cajitas (cj)

3

3a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)

10

3a: Cantidad de Unidades (c/u)

12

4a: Cantidad de Tarimas (T)

4a: Cantidad de Cajas (C)

4a: Cantidad de Cajitas (cj)

Cancel Save

A

← Datos de entrada Form

4a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)

4a: Cantidad de Unidades (c/u)

5a: Cantidad de Tarimas (T)

5a: Cantidad de Cajas (C)

5a: Cantidad de Cajitas (cj)

5a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)

5a: Cantidad de Unidades (c/u)

Cancel Save

B

Figura N° 9: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

The screenshot shows a mobile application interface with a dark background. At the top left is a back arrow icon, followed by a document icon and the title "Datos de entrada Form". Below the title are five input fields, each with a label above it: "5a: Cantidad de Paquetes (P)", "5a: Cantidad de Cajas (C)", "5a: Cantidad de Cajitas (cj)", "5a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)", and "5a: Cantidad de Unidades (c/u)". Below these fields is a section labeled "Unidad de medida" with two buttons: "C/U" and "CTO", where "CTO" is highlighted in blue. Below that is a section labeled "Resultado de inspección:" with a dropdown menu showing "NO SE ENCONTRARON DEFECTOS." and a downward arrow. At the bottom are two buttons: "Cancel" and "Save", with "Save" highlighted in blue.

Figura N° 10: Ejemplo del formato del informe 2025CC4500 completado desde la aplicación digital en la sección de “Cuantificación” creada en AppSheet.

Fuente: Elaboración propia.

- La **Base de datos**, alimentada por los datos obtenidos a través de la aplicación digital, está diseñada en Google Sheets. Esta hoja de cálculo se encuentra dividida en nueve pestañas, cada una de ellas destinada a registrar y organizar la información requerida durante el proceso de inspección y muestreo. (Ver Figura N° 1 B)

A continuación, se describe cada pestaña:

1. **BBD**: La base de datos es alimentada directamente por la información ingresada en la sección “Digitación” de la aplicación digital, la cual concentra todos los registros documentales generados durante el proceso de inspección y muestreo. En esta pestaña se almacena la información inicial proporcionada al momento de la notificación, así como los datos verificados en campo durante la inspección. (Ver Anexo N° 1) Esta estructura permite mantener la trazabilidad, consistencia y actualización automática de los datos, garantizando que la información registrada en la aplicación se refleje de forma inmediata y organizada en la hoja de cálculo correspondiente.
2. **PRIM-F01**: Esta pestaña dentro de la hoja de cálculo contiene información preliminar obtenida a partir de la documentación presentada en la notificación de solicitud de análisis. Requiere el ingreso de pocos datos, ya que se alimenta directamente de la pestaña “BBD”.

En esta hoja, al introducir el número de informe en una celda específica, se generan automáticamente los datos generales necesarios, tales como la modalidad de compra, el nombre de la empresa suministrante, y las fechas de notificación de solicitud de análisis, y en la que se realiza la inspección y el muestreo.

Algunos campos, como el nombre de la modalidad de compra, la fuente de financiamiento y la existencia de modificativas, se completan de forma semimanual. Esto se debe a que dichos datos no son requeridos en todos los documentos contemplados en el proyecto, el ingreso se realiza mediante listas desplegables, lo que permite seleccionar la opción correspondiente sin necesidad de escribirla directamente. (Ver Anexo N° 2)

3. **Datos de entrada**: Esta pestaña recibe y almacena la información proveniente de la sección “Cuantificación” de la aplicación digital. En ella se conservan los valores numéricos

correspondientes a las tarimas, cajas corrugadas, empaques secundarios y empaques primarios, además de otros datos relevantes como el tipo de inspección asignado al producto —Reducido, Normal o Riguroso— y la unidad de medida utilizada (C/U o CTO), según la naturaleza del producto a inspeccionar.

El flujo de información se organiza en función del número de informe, que actúa como clave principal para la vinculación de los datos. Esta pestaña, a su vez, transfiere la información a las hojas “C/U” o “CTO”, dependiendo de la unidad de medida correspondiente, manteniendo como referencia constante el número de informe para asegurar la coherencia y trazabilidad de los registros. (Ver Anexo N° 3)

4. **C/U:** Esta pestaña recibe la información numérica proveniente de la hoja “Datos de entrada” y procesa los datos mediante fórmulas automáticas para generar los resultados correspondientes, vinculados siempre al número de informe. Dichos resultados representan las cantidades verificadas en campo durante la inspección realizada en el establecimiento de la empresa suministrante, permitiendo confirmar la concordancia entre la cantidad notificada y la cantidad efectivamente presente. (Ver Anexo N° 4)

Esta hoja está destinada, como el nombre lo indica, a formas farmacéuticas presentadas de manera individual según su empaque primario, incluyendo ampollas, frascos viales, cremas y ungüentos en tubos o tarritos, jarabes, suspensiones, aspiradores, inhalados, productos oftálmicos y óticos, insumos médicos, entre otros.

Además, la pestaña integra las herramientas necesarias para desarrollar los demás aspectos involucrados en el proceso de inspección y muestreo. Entre ellas se incluyen la “Tabla de determinación del número de envases/empaques colectivos en el universo” (Ver Anexo N° 5), propia de la institución, y la “Tabla para la determinación del tamaño de muestra y número de aceptación y rechazo de universos”, basada en la norma Military Standard 105-D. (Ver Anexo N° 6)

Por ello, el tipo de inspección asignado previamente (Reducido, Normal o Riguroso) adquiere gran relevancia, dado que permite identificar el número de empaques colectivos, secundarios y primarios a muestrear, así como determinar los niveles de aceptación y rechazo de acuerdo con el Nivel de Aceptación de Calidad, manejado por la institución en el nivel 4.0

Cabe destacar que toda la información contenida en esta hoja representa la digitalización de las herramientas utilizadas tradicionalmente en el proceso de inspección y muestreo, sin modificar el contenido ni metodología original. La función es automatizar el ingreso y procesamiento de los datos, generando resultados que posteriormente se verifican con las observaciones realizadas en campo.

5. **CTO:** Esta pestaña sigue la misma dinámica y metodología que la “C/U”, con la diferencia de que está destinada a productos presentados en blísteres, frascos o cajas selladas que contengan tabletas o cápsulas, cuyo conteo resulta más práctico realizarlo por centenas (CTO). (Ver Anexo N° 7)
6. **Bitácora:** Esta pestaña recopila información proveniente de la hoja “BBD”, es decir, tanto los datos documentales como la información cualitativa observada durante la inspección. Incluye campos como nombre genérico, número de ítem, lote, fechas de fabricación y vencimiento, así como la descripción del empaque primario, secundario y colectivo.

Además, integra los resultados generados a partir del procesamiento de los datos de entrada contenidos en las pestañas C/U o CTO, mostrando las cantidades de empaques que deben inspeccionarse, junto con los valores específicos de aceptación o rechazo del lote, determinados según el número de defectos observados. (Ver Anexo N° 8)

Asimismo, la pestaña registra las condiciones ambientales medidas durante la inspección, siendo estas la temperatura, humedad relativa y el equipo utilizado, junto con la hora en que se llevó a cabo la evaluación. En conjunto, este formato consolida tanto la información documental como los resultados cuantitativos y cualitativos obtenidos en campo, generando finalmente un resultado de inspección, el cual se visualiza al final de la hoja de la bitácora.

