

PONTIFICIA UNIVERSIDAD CATÓLICA DEL ECUADOR MATRIZ
FACULTAD DE CIENCIAS ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES

TRABAJO DE TITULACIÓN PREVIO A LA OBTENCIÓN DEL TÍTULO DE
MAGISTER EN ADMINISTRACIÓN DE EMPRESAS CON MENCIÓN EN
GERENCIA DE CALIDAD Y PRODUCTIVIDAD

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UN SISTEMA LOGÍSTICO Y DE
CADENA DE SUMINISTROS.

CASO: EMPRESA FARMACÉUTICA NACIONAL LABORATORIOS JAIME
GUTIÉRREZ – BIOGENET S.A.

VANESSA LISZETH GARCÉS SÁNCHEZ

DIRECTOR: PABLO VALLEJO TEJADA, MSc.

LÍNEA DE INVESTIGACIÓN: INNOVACIÓN, PRODUCTIVIDAD Y
COMPETITIVIDAD DE ORGANIZACIONES PÚBLICAS Y PRIVADAS.

QUITO, AGOSTO – 2018

DIRECTOR:

Pablo Vallejo Tejada. MSc.

INFORMANTES:

Patricia León, Mgtr.

Fabián Cueva, Mgtr.

DEDICATORIA

A Matthew Sebastián por haberme enseñado que la fuerza del amor hace cosas extraordinarias, a quien deseo enseñar con ejemplo de responsabilidad, cariño y sabiduría lo que amablemente la vida me ha enseñado tanto personal como profesionalmente. A mi esposo Aris por permitirme construir mis sueños junto a los suyos, ser mi gran apoyo día a día con amor y de quien aprendo como profesional a ser mejor en cada meta propuesta.

AGRADECIMIENTO

Mi más profundo agradecimiento a la Facultad de Ciencias Administrativas de la Pontificia Universidad Católica del Ecuador por haberme brindado la oportunidad de cursar mi maestría en sus aulas, y permitirme formar a través de sus muy respetables maestros. A mi esposo y a mi hijo por su apoyo material y espiritual que me han servido de base fundamental para mi crecimiento y desarrollo profesional; a mi madre por el cariño y confianza depositada en mí y en mi formación. Al personal del Laboratorio Jaime Gutiérrez, BIOGENET S.A., por su experiencia y trabajo que me han ayudado a ejercer mi profesión y cursar mis estudios con responsabilidad. Al profesor, Pablo Vallejo Tejada por su orientación y respaldo en la elaboración del presente trabajo de titulación.

TABLA DE CONTENIDOS

DEDICATORIA	iii
AGRADECIMIENTO	iv
RESUMEN EJECUTIVO.....	xi
ABSTRACT.....	xii
INTRODUCCIÓN	1
1. MARCO TEÓRICO	4
1.1. GLOSARIO	4
1.2. ANTECEDENTES	10
1.2.1. MATERIAS PRIMAS	12
1.2.2. MATERIALES DE ENVASADO.....	15
2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES	17
2.1. UBICACIÓN	17
2.2. POLÍTICA DE CALIDAD.....	18
2.3. MISIÓN	19
2.4. VISIÓN.....	19
2.5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA.....	19
2.6. PERMISOS Y CERTIFICACIONES	20
2.6.1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES.....	20
2.7. PERSONAL.....	22
2.7.1. ORGANIGRAMA.....	23
2.8. ENTIDAD REGULADORA NACIONAL	24
2.9. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	24

2.9.1.	CADENA DE SUMINISTRO	24
2.9.2.	SISTEMAS DE CALIFICACIÓN.....	26
2.9.3.	FALSIFICACIONES.....	26
2.9.4.	GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD (GRC)	27
2.9.4.1.	ALCANCE Y OBJETIVO EN GRC	27
2.9.4.2.	REVISIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS	27
2.9.4.3.	DESCRIPCIÓN DE LAS METODOLOGÍAS UTILIZADAS.....	28
2.9.4.4.	LÍNEAS DE PRODUCCIÓN.....	28
2.9.4.5.	DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN DE PERSONAL.....	29
2.9.4.6.	DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN DE MATERIALES	30
2.9.4.7.	DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN EN BODEGAS.....	31
2.9.4.8.	MANEJO DE MANEJO DE MATERIALES	32
2.9.4.9.	ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA	33
2.9.5.	PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS.....	34
2.9.6.	PROCESO DE COMPRAS	35
2.9.6.1.	COMPRA DE MATERIAS PRIMAS	37
2.9.7.	COMPRAS DE IMPORTACIÓN	40
2.10.	SELECCIÓN DE PROVEEDORES	46
3.	DISEÑO.....	47
3.1.	PROPUESTA DE FLUJO DE PROCESO.....	48
3.1.1.	DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES PROPUESTO	49
3.1.2.	FUNCIONES DESARROLLADAS EN CADA ÁREA	50
3.1.3.	ROLES DE USUARIO.....	52
3.1.4.	PLANIFICACIÓN DE REQUISITOS	54