7. **PREI-F01:** El Informe constituye uno de los formatos oficiales empleados durante el proceso de inspección y muestreo, tiene como propósito consolidar toda la información relacionada con el lote objeto de análisis. (Ver Anexo N° 9)

Este documento integra los datos provenientes de las distintas pestañas descritas anteriormente: número de informe, fechas de notificación, inspección y emisión, criterio de aceptación, nombre genérico y comercial, número de lote, fechas de fabricación y vencimiento, laboratorio fabricante y país de origen, empresa suministrante, modalidad de compra, ítem, cantidad contratada e inspeccionada, código CCF, fuente de financiamiento, lugar de inspección, así como la descripción de los empaques colectivo, secundario y primario, y la descripción del producto, entre otros.

Si bien, varios de estos datos se repiten en los diferentes formatos utilizados durante el proceso, la importancia de este proyecto radica precisamente en que optimiza la digitación de la información, permitiendo ingresarla una sola vez y que se replique automáticamente en todos los formatos documentales necesarios, eliminando la redundancia y reduciendo significativamente el tiempo de elaboración.

Cabe destacar que, en el formato inicial PREI-F01, es necesario buscar y registrar de forma manual la información sobre la distribución interna del laboratorio, correspondiente a la muestra recolectada durante la inspección, la cual se divide para enviarse al Área de Análisis Microbiológico, Área de Análisis Físicoquímico, y Bodega de Muestras de Retención. En cambio, con la nueva metodología digital, dicha información se genera automáticamente, agilizando el proceso y evitando algún tipo de error humano.

8. **Listado Oficial de Medicamentos (LOM):** Esta pestaña contiene información previamente establecida por el Ministerio de Salud, donde cada medicamento cuenta con un código específico denominado Código SINAB, compuesto por ocho dígitos. (Ver Anexo N° 10)

El primer dígito (0) identifica que se trata de un medicamento; el segundo y tercer dígito corresponden al grupo farmacológico o especialidad terapéutica; el cuarto y quinto dígito

representan el subgrupo de medicamentos afines dentro del mismo grupo; y los tres últimos dígitos (6°, 7° y 8°) indican el correlativo asignado dentro de cada subgrupo, lo que permite identificar de forma única cada producto.⁷

A partir de esta información, la institución determina la cantidad de muestra que debe retirarse de cada lote que ingresa por primera vez, distribuyéndolas entre las áreas internas del laboratorio. Esta pestaña también incluye otros datos, como cantidades de materia prima utilizadas para ciertos análisis y valores referenciales de costo, dichos datos no resultan de relevancia directa para este proyecto.

9. **Listado Oficial de Insumos Médicos (LOIM):** De manera similar a los medicamentos, cada insumo médico cuenta con un código específico que permite su identificación. Este código está conformado por ocho dígitos, donde el primer dígito indica que pertenece al Listado Oficial de Insumos Médicos, el segundo y tercer dígito representan el grupo al que pertenece el insumo, el cuarto y quinto dígito señalan el subgrupo correspondiente, y los tres últimos dígitos indican el correlativo dentro de cada subgrupo.⁸

La pestaña LOIM presenta además una columna destinada a la descripción del producto, junto con la cantidad de muestra retirada y la distribución interna hacia las áreas de análisis, siguiendo la misma estructura y lógica de organización establecida para los medicamentos. (Ver Anexo N° 10)

La eficiencia del producto se verificó mediante una prueba piloto, donde se me asignó una empresa específica para realizar la inspección rutinaria, utilizando el dispositivo móvil e internet necesario. Durante la actividad se comparó el tiempo empleado en la ejecución de la inspección y el muestreo bajo el método actual, frente al método digital propuesto en el proyecto. Los resultados demostraron una reducción aproximada del 50 % en el tiempo de ejecución, además de una disminución en el tiempo de detención de las muestras en el área, de manera que, al finalizar la inspección, el informe y la bitácora se encontraban elaborados y únicamente requerían impresión. (Ver Anexo N° 11)

Con el propósito de garantizar que el proyecto contara con todos los elementos necesarios para su correcta ejecución, se llevó a cabo una capacitación dirigida a la jefatura, a la coordinación del área y a algunos inspectores, quienes aportaron sus valiosos conocimientos para fortalecer el desarrollo del mismo. (Ver Anexo N° 12) Durante la capacitación se evaluó que no hiciera falta ningún recurso y que todo estuviera conforme a lo establecido en los métodos oficiales aplicables. (Ver Figura N° 11)



Figura N° 11: Capacitación al personal técnico sobre el uso de la aplicación digital y la base de datos.

Fuente: Elaboración propia.

Para una comprensión detallada del proceso, la metodología empleada para el uso de la aplicación digital y la gestión de la base de datos, donde se presentan las instrucciones y procedimientos específicos. (Ver Anexo N.º 13)

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La implementación de la aplicación digital vinculada a la base de datos optimizó de manera significativa el registro y organización de la información generada durante las actividades de inspección y muestreo. Al centralizar los datos y permitir su actualización inmediata por parte del personal autorizado, se fortaleció la trazabilidad y agilizó la gestión de las muestras enviadas a las áreas de análisis fisicoquímico, microbiológico y retención. Los resultados obtenidos evidencian que la digitalización del proceso es una herramienta eficaz para optimizar el control operativo y asegurar una administración documental más eficiente.
2. El diseño del formulario digital permite registrar de forma eficiente los datos obtenidos durante las actividades de inspección y muestreo en campo. Su disponibilidad en tiempo real, mediante dispositivos móviles con acceso a internet y con ingreso restringido únicamente al personal autorizado, garantiza la confiabilidad y la trazabilidad de la información generada.
3. La digitalización del proceso facilitó la recolección y el registro de datos durante las actividades de inspección y muestreo en campo, reduciendo la posibilidad de errores humanos y asegurando la trazabilidad de la información recopilada sobre los medicamentos e insumos médicos muestreados. Esto permitió mejorar la precisión, eficiencia y confiabilidad del procedimiento que se efectúa al realizar las actividades.
4. La implementación de una prueba piloto del sistema digital permitió evaluar su eficiencia en comparación con el método tradicional, considerando indicadores como el tiempo de procesamiento y la trazabilidad de la información. Los resultados evidenciaron mejoras en la gestión de los datos y optimización significativa en las actividades de inspección y muestreo.
5. La capacitación del personal encargado en el uso de la base de datos digital fortaleció las competencias del equipo y garantizó su correcta implementación durante las actividades de inspección y muestreo. Esta formación permitió un aprovechamiento adecuado del sistema tecnológico, asegurando su aplicación eficiente en los procesos operativos del área.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

Al Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL:

1. Implementar de manera permanente la aplicación digital desarrollada para el registro y gestión de inspecciones, a fin de mantener la eficiencia lograda durante la práctica y acortar tiempos en las actividades.
2. Realizar una gestión constante para la adquisición de dispositivos electrónicos adecuados, así como de un plan de internet que facilite la movilización en campo durante las inspecciones con el uso de la nueva aplicación y base de datos.
3. Adaptar el proyecto según sus necesidades institucionales y realizar las mejoras que consideren pertinentes, con el propósito de que no permanezca únicamente como una propuesta de implementación.
4. Promover proyectos similares que fortalezcan las competencias técnicas y contribuyan a mejorar los tiempos de distribución de las muestras hacia las áreas de análisis, especialmente en lo relacionado con las muestras de lotes recibidos por los hospitales nacionales.
5. A los inspectores a poder adaptarse a la nueva modalidad de ejecución en su trabajo, mostrando disposición al aprendizaje, esfuerzo y consulta de dudas relacionadas con el uso de la aplicación digital y la base de datos.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Winslow CEA. *The Untilled Fields of Public Health*. Science. New York: American Association for the Advancement of Science; 1920. p. 23–33. Disponible en: https://www.vanderbilt.edu/olli/wpcontent/uploads/sites/28/2024/05/Winslow_Untilled_Fields_Public_1920.pdf. Definición citada en p. 29
2. Ministerio de Salud. *Plan de acción para el fortalecimiento de las funciones esenciales de salud pública (FESP) en El Salvador*. San Salvador: Ministerio de Salud; 2023. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/planes/plandeaccionparaelfortalecimientodelasfuncionesesencialesdesaludpublicaFESPenelsalvador-Acuerdo-1997_v1.pdf
3. Ministerio de Salud. *Unidad de Aseguramiento de la Calidad: Laboratorio de Control de Calidad*. San Salvador: Ministerio de Salud; 2025. Disponible en: <https://www.salud.gob.sv/unidad-de-aseguramiento-de-la-calidad-laboratorio-de-control-de-calidad/#OB>
4. Organización Internacional de Normalización. *ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad — Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan la inspección*. Ginebra: ISO; 2012. Disponible en: <https://www.iso.org/obp/ui#iso:std:iso-iec:17020:ed-2:v1:es>
5. Organización Panamericana de la Salud. *Ocho principios rectores de la transformación digital del sector de la salud: un llamado a la acción panamericana*. Washington, D.C.: OPS; 2021. Disponible en: <https://pesquisa.bvsalud.org/portal/?lang=pt&q=au:%22Organizaci%C3%B3n%20Panamericana%20de%20la%20Salud%22>
6. TailorSheet. *¿Qué es AppSheet y por qué todo el mundo habla de esta tecnología?* 2021. Disponible en: https://tailorsheet.com/que-es-appsheet/#Que_es_appsheet

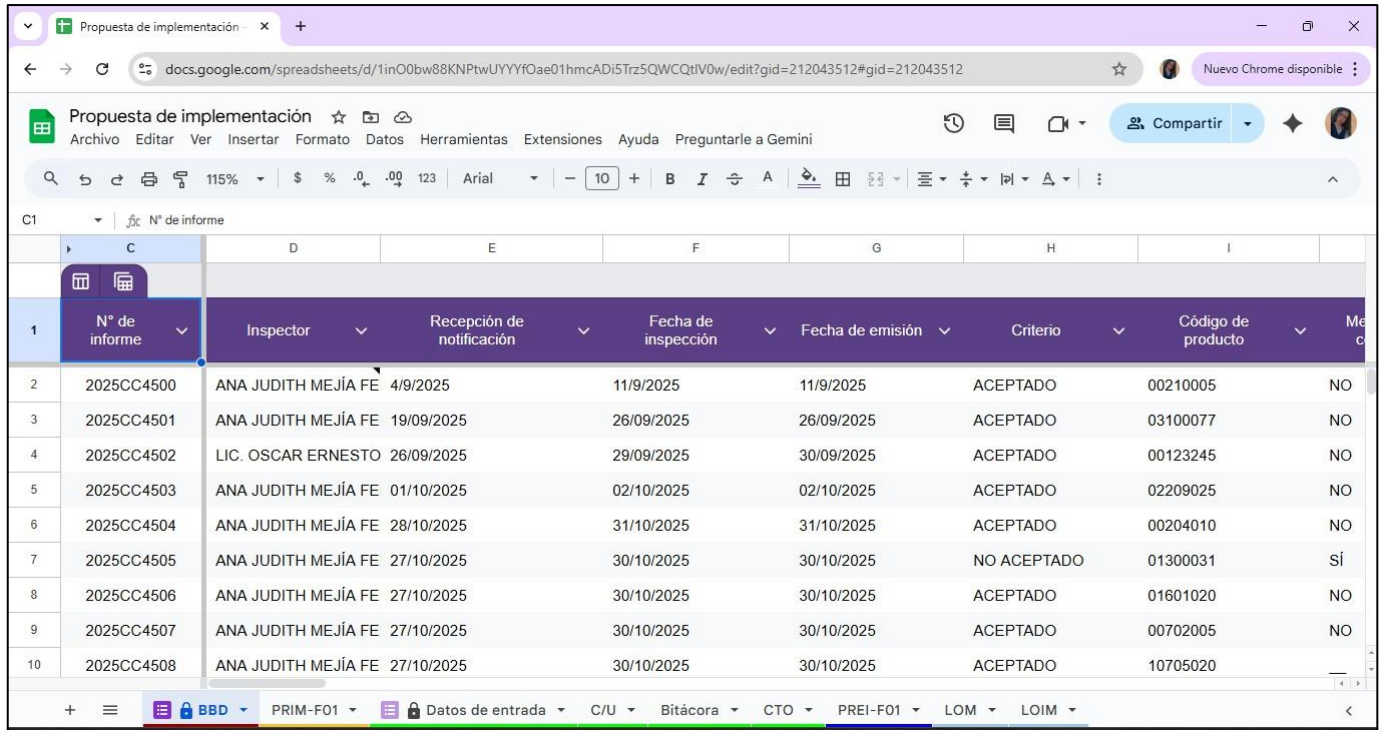
7. Ministerio de Salud. *Listado oficial de medicamentos del Ministerio de Salud (Acuerdo Ejecutivo 800)*. San Salvador: Ministerio de Salud; 2025. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/listados/listadooficialdemedicamentosdelministeriodesalud-Acuerdo-Ejecutivo-800-27012025_v1.pdf

8. Ministerio de Salud. *Listado oficial de insumos médico-quirúrgicos*. San Salvador: Ministerio de Salud; 2015. Disponible en: https://asp.salud.gob.sv/regulacion/pdf/listados/listado_oficial_insumos_medicos_quirurgicos.pdf

9. Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud MINSAL. *Manual de Procedimientos de Inspección y Muestreo basado en la Norma NSR, ISO/IEC 17025:2017, ISO/IEC 17020:2012*. 2025 de enero del 2025.