3.2.	IMPLEMENTACIÓN	54
3.2.1.	REUNIONES DE IMPLEMENTACIÓN	55
3.3.	PERIODO DE PRUEBA	57
3.3.1.	MODELADO DE GESTIÓN	58
3.3.2.	MODELADO DEL PROCESO.....	58
3.3.3.	RIESGOS	58
3.3.4.	VENTAJAS	59
3.3.5.	DESVENTAJAS.....	59
3.4.	RESULTADOS DE LA HERRAMIENTA DIGITAL	59
4.	RESULTADOS	66
4.1.	IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PROBLEMAS.....	66
4.1.1.	DETERMINACIÓN DE CAUSA RAÍZ.....	67
4.1.2.	MEDICIÓN DE RESULTADOS	70
5.	CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	75
5.1.	CONCLUSIONES	75
5.2.	RECOMENDACIONES.....	76

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

Ilustración 1. Mapa de ubicación de la empresa	17
Ilustración 2. Instalaciones Laboratorio Jaime Gutiérrez	21
Ilustración 3. Áreas internas Laboratorio Jaime Gutiérrez	21
Ilustración 4. Organigrama Laboratorios Jaime Gutiérrez	23
Ilustración 5. Diagrama sistema de logística actual de Laboratorios Jaime Gutiérrez ...	25
Ilustración 6. Diagrama de circulación de personal.....	29
Ilustración 7. Diagrama de circulación de materiales en planta	30
Ilustración 8. Diagrama de circulación de personal y materiales bodegas	31
Ilustración 9. Diagrama de flujo de proceso de recepción, identificación y almacenamiento de materiales	32
Ilustración 10. Diagrama de compras de materia prima	39
Ilustración 11. Diagrama de compras de importación	45
Ilustración 12. Ciclo de Deming	47
Ilustración 13. Flujo de actividades propuesto en el sistema de logística y de cadena de suministros	48
Ilustración 14. Flujo de proceso de bodega propuesto.....	51
Ilustración 15. Flujo de proceso compras e importaciones.....	51
Ilustración 16. Roles de usuario.....	52
Ilustración 17. Levantamiento de requerimientos iniciales	56

Ilustración 18. Levantamiento de requerimientos finales.....	56
Ilustración 19. Pantalla de inicio sistema Laboratorios JG.....	60
Ilustración 20. Pantalla de catálogos sistema Laboratorios JG.....	61
Ilustración 21. Detalle de proveedores sistema Laboratorios JG.....	62
Ilustración 22. Orden de Producción del sistema Laboratorios JG (pantalla 1)	63
Ilustración 23. Orden de Producción del sistema Laboratorios JG (pantalla 2)	64
Ilustración 24. Movimientos de bodega sistema Laboratorios JG.....	65
Ilustración 25. Diagrama de Ishikawa causa base 7.	68
Ilustración 26. Diagrama de Ishikawa problema 7.	69
Ilustración 27. Diagrama de relaciones.....	70
Ilustración 31. Resumen de producción 2018 Kufer Q Forte	73
Ilustración 32. Diagrama horas extras Laboratorio Jaime Gutiérrez 2018.....	74

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Permisos y Certificaciones	20
Tabla 2. Número de empleados	22
Tabla 3. Descripción de proceso propuesto	49
Tabla 4. Análisis de causas básicas de problemas	67
Tabla 5. Análisis de relaciones de causa raíz.....	69
Tabla 6. Tiempo en reunión primer trimestre 2018	71
Tabla 7.Reuniones tercer trimestre 2018	71
Tabla 8. Proyección de consumo de materiales tercer trimestre 2018 para Búfer Q F ..	72
Tabla 9. Horas extras Laboratorio Jaime Gutiérrez	74