ANEXOS

ANEXO N° 1



	C	D	E	F	G	H	I	
1	N° de informe	Inspector	Recepción de notificación	Fecha de inspección	Fecha de emisión	Criterio	Código de producto	Me c
2	2025CC4500	ANA JUDITH MEJÍA FE	4/9/2025	11/9/2025	11/9/2025	ACEPTADO	00210005	NO
3	2025CC4501	ANA JUDITH MEJÍA FE	19/09/2025	26/09/2025	26/09/2025	ACEPTADO	03100077	NO
4	2025CC4502	LIC. OSCAR ERNESTO	26/09/2025	29/09/2025	30/09/2025	ACEPTADO	00123245	NO
5	2025CC4503	ANA JUDITH MEJÍA FE	01/10/2025	02/10/2025	02/10/2025	ACEPTADO	02209025	NO
6	2025CC4504	ANA JUDITH MEJÍA FE	28/10/2025	31/10/2025	31/10/2025	ACEPTADO	00204010	NO
7	2025CC4505	ANA JUDITH MEJÍA FE	27/10/2025	30/10/2025	30/10/2025	NO ACEPTADO	01300031	SÍ
8	2025CC4506	ANA JUDITH MEJÍA FE	27/10/2025	30/10/2025	30/10/2025	ACEPTADO	01601020	NO
9	2025CC4507	ANA JUDITH MEJÍA FE	27/10/2025	30/10/2025	30/10/2025	ACEPTADO	00702005	NO
10	2025CC4508	ANA JUDITH MEJÍA FE	27/10/2025	30/10/2025	30/10/2025	ACEPTADO	10705020	

Figura N° 12: Hoja de cálculo en Google Sheets, pestaña “BBD”, datos obtenidos de la sección de “Digitación” de la aplicación digital.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 2

MINISTERIO DE SALUD GERENCIA REGIONAL DE SANTIAGO		Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			Pág. 1 de 1				
N° PRIM-F01		Revisión N°8		21 de julio de 2025					
Resultado del procedimiento de inspección por atributos									
Modalidad de compra		Nombre del suministrante		Fecha de notificación de muestreo	Fecha de inspección				
MB 01/2025, OFERTA DE COMPRA N° 208, 26/12/2024. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD Y FARMACIAS ESPECIALIZADAS DEL MINSAL (INCLUYE MEDICAMENTOS GENERALES, ONCOLÓGICOS Y DE NEFROLOGÍA)		LABORATORIO X, S.A. DE C.V.		4/9/2025	11/9/2025				
FONDO GENERAL ADENDUM N° 1									
Resultados del procedimiento			Observaciones						
<input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> No inspeccionado <input type="checkbox"/> No Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado									
Este documento no representa el resultado final del Laboratorio de Control de Calidad									
Identificación muestra	CODIGO	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE FABRICACION	FECHA DE VENCIMIENTO	NUMERO DE UNIDADES	CANTIDAD DE MUESTRA RETIRADA POR LCC		
Firma, nombre y sello de entregado				Firma, nombre y sello de inspectores					
+		☰		BBD		PRIM-F01		Datos de entrada	

MINISTERIO DE SALUD GERENCIA REGIONAL DE SANTIAGO		Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			Pág. 1 de 1		
N° PRIM-F01		Revisión N°9		21 de julio de 2025			
Resultado del procedimiento de inspección por atributos							
Modalidad de compra		Nombre del suministrante		Fecha de notificación de muestreo	Fecha de inspección		
MB 01/2025, OFERTA DE COMPRA N° 208, 26/12/2024. ADQUISICIÓN DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD Y FARMACIAS ESPECIALIZADAS DEL MINSAL (INCLUYE MEDICAMENTOS GENERALES, ONCOLÓGICOS Y DE NEFROLOGÍA)		LABORATORIO X, S.A. DE C.V.		4/9/2025	11/9/2025		
FONDO GENERAL ADENDUM N° 1							
Resultados del procedimiento			Observaciones				
<input type="checkbox"/> Aceptado <input type="checkbox"/> No inspeccionado <input type="checkbox"/> No Aceptado <input type="checkbox"/> Rechazado							
Este documento no representa el resultado final del Laboratorio de Control de Calidad							
Identificación muestra	CODIGO	DESCRIPCION	LOTE	FECHA DE FABRICACION	FECHA DE VENCIMIENTO	NUMERO DE UNIDADES	CANTIDAD DE MUESTRA RETIRADA POR LCC
Firma, nombre y sello de entregado				Firma, nombre y sello de inspectores			

Figura N° 13: Hoja de cálculo en Google Sheets, pestaña “PRIM-F01”.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 3

	B	C	D	E	F	G	H	I
1	N° de informe	Inspector	Tipo de inspección	1a: Cantidad de Tarimas (T)	1a: Cantidad de Cajas (C)	1a: Cantidad de Cajitas (cj)	1a: Cantidad de Empaques Individuales (EI)	1a: Cantidad de Unidades (c/u)
2	2025CC4500	ANA JUDITH MEJÍA FER	REDUCIDO	3	20	30	10	12
3	2025CC4501	ANA JUDITH MEJÍA FER	NORMAL	1	15	25	150	
4	2025CC4502	LIC. OSCAR ERNESTO L.	RIGUROSO	4	20	4	10	
5	2025CC4503	ANA JUDITH MEJÍA FER	RIGUROSO		50	200	10	10
6	2025CC4504	ANA JUDITH MEJÍA FER	RIGUROSO	5	5	6	20	10
7	2025CC4505	ANA JUDITH MEJÍA FER	REDUCIDO	1	10	20	10	10
8	2025CC4506	ANA JUDITH MEJÍA FER	REDUCIDO		1	20	10	10
9	2025CC4507	ANA JUDITH MEJÍA FER	RIGUROSO	2	25	10	100	10
10	2025CC4508	ANA JUDITH MEJÍA FER	NORMAL		20	4	15	

Figura N° 14: Hoja de cálculo en Google Sheets, en pestaña de “Datos de entrada”, que son los datos obtenidos de la sección de “Cuantificación” en la aplicación digital.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 4

N° de informe

HOJA DE CÁLCULO PARA MUESTREO UTILIZANDO TABLA MILITAR STANDARD - PARA FRASCOS, TUBOS, VIALES, AMP, ETC.

T Emp. Colect.	C Emp. Colect.	cj. Emp. Sec.	EI Emp. Prim.	c/u. Unidad	Selecionar ↓ Empaque individual	
0	0	0	0	0	0 C/U	Empaques colectivos 0 C Empaques secundarios 0 cj Empaques primarios 0 c/u. Unidades a muestrear c/u.
						Tipo de Inspección
						N.A.C. #N/A #N/A
0 →	0 →	0 →	0 →	0 →	0 →	C por T c/T + c cj por C cj/C + cj Emp. P por cj o/u por cj
						Emp. Primario por C #N/A c/u por C

+ BBD PRIM-F01 Datos de entrada C/U CTO Bitácora PREI-F01 LOM LOIM

	Universo	Reducido	Norm./Rig.	N.C.A Red		N.C.A. Normal		N.C.A. Rig.		Red	N	Rig.
				ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.			
2	8	2	2	0	1	0	1	0	1	2	10	13
9	15	2	3	0	1	0	1	0	1	2	21	22
16	25	2	5	0	1	0	1	0	1	2	18	19
26	30	3	8	0	1	1	2	1	2			
31	90	5	13	0	2	1	2	1	2			
91	150	8	20	1	3	2	3	1	2			
151	280	13	32	1	4	3	4	2	3			
281	500	20	50	2	5	5	6	3	4			
501	1200	32	80	3	6	7	8	5	6			
1,201	3,200	50	125	5	8	10	11	8	9			
3,201	10,000	80	200	7	10	14	15	12	13			
10,001	35,000	125	315	10	13	21	22	18	19			
35,001	150,000	200	500	10	13	21	22	18	19			
150,001	500,000	315	800	10	13	21	22	18	19			
500,001		500	1,250	10	13	21	22	18	19			

CADA UNO

1. Caja individual
2. Caja sellada
3. Empaque múltiple
4. Emp. indiv. sin emp. secundario


+ BBD PRIM-F01 Datos de entrada C/U CTO Bitácora PREI-F01 LOM LOIM

Figura N° 15: Hoja de cálculo en Google Sheets, en pestaña de “C/U”.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 5

Tabla N° 1: Tabla de determinación de número de envases/empaques colectivos en el universo, utilizada para realizar los cálculos de inspección. ⁹

Laboratorio de Control de Calidad		TABLA DE DETERMINACION DE NUMERO DE ENVASES/EMPAQUES COLECTIVOS EN EL UNIVERSO		DE-16IM18
				
NUMERO TOTAL DE ENVASES / EMPAQUES COLECTIVOS EN EL UNIVERSO				CANTIDAD A MUESTREAR
<i>De</i>		<i>a</i>	<i>adelante</i>	
	1			1
	2	a	4	2
	5	a	9	3
	10	a	16	4
	17	a	25	5
	26	a	36	6
	37	a	49	7
	50	a	64	8
	65	a	81	9
	82	a	100	10
	101	a	121	11
	122	a	144	12
	145	a	169	13
	170	a	196	14
	197	a	225	15
	226	a	256	16
	257	a	289	17
	290	a	324	18
	325	a	361	19
	362	a	400	20
	401	a	441	21
	442	a	484	22
	485	a	529	23
	530	a	576	24
	577	a	625	25
	626	a	676	26
	677	a	729	27
	730	a	784	28
	785	a	841	29
	842	a	900	30
	901	a	961	31
	962	a	1024	32
	1025	a	1089	33
	1090	a	1156	34
	1157	a	1225	35
	1226	a	1296	36
	1297	a	1369	37
	1370	a	1444	38
	1445	a	1521	39
	1522	a	1600	40
	1601	a	1681	41
<i>De</i>	n	<i>en</i>	<i>adelante</i>	√ n (raíz de n)

ANEXO N° 6

Tabla N° 2: Tabla para determinación del tamaño de muestra, y número de aceptación y rechazo de universos, utilizada para realizar cálculos en inspección. ⁹

**TABLA PARA LA DETERMINACION DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y
NUMEROS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE UNIVERSOS**

DE-16IM19

Tamaño del universo (N)	Subnivel		Reducido N.C.A.						Normal N.C.A.						Riguroso N.C.A.					
	Reducido (n)	Normal y Riguroso (n)	2.5		4.0		6.5		2.5		4.0		6.5		2.5		4.0		6.5	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	2	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
9 a 15	2	3	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
16 a 25	2	5	0	1	0	1	0	2	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1	0	1
26 a 30	3	8	0	1	0	1	0	2	0	1	1	2	1	2	0	1	1	2	1	2
31 a 90	5	13	0	2	0	2	1	3	1	2	1	2	2	3	1	2	1	2	1	2
91 a 150	8	20	0	2	1	3	1	4	1	2	2	3	3	4	1	2	2	3	3	4
151 a 280	13	32	1	3	1	4	2	5	2	3	3	4	5	6	1	2	2	3	3	4
281 a 500	20	50	1	4	2	5	3	6	3	4	5	6	7	8	2	3	3	4	5	6
501 a 1.200	32	80	2	5	3	6	5	8	5	6	7	8	10	11	3	4	5	6	8	9
1.201 a 3.200	50	125	3	6	5	8	7	10	7	8	10	11	14	15	5	6	8	9	12	13
3.201 a 10.000	80	200	5	8	7	10	10	13	10	11	14	15	21	22	8	9	12	13	18	19
10.001 a 35.000	125	315	7	10	10	13	10	13	14	15	21	22	21	22	12	13	18	19	18	19
35.001 a 150.000	200	500	10	13	10	13	10	13	21	22	21	22	21	22	18	19	18	19	18	19
150.001 a 500.000	315	800	10	13	10	13	10	13	21	22	21	22	21	22	18	19	18	19	18	19
500.001 mayor	500	1.250	10	13	10	13	10	13	21	22	21	22	21	22	18	19	18	19	18	19

N.C.A. = Nivel de Calidad Aceptable
 Ac = Aceptado
 Re = Rechazado
 n = Cantidad de unidades que se deben tomar del universo
 1. Para cada subnivel y NCA si el número de unidades defectuosas es igual o menor a Ac, se debe aprobar el universo
 2. Para los casos en que el número de defectuosas correspondientes sea igual o mayor a Re, se debe rechazar ese universo

ANEXO N° 7

<div style="border: 1px solid black; padding: 2px; display: inline-block;"> N° de informe 2025CC4500 </div>												
HOJA DE CÁLCULO PARA MUESTREO UTILIZANDO TABLA MILITAR STANDARD - PARA TABLETAS Y CÁPSULAS												
	T	C	cj	Blister	Tab/Cáp.	23,730	Seleccionar ↓					
	3	20	30	10	12	216,000	Blister					
	1	19	30	10	12	68,400						
		1	3	10	12	360						
	4	80	2,373	23,730		284,760	tb/cáp.					
						23,730	Blister					
	2					2,847.60	cto.					


<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 15%;"></td> <td style="width: 10%;">T</td> <td style="width: 10%;">C</td> <td style="width: 10%;">cj</td> <td style="width: 10%;">Blister</td> </tr> <tr> <td></td> <td>4</td> <td>→</td> <td>2</td> <td>T</td> </tr> <tr> <td></td> <td>80</td> <td>→</td> <td>9</td> <td>C</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2.373</td> <td>→</td> <td>49</td> <td>ci</td> </tr> <tr> <td></td> <td>23.730</td> <td>→</td> <td>125</td> <td>Blister</td> </tr> </table>		T	C	cj	Blister		4	→	2	T		80	→	9	C		2.373	→	49	ci		23.730	→	125	Blister	<table style="width: 100%;"> <tr> <td style="width: 60%;"> Empaques colectivos 80 C Empaques secundarios 2.373 cj Empaques primarios 23.730 Blister Unidades a muestrear 125 Blister </td> <td style="width: 40%; text-align: right;"> <div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; background-color: red; color: white; font-weight: bold;"> Tipo de Inspección Red </div> </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: center;"> N.A.C. 10 13 </td> </tr> <tr> <td colspan="2"> C por T: 4 C/T + 1 cj cj por C: 5 cj/C + 4 cj Emp. P por cj: 3 B/cj </td> </tr> <tr> <td colspan="2" style="text-align: right;"> Emp. P por cj: 14 B/cj </td> </tr> </table>	Empaques colectivos 80 C Empaques secundarios 2.373 cj Empaques primarios 23.730 Blister Unidades a muestrear 125 Blister	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; background-color: red; color: white; font-weight: bold;"> Tipo de Inspección Red </div>	N.A.C. 10 13		C por T: 4 C/T + 1 cj cj por C: 5 cj/C + 4 cj Emp. P por cj: 3 B/cj		Emp. P por cj: 14 B/cj	
	T	C	cj	Blister																														
	4	→	2	T																														
	80	→	9	C																														
	2.373	→	49	ci																														
	23.730	→	125	Blister																														
Empaques colectivos 80 C Empaques secundarios 2.373 cj Empaques primarios 23.730 Blister Unidades a muestrear 125 Blister	<div style="border: 1px solid red; padding: 2px; display: inline-block; background-color: red; color: white; font-weight: bold;"> Tipo de Inspección Red </div>																																	
N.A.C. 10 13																																		
C por T: 4 C/T + 1 cj cj por C: 5 cj/C + 4 cj Emp. P por cj: 3 B/cj																																		
Emp. P por cj: 14 B/cj																																		