RESUMEN EJECUTIVO

Laboratorios Jaime Gutiérrez Biogenet S.A. es una empresa farmacéutica nacional ubicada en la ciudad de Quito dedicada a la producción y distribución de fármacos de uso humano. La empresa ha crecido en su capacidad operativa y cuenta con dos plantas, una de medicamentos generales y otra de medicamentos citostáticos y citostáticos inmunosupresores. El manejo manual de inventarios y cadena de suministros necesitaron contar con el diseño e implementación de un sistema logístico automatizado que cumpla con las exigencias de la normativa que rige, controla y vigila a la industria farmacéutica, según las directrices de la OMS. Mediante la trazabilidad de todos los materiales utilizados para la fabricación, el presente trabajo de investigación otorgó las bases para que la empresa pueda cumplir con estas exigencias llevando su inventario en un sistema automatizado. Con la implementación del sistema se proporciona la información inmediata para el proceso de fabricación. Los resultados obtenidos permitieron reducir el tiempo en reuniones de planificación en un 85%, mejorar la productividad de 10 a 79 lotes/1000 h-h, disminuir las horas extras del personal operativo en un 75% y trabajar con un proceso de compras sistematizado con proveedores calificados.

ABSTRACT

Jaime Gutiérrez Biogenet SA Laboratories is a national pharmaceutical company located in the city of Quito dedicated to the production and distribution of drugs for human use. The company has grown in its operational capacity and has two plants, one for general medications and another for cytostatic and cytostatic immunosuppressant drugs. The manual handling of inventories and the supply chain required the design and implementation of an automated logistics system that meets the requirements of the regulations that govern, control and monitor the pharmaceutical industry, according to WHO guidelines. Through the traceability of all the materials used for manufacturing, this research work provided the basis for the company to meet these requirements by taking their inventory in an automated system. With a total of 85% of the planned recovery, the combined reduction in production from 10 to 79 lot/ 1000 hh will be reduced to more than 75% of the operating personnel and a computerized computerized concession system.

INTRODUCCIÓN

El Laboratorio Farmacéutico Jaime Gutiérrez – Biogenet S.A es una empresa privada dedicada a la elaboración de medicamentos de uso humano conforme consta en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° BPM-FA-035-2015, (ARCSA, 2015) otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, el cual “está certificada para elaborar medicamentos en general no estériles, No Betalactámicos: Sólidos: tabletas, (comprimidos), comprimidos efervescentes, comprimidos masticables, comprimidos recubiertos, comprimidos sublinguales, gránulos para reconstituir suspensión oral, polvos para reconstituir suspensión oral, cápsulas, microcápsulas, grageas, óvulos vaginales. Semisólidos: cremas, ungüentos, geles, pomadas, jaleas, pastas. Líquidos: Soluciones orales (gotas y jarabes), suspensiones orales, linimentos, emulsiones tópicas, enemas, elixires, soluciones nasales, soluciones óticas.” ubicado en la calle Aceitunos E5-162 y Av. Eloy Alfaro ciudad de Quito desde el año 2015.

La normativa ecuatoriana para control y vigilancia sanitaria en base a las directrices otorgadas por la Organización Mundial de la Salud de las empresas farmacéuticas productoras de medicamentos exigen trazabilidad de todos los materiales utilizados para el producto final y con el crecimiento de la empresa en su giro de negocio en los últimos años se ha venido creando la necesidad de diseñar e implementar un sistema logístico y cadena de suministros que permita tener un inventario a tiempo real con el fin de programar su producción de acuerdo a las necesidades propias del mercado con auditorías externas y selección de proveedores según el control de factores ambientales y de la

naturaleza de los componentes desde su recepción identificación aprobación y/o rechazo, almacenamiento hasta la entrega para una orden de producción.

En este contexto la empresa no cuenta con un sistema automatizado del sistema logístico de cadena de suministros, materias primas y material envase empaque y esto podría ocasionar incumplimiento en la condición de calidad donde interviene la aprobación de materiales previo su uso lo cual afecta directamente a la planificación de la producción, está se ve afectada por las ventas esporádicas de productos puntuales las cuales aceleran el flujo de procesos utilizando la materia prima (excipientes) disponible, muchas veces tomada en cuenta en la planificación de otros productos, incrementando así las compras sin buenas condiciones para una negociación incrementando el costo de importación de muchos de estos.