	23.730	125	Blister										Emp. P por cj: 3 B/cj																																																																																																																																																																				
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Universe</th> <th rowspan="2">Reducido</th> <th rowspan="2">Norm./Rig.</th> <th colspan="2">N.C.A. Red</th> <th colspan="2">N.C.A. Normal</th> <th colspan="2">N.C.A. Rig.</th> </tr> <tr> <th>ACEPT.</th> <th>RECHAZ.</th> <th>ACEPT.</th> <th>RECHAZ.</th> <th>ACEPT.</th> <th>RECHAZ.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>2</td><td>8</td><td>2</td><td>2</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>9</td><td>15</td><td>2</td><td>3</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>16</td><td>25</td><td>2</td><td>5</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td><td>0</td><td>1</td></tr> <tr><td>26</td><td>30</td><td>3</td><td>8</td><td>0</td><td>1</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr><td>31</td><td>90</td><td>5</td><td>13</td><td>0</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr><td>91</td><td>150</td><td>8</td><td>20</td><td>1</td><td>3</td><td>2</td><td>3</td><td>1</td><td>2</td></tr> <tr><td>151</td><td>280</td><td>13</td><td>32</td><td>1</td><td>4</td><td>3</td><td>4</td><td>2</td><td>3</td></tr> <tr><td>281</td><td>500</td><td>20</td><td>50</td><td>2</td><td>5</td><td>5</td><td>6</td><td>3</td><td>4</td></tr> <tr><td>501</td><td>1200</td><td>32</td><td>80</td><td>3</td><td>6</td><td>7</td><td>8</td><td>5</td><td>6</td></tr> <tr><td>1,201</td><td>3,200</td><td>50</td><td>125</td><td>5</td><td>8</td><td>10</td><td>11</td><td>8</td><td>9</td></tr> <tr><td>3,201</td><td>10,000</td><td>80</td><td>200</td><td>7</td><td>10</td><td>14</td><td>15</td><td>12</td><td>13</td></tr> <tr><td>10,001</td><td>35,000</td><td>125</td><td>315</td><td>10</td><td>13</td><td>21</td><td>22</td><td>18</td><td>19</td></tr> <tr><td>35,001</td><td>150,000</td><td>200</td><td>500</td><td>10</td><td>13</td><td>21</td><td>22</td><td>18</td><td>19</td></tr> <tr><td>150,001</td><td>500,000</td><td>315</td><td>800</td><td>10</td><td>13</td><td>21</td><td>22</td><td>18</td><td>19</td></tr> <tr><td>500,001</td><td></td><td>500</td><td>1,250</td><td>10</td><td>13</td><td>21</td><td>22</td><td>18</td><td>19</td></tr> </tbody> </table>													Universe	Reducido	Norm./Rig.	N.C.A. Red		N.C.A. Normal		N.C.A. Rig.		ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.	2	8	2	2	0	1	0	1	0	1	9	15	2	3	0	1	0	1	0	1	16	25	2	5	0	1	0	1	0	1	26	30	3	8	0	1	1	2	1	2	31	90	5	13	0	2	1	2	1	2	91	150	8	20	1	3	2	3	1	2	151	280	13	32	1	4	3	4	2	3	281	500	20	50	2	5	5	6	3	4	501	1200	32	80	3	6	7	8	5	6	1,201	3,200	50	125	5	8	10	11	8	9	3,201	10,000	80	200	7	10	14	15	12	13	10,001	35,000	125	315	10	13	21	22	18	19	35,001	150,000	200	500	10	13	21	22	18	19	150,001	500,000	315	800	10	13	21	22	18	19	500,001		500	1,250	10	13	21	22	18	19
Universe	Reducido	Norm./Rig.	N.C.A. Red		N.C.A. Normal		N.C.A. Rig.																																																																																																																																																																										
			ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.	ACEPT.	RECHAZ.																																																																																																																																																																									
2	8	2	2	0	1	0	1	0	1																																																																																																																																																																								
9	15	2	3	0	1	0	1	0	1																																																																																																																																																																								
16	25	2	5	0	1	0	1	0	1																																																																																																																																																																								
26	30	3	8	0	1	1	2	1	2																																																																																																																																																																								
31	90	5	13	0	2	1	2	1	2																																																																																																																																																																								
91	150	8	20	1	3	2	3	1	2																																																																																																																																																																								
151	280	13	32	1	4	3	4	2	3																																																																																																																																																																								
281	500	20	50	2	5	5	6	3	4																																																																																																																																																																								
501	1200	32	80	3	6	7	8	5	6																																																																																																																																																																								
1,201	3,200	50	125	5	8	10	11	8	9																																																																																																																																																																								
3,201	10,000	80	200	7	10	14	15	12	13																																																																																																																																																																								
10,001	35,000	125	315	10	13	21	22	18	19																																																																																																																																																																								
35,001	150,000	200	500	10	13	21	22	18	19																																																																																																																																																																								
150,001	500,000	315	800	10	13	21	22	18	19																																																																																																																																																																								
500,001		500	1,250	10	13	21	22	18	19																																																																																																																																																																								
<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;">Red</td> <td style="width: 10%;">125</td> <td style="width: 10%;">10</td> <td style="width: 10%;">13</td> </tr> <tr> <td>N</td> <td>315</td> <td>21</td> <td>22</td> </tr> <tr> <td>Rig.</td> <td>315</td> <td>18</td> <td>19</td> </tr> </table>													Red	125	10	13	N	315	21	22	Rig.	315	18	19																																																																																																																																																									
Red	125	10	13																																																																																																																																																																														
N	315	21	22																																																																																																																																																																														
Rig.	315	18	19																																																																																																																																																																														
Blister Frasco Caja si cj N/A																																																																																																																																																																																	
<div style="border: 1px solid red; padding: 5px; display: inline-block;"> CIENTOS 1. Blister 2. Frasco (Con empaque secundario) 3. Caja sellada </div>																																																																																																																																																																																	

Figura N° 16: Hoja de cálculo, en pestaña de “CTO”.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 8

Laboratorio de Control de Calidad 	CB-IM-2025 N° 2 Manual de procedimientos Bitácora de inspección y muestreo	Revisión N° 1 03/enero/2025 Página 1 de 1
--	--	---

Informe N°: **2025CC4500** Nombre: DOXICICLINA 100 MG CÁPSULA ORAL, BLÍSTER X 12 CÁPSULAS, CAJA X 120 CÁPSULAS.