La presente investigación propone, desde el enfoque de procesos, diseñar e implementar un sistema logístico de cadena de suministros automatizado que solucione los problemas que ocurren al mitigar los riesgos de incidencia en los costos elevados de importación de materiales y el no poder consolidar cargas desde el país de origen, además de retrasar la entrega de producto terminado al cliente pudiendo ocasionar multas por incumplimiento de fechas de despacho.

Los objetivos específicos son:

- Describir los antecedentes de la organización y el marco legal vigente de cumplimiento obligatorio para la industria farmacéutica nacional y así lograr un lineamiento entre sus actividades y la normativa.

- Determinar el sistema de gestión de calidad con el objetivo de mejorar la productividad en los procesos base del diseño de sistema de logística y cadena de suministros reduciendo el tiempo hora hombre gastado en realizar reuniones de planificación en base a reportes manuales.
- Diseñar el sistema de logística y cadena de suministros para la empresa farmacéutica Jaime Gutiérrez Biogenet S.A. para poder contar con un inventario y reposición de materiales adecuados que permita evitar las reprogramaciones y generación de horas extras.
- Implementar el sistema diseñado con manejo de ítems e inventario de manera automática a través de una orden de compra generada con proveedores calificados.

1. MARCO TEÓRICO

1.1. GLOSARIO

- a) **Almacenamiento:** Es ubicar los materiales en la zona más idónea con el fin de poder acceder a ella y localizarla fácilmente en medios fijos como estanterías depósitos, instalaciones soportes, etc. Cuidando la conservación durante el tiempo que permanece almacenado con seguridad e higiene. (Escudero Serrano, 2014)

- b) **Cadena de suministros:** Logística y cadena de suministros es un conjunto de actividades funcionales como transporte, control de inventarios, tiempos de entrega, etc. que se repiten muchas veces a lo largo de un canal de flujo mediante las cuales la materia prima se convierte en productos terminados y se añade valor para el consumidor. Dado que las fuentes de materias primas en las fábricas y los puntos de venta normalmente no están ubicados en los mismos lugares y el canal de flujo representa una secuencia de pasos de manufactura, las actividades de logística se repiten muchas veces antes de que un producto llegue a su lugar de mercado. (Sabria & Publishing, 2004)

- c) **Control de calidad total (TQC):** La filosofía, aunada al control de la calidad total, opera activamente para eliminar las causas de los defectos en los productos, considerada un pilar fundamental de las prácticas de producción de muchos fabricantes. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)

- d) **Costos de configuración (o cambio de producción):** La fabricación de cada producto comprende la obtención del material necesario, el arreglo de las configuraciones específicas en el equipo, el llenado del papeleo requerido, el cobro apropiado del tiempo y el material, y la salida de las existencias anteriores. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)
- e) **Costos de mantenimiento (o transporte):** Esta amplia categoría incluye los costos de las instalaciones de almacenamiento, manejo, seguros, desperdicios y daños, obsolescencia, depreciación, impuestos y el costo de oportunidad del capital. Como es obvio, los costos de mantenimiento suelen favorecer los niveles de inventario bajos y la reposición frecuente. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)
- f) **Costos de pedidos:** Estos costos se refieren a los costos administrativos y de oficina por preparar la orden de compra o producción. Los costos de pedidos incluyen todos los detalles, como el conteo de piezas y el cálculo de las cantidades a pedir. Los costos asociados con el mantenimiento del sistema necesario para rastrear los pedidos también se incluyen en esta categoría. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)
- g) **Costos de faltantes:** Cuando las existencias de una pieza se agotan, el pedido debe esperar hasta que las existencias se vuelvan a surtir o bien es necesario cancelarlo. Se establecen soluciones de compromiso entre manejar existencias para cubrir la demanda y cubrir los costos que resultan por faltantes. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)

- h) **Costo total mínimo:** Establecer la cantidad correcta a pedir a los proveedores o el tamaño de los lotes en las instalaciones productivas de la empresa comprende la búsqueda del costo total mínimo que resulta de los efectos combinados de cuatro costos individuales: costos de mantenimiento, costos de configuración, costos de pedidos y costos de faltantes. Desde luego, la oportunidad de estos pedidos es un factor crítico que puede tener un impacto en el costo del inventario. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)
- i) **Especialización farmacéutica:** La industria farmacéutica es un sector especializado, con un alto valor añadido, desarrollo tecnológico y puestos de trabajo muy cualificados, que mantiene una actividad importante y posee una gran relevancia desde una óptica logística. La producción farmacéutica está vinculada a la investigación y a un control absoluto de la fabricación desde un punto visto sanitario y legal, por eso la logística que incluye control de lotes, la trazabilidad o la temperatura controlada, forma parte de su cadena valor. (Badenas, Contel , & Venteo , 2011)
- j) **Gestión de existencias:** Consiste en determinar la cantidad que hay que almacenar de cada producto y calcular la frecuencia y cantidad que se solicitará en cada pedido, para generar el mínimo coste de almacenamiento. (Escudero Serrano, 2014)
- k) **Inventario:** Son las existencias de una pieza o recurso utilizado en una organización. Un sistema de inventario es el conjunto de políticas y controles que vigilan los niveles del inventario y determinan aquellos a mantener, el momento en que es necesario

reabastecerlo y qué tan grandes deben ser los pedidos. Por convención, el término inventario de manufactura se refiere a las piezas que contribuyen o se vuelven parte de la producción de una empresa. El inventario de manufactura casi siempre se clasifica en materia prima, productos terminados, partes componentes, suministros y trabajo en proceso (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)

- l) **Inventario de seguridad:** es el inventario extra que se mantiene como cobertura contra la variabilidad de la demanda y el tiempo de espera de reabastecimiento. (Ballou, 2004). Al tomar cualquier decisión que afecte el tamaño del inventario, es necesario considerar los costos siguientes. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)

- m) ***Just in time (JIT):*** En la década de 1980, las filosofías de la administración y las tecnologías para la producción pasaron por una revolución. La producción Justo-a-Tiempo fue el mayor avance en la filosofía de la manufactura. El *JIT*, introducido por los japoneses, consiste en un conjunto integral de actividades que tiene por objeto la producción de grandes volúmenes utilizando inventarios mínimos de partes que llegan a la estación de trabajo justo cuando se necesitan. (Chase , Jacobs, & Aquilano, 2009)

- n) **Logística:** El concepto de logística da a los negocios reglas que permiten a la dirección seguir, valorar, priorizar y controlar todos los distintos elementos de aprovisionamiento y distribución que inciden en la satisfacción del cliente, en los costos y beneficios (Jordi Paul i Cos, 1998), pág 2)

- o) **Planificación de la producción:** Los sistemas de planificación de producción y gestión de materiales de los procesos de producción deben ocuparse de que los productos, componentes y materiales estén siempre disponibles en la clase, cantidad y el momento en que se precisen, lo cual realizan tratando de reducir al máximo el nivel de *stock*, gestionando la provisión para disponer de ellos justo cuando lo necesiten. Los sistemas más implantados en la actualidad para planificación y gestión de productos, componentes y materiales son el conocido *Kanban* y los sistemas *MRP* (programa de requisición de materiales por sus siglas en inglés) (Cuatrecasas Arbós, 2012)
- p) **Programa de requisición de materiales (MRP):** Se utilizan preferentemente para la planificación de las cantidades y momentos a producir o aprovisionarse. Actúa a partir de un plan maestro de producción, lista de materiales, las rutas de fabricación y los datos de los centros de inventario, con lo cual se efectúa el proceso de explosión de necesidades. (Cuatrecasas Arbós, 2012)
- q) **Recepción de materiales:** Consiste en dar entrada a los artículos enviados por los proveedores. Durante el proceso se comprueba que los materiales recibidos coinciden con la información proveniente de la orden de compra y del fabricante. (Escudero Serrano, 2014)
- r) **Sistema informático:** (SI) es un sistema que permite almacenar y procesar información; es el conjunto de partes interrelacionadas: *hardware*, *software* y personal informático. El hardware incluye computadoras o cualquier tipo de dispositivo electrónico, que consisten en procesadores, memoria, sistemas de

almacenamiento externo, etc. El software incluye al sistema operativo, firmware y aplicaciones, siendo especialmente importante los sistemas de gestión de bases de datos. Por último, el soporte humano incluye al personal técnico que apoyan y mantienen el sistema (analistas, programadores, operarios, etc.) y a los usuarios que lo utilizan. (Tejada, 2014)

- s) **Sistema *Kanban*:** Es una forma de gestión de los procesos de producción que permite saber cómo enlazarlos de forma que cada uno envíe al siguiente material que como y cuando lo precise; constituye una forma eficiente de producir lo que se necesita, cuando se necesita, la diferencia de los sistemas de planificación de la producción es que un sistema no basado en la planificación sino en la flexibilidad necesaria para el ajuste diario. (Cuatrecasas Arbós, 2012)