Renglón / Ítem: **35**

Lote: **D788** Leyenda F. de Dil.

F.F.: **F06/2025** No. Reg. Sanitario Cond. Alma.

F.V.: **V01/2028** Vía de Adm. C.C.F.

Descripción de Empaque Primario: BLÍSTER PVC CRISTALINO / ALUMINIO IMPRESO EN NEGRO, CON ETIQUETA BLANCA IMPRESA EN NEGRO, BLÍSTER X 12 CÁPSULAS.

Empaque Secundario: CAJITA DE CARTÓN COLOR BLANCO IMPRESO EN NEGRO Y ROJO. CAJA X 120 CÁPSULAS.

Empaque Colectivo: CAJA DE CARTÓN CORRUGADO COLOR CAFÉ.

Bibliografía para la realización del muestreo: Militar Estándar -105-D

Número de empaques colectivos	80	C	Código:	00210005
Número de empaques secundarios	2,373	cj	Cantidad de muestra 1.6 CTO	
Número de empaques primarios (N)	23,730	Blíster		
Número de unidades a muestrear (n)	125	Blíster		

Subnivel de inspección utilizable: Reducido Normal Riguroso

Nivel de calidad aceptable a utilizar: 4.0

Rango de aceptación (Ac): 10 Rango de rechazo (Re): 13

Cálculos:

T	C	cj	EI/B/F	c/u.	
	E.C	Emp Sec	Emp P	Unidad	
3	20	30	10	12	216,000
1	19	30	10	12	68,400
	1	3	10	12	360
4	80	2,373	23,730		284,760 Tableta o Cápsula
					23,730.00 Blíster
					2,847.60 cto.
	4	→	2	T	C por T : 4 C/T + 1 cj
	80	→	9	C	cj por C : 5 cj/C + 4 cj
	2,373	→	49	cj	Emp. P por cj : 3 B/cj
	23,730	→	125	Blíster	Emp. P por cj : 14 B/cj

T°: 25.8 HR: 38 % Equipo utilizado: EQ-IM-TH-52 Hora: 10:40: a.m.

Resultado de la Inspección: No se encontraron defectos.

Figura N° 17: Impresión del formato de “Bitácora”, con datos digitalizados mediante aplicación digital, y procesados por la hoja de cálculos correspondiente.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 9


Dirección de Tecnologías Sanitarias				
Laboratorio de Control de Calidad	N° PREI-F01		Revisión N° 9	
	Manual de procedimientos		03/enero/2025	
			Página 1 de 1	
Informe de inspección de muestras				
Informe n.º	Recepción de notificación	Fecha de inspección	Fecha de emisión	Criterio
2025CC4500	4/09/2025	11/09/2025	11/09/2025	ACEPTADO
Datos del medicamento, insumo médico o producto biológico				
Código de producto: 00210005				
Nombre genérico: DOXICICLINA 100 MG CÁPSULA ORAL, BLÍSTER X 12 CÁPSULAS, CAJA X 120 CÁPSULAS.				
Nombre comercial: DOXICICLINA 100 MG CÁPSULAS.				
No. (s) Lote (s): D788				
Fecha de fabricación: F06/2025 Fecha de vencimiento: V01/2028				
Nombre fabricante: LABORATORIO ABC, S.A. DE C.V. / COLOMBIA				
Nombre suministrante: DROGUERÍA SUMINISTRANTE, S.A. DE C.V.				
Datos de adquisición del producto inspeccionado				
Modalidad de compra: MB 05/2025, OFERTA DE COMPRA N° 74, 10/09/2024. Modificativa n.º: —				
Res. de adjudicación n.º: — Cantidad contratada: 20,000 CTO				
Contrato n.º: 31588 Fuente de financiamiento: FONDO GENERAL				
Región/Item: 35 Pago de análisis CCF: 2967				
Descripción propuesta (contratada): DOXICICLINA 100 MG SÓLIDO ORAL EMPAQUE PRIMARIO INDIVIDUAL, PROTEGIDO DE LA LUZ / DOXICICLINA / 100 MG / CÁPSULAS / CAJA X 120 CÁPSULAS / DOXICICLINA 120 MG CÁPSULAS / ABC /18 MESES / LABORATORIO ABC, S.A. DE C.V. / COLOMBIA / R.S: F000000000.				
Datos del procedimiento de inspección y muestreo				
Lugar de inspección: ALMACÉN DE DROGUERIA SUMINISTRANTE, S.A. DE C.V. Hora: 10:40: a.m.				
Cantidad inspeccionada: 2,847.6 CTO Cantidad de muestra retirada: 1.6 CTO				
Descripción de empaque colectivo: CAJITA DE CARTÓN CORRUGADO COLOR CAFÉ.				
Descripción de empaque secundario: CAJITA DE CARTÓN COLOR BLANCO IMPRESO EN NEGRO Y ROJO. CAJA X 120 CÁPSULAS.				
Descripción de empaque primario: BLÍSTER PVC CRISTALINO / ALUMINIO IMPRESO EN NEGRO, CON ETIQUETA BLANCA IMPRESA EN NEGRO, BLÍSTER X 12 CÁPSULAS.				
Descripción del producto: CÁPSULA DE GELATINA DURA, CUERPO COLOR VERDE Y TAPA COLOR AZUL, IMPRESO CON "ABC" EN EL CUERPO DE L				
Cond. de almacenamiento recomendadas por fabricante: ALMACENAR A UNA TEMPERATURA NO MAYOR DE 30°C, EN UN LUGAR FRESCO.				
Cond. de almacenamiento al momento de inspección: T*(°C): 25.8 Hr (%): 38 Equipo utilizado: EQ-IM-TH-52				
Verificación de requisitos de etiquetado			OBSERVACIONES	
Requisito	Cumple	No cumple	—	
Leyenda requerida	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
N° de Registro	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Vía de Administración	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Forma de Dilución	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Condiciones de Almacenamiento	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Lote	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>		
Fecha de vencimiento	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		
Resultado de inspección: NO SE ENCONTRARON DEFECTOS				
ANA JUDITH MEJÍA FERMÁN Inspector/a		Coordinador/a		Recibido
Distribución interna de muestra				
Análisis fisicoquímico		Análisis microbiológico		Almacen de retención
Cantidad: 0.6 CTO		Cantidad: 0.6 CTO		Cantidad: 0.4 CTO
Recibido:		Recibido:		
Resultado: <input type="text"/>		Resultado: <input type="text"/>		

Figura N° 18: Impresión del formato de “PREI-F01” que es el informe final emitido del área de inspección.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 10

A

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1		Descripción consolidada	UM	cantidad de muestras para análisis por lote	FQ	MC	RT	costo de análisis por lote (acuerdo 887)	Cantidad de materia prima	observaciones
2	00101002	Mebendazol 100 mg/5 ml, suspensión oral, frasco 30 ml, con dosificador graduado	C/U	12	6	3	3	\$170.00	1 g	
3	00101005	Mebendazol 100 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2.5	0.6	1.5	0.4	\$170.00	1 g	
4	00101009	ALBENDAZOL 400 MG/10 ML, SUSP. ORAL, FCO. X 10 ML	C/U	15	5	5	5	\$170.00	1 g	
5	00101010	Albendazol 200 mg Tableta Oral Empaque primario individual	CTO	2	0.6	1	0.4	\$170.00	1 g	
6	00101011	Ivermectina 6 mg, tab. o capsula, emp. Prim. Ind.	CTO	3	0.6	2	0.4	\$170.00	1 g	
7	00101011	Ivermectina 6 mg Sólido Oral empaque primario individual	cto	3	0.6	2	0.4	\$170.00	0	
8	00101013	Albendazol 400 mg Sólido Oral Empaque Primario Individual	CTO	2	0.6	1	0.4	\$170.00	1 g	
9	00102005	Metronidazol (Benzoil) 250 mg/5 mL Suspensión Oral Frasco (120 - 150)mL, protegido de la luz, con dosificador graduado.	C/U	9	3	3	3	\$170.00	1 g	EXCLUIDO
10	00102010	Metronidazol 500 mg Tableta Oral Empaque primario individual, protegido de la luz	CTO	2	0.6	1	0.4	\$170.00	1 g	EXCLUIDO



B

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J
1		DESCRIPCION DEL PRODUCTO	U/M	FQ	MC	RT	CANTIDAD DE MUESTRAS PARA ANÁLISIS POR LOTE	PAGO DE ANÁLISIS POR LOTE	OBSERVACIONES	
2	10100005	CAL SODADA ENVASE O SET DE ENVASES, CONTENIENDO (15.9-20.4) kg (35-45) LIBRAS	C/U	0	0	1	1	\$ 57.00		
3	10100010	CIRCUITO PARA ANESTESIA ADULTO, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00		
4	10100015	CIRCUITO PARA ANESTESIA INFANTIL, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00		
5	10100020	CIRCUITO PARA ANESTESIA NEONATAL, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00		
6	10100025	CIRCUITO PARA ANESTESIA TIPO JACKSON REES, CAPACIDAD 1000ml, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00		
7	10100030	CIRCUITO PARA ANESTESIA TIPO JACKSON REES, CAPACIDAD 500ml, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00		

Figura N° 19: Hoja de cálculo en Google Sheets, pestañas “LOM” y “LOIM”, A) Listado Oficial de Medicamentos, B) Listado Oficial de Insumos Médicos.


Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 11


	<p style="text-align: center;">Laboratorio de Control de Calidad</p> <p style="text-align: center;">Inspección y Muestreo por atributos</p>	
---	--	--

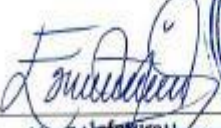
Por medio del presente, se autoriza al personal responsable a efectuar la inspección y el muestreo, según el plan establecido:

Inspector	Judith MEJIA FERHÁN
Suministrante	Lab. Vijosa.
Dirección	Final Calle Primavera y 23 Av. Sor Santa Fecha
Fecha	29/Octubre/2025
Cantidad de lotes	7
Producto terminado	Diclofanac Sódico, 25 mg/ml, SLN. INY, Amp. x 3 mL



Lic. Evelyn Yanchi Conto
Coordinador del área





Lic. Edwin Alvarez Umana
Jefatura
Laboratorio de Control de Calidad




Figura N° 20: Registro de autorización para la ejecución de la Prueba Piloto.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N° 12

**CAPACITACIÓN SOBRE USO DE LA APLICACIÓN DIGITAL EN APPSHEET Y
BASE DE DATOS EN GOOGLE SHEETS**

Práctica Profesional Supervisada

Fecha de realización: 31 de octubre de 2025

Duración: 2 horas

Objetivo a desarrollar: Capacitar al personal encargado en el uso de la base de datos digital, con el fin de asegurar su correcta implementación y uso eficiente en las actividades de inspección y muestreo.

Facilitador: Ana Judith Mejía Fermán.

Firma: 

Nombre	Cargo	Firma
Evelyn Yaneth Contreras	Coordinadora Inspección	
Edwin Elu Alvarez Umaña	Jefatura	
Oscar Ernesto Ladino	Inspector	
Beatriz Valle	Inspector	

Figura N° 21: Registro de capacitación sobre el uso de aplicación digital y la base de datos.

Fuente: Elaboración propia.

ANEXO N.º 13

Metodología para la implementación y uso del proyecto desde su etapa inicial.

1. Instalar la aplicación digital en el dispositivo a utilizar (computadora, teléfono o tableta).
2. Abrir la base de datos diseñada en Google Sheets, que está vinculada directamente con la aplicación.
3. Recibir la notificación del lote o los lotes que serán analizados, correspondiente a la parte documental.
4. Firmar de recibido la notificación y entregar la original al coordinador del área.
5. Asignar el número de informe disponible, verificando en la pantalla inicial de la aplicación el listado de informes. Los informes ya ocupados muestran el nombre del inspector asignado.
6. Completar el formulario de la aplicación en la sección de *Digitación*, registrando la información documental necesaria: lote, fechas de recepción y muestreo, modalidad de compra, entre otros.
7. Abrir la base de datos y ubicarse en la pestaña PRIM-F01, primer documento operativo del proceso.
8. Ingresar el número de informe seleccionado en la aplicación dentro de la celda correspondiente.
9. Seleccionar el nombre de la modalidad de compra en el menú desplegable.
10. Imprimir el formato PRIM-F01 para llevarlo a la inspección.
11. Registrar en la bitácora del equipo (termohigrómetro) el uso del mismo y retirar el equipo correspondiente.
12. Dirigirse al establecimiento de la empresa suministrante donde se realizará la inspección.
13. Presentarse ante el personal responsable de la empresa y ubicar el lote a inspeccionar con su apoyo.
14. Colocar el termohigrómetro sobre el lote a inspeccionar.
15. Realizar una verificación general del producto para comprobar que cumple con las especificaciones contratadas.

16. Efectuar el conteo del lote, registrando los resultados en la aplicación digital, específicamente en la sección de “Cuantificación”.
17. Confirmar en la base de datos, en la pestaña C/U o CTO (según la naturaleza del producto), que la cantidad presente coincida con la cantidad notificada.
18. Describir detalladamente la parte cualitativa, incluyendo fabricante y país de origen, tipo de empaque (colectivo, secundario y primario), temperatura, humedad relativa, equipo utilizado y demás observaciones pertinentes.
19. Verificar la coherencia entre toda la información registrada y lo observado durante la inspección.
20. Emitir el criterio de inspección, determinando si el lote se encuentra aceptado, no aceptado o rechazado, según corresponda. En caso de no realizarse la inspección, se deberá registrar la situación desde el punto correspondiente del formulario.
21. Completar los datos restantes del formato PRIM-F01, solicitar firma, nombre y sello.
22. Regresar a las instalaciones del laboratorio.
23. Ubicarse en la pestaña “Bitácora” de la base de datos, ingresar el número de informe e imprimir el formato correspondiente.
24. Acceder a la pestaña “PREI-F01”, colocar el número de informe e imprimir el Informe final de inspección.