- t) **Tiempo de espera:** Cuando realiza un pedido de compra con un proveedor, el inventario tardará un tiempo en llegar a su puerta. Esto se llama tiempo de entrega. El tiempo de entrega de un proveedor local puede ser de uno a cuatro días, mientras que un proveedor en el extranjero puede durar cuatro semanas. Por lo tanto, debe tener al menos suficiente inventario para durar durante el tiempo de espera. (Benolien, 2010)

1.2. ANTECEDENTES

Al transcurrir los años y conforme evoluciona el fenómeno logístico, el concepto de bodega ha ido variando y ampliando su ámbito de responsabilidad. La bodega de materias primas se caracteriza por ser una unidad de servicio y soporte en la estructura funcional del área de producción de cualquier industria, teniendo un mayor grado de responsabilidad en la industria farmacéutica, porque los productos tendrán el objetivo de curar, prevenir o diagnosticar patologías en seres humanos; de manera que se tendrán que cumplir los objetivos bien enmarcados de resguardo, custodia, control y abastecimiento.

El impacto de un correcto almacenamiento y sistema de logística se reflejará de manera directa en la calidad, seguridad y eficacia del medicamento que se produce, por ende si no se cuenta con esta condición la vida útil de dicho medicamento y su actividad farmacológica se verá restada afectando al paciente consumidor.

La logística del almacenamiento se encarga de controlar los procesos de requerimiento, recepción, almacenamiento, distribución y control de existencias; con la finalidad de garantizar que la producción de medicamentos sea de calidad. Dicha tarea dentro del almacén estará bajo la responsabilidad de un profesional con conocimientos básicos de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) , que cuenta con la autoridad para diseñar, implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA). La logística estará definida de acuerdo con las políticas y necesidades de la empresa respetando las normas nacionales e internacionales ya establecidas.

En la verificación de los requisitos exigidos para el servicio de abastecimiento por parte del proveedor, se deberá conocer la actitud respecto al cumplimiento, fuentes de materias primas, reservas de suministros, control de calidad, capacidad para mantener los parámetros de calidad, verificación de la lista de pedidos anteriores y pedidos similares.

Realizadas las anteriores actividades se debe mantener un control de las materias primas existentes en almacén, a razón de ello se aplicará el sistema de control ABC (NR, 1995)(Kuzel 1995). El inventario puede presentar la siguientes características:

A: Rotación elevada

B: Rotación media

C: Rotación baja

Realizar un control de existencias por grupos disminuirá el costo y el tiempo en la conciliación de materias primas. Los de mayor rotación se sugieren ser sometidos a un control de cada 3 meses y de rotación muy baja una vez por año esto con la finalidad de obtener datos fiables y oportunos para identificar materia prima a punto de vencer, contaminada, rechazada o que este siendo acción de hurto, este proceso se complementará y se lo controlará mediante el *software* diseñado e implementado.

Las buenas prácticas de almacenamiento, constituyen un elemento fundamental dentro de toda institución destinada al manejo de productos farmacéuticos, que engloba políticas, actividades y recursos con el objeto mantener y garantizar la calidad, conservación y el cuidado de los medicamentos reconocidos por ley, para una buena prestación de servicios de salud.

Los elementos básicos necesarios para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, considerados en la normativa que rige en la actualidad para el sistema farmacéutico son: (OMS, 2004)

- Personal
- Infraestructura
- Equipos y materiales
- Documentación
- Materiales, envases, y etiquetas
- Productos devueltos
- Retiro del mercado
- Despacho y transporte
- Reclamos

1.2.1. MATERIAS PRIMAS

La adquisición de las materias primas es una operación importante que debe involucrar a personal que posea conocimientos profundos acerca de los productos y sus proveedores.

Las materias primas deben adquirirse solamente de los proveedores que figuran en la especificación respectiva y, siempre que sea posible, directamente del productor. Se recomienda que el tema de las especificaciones establecidas por el fabricante para los materiales de partida sea discutido por éste con los proveedores. Es conveniente que el

fabricante y los proveedores deliberen acerca de todos los aspectos de la producción de control de materias primas, incluyendo la manipulación, etiquetado, requisitos de envasado como también los procedimientos que deben observarse en caso de queja o rechazo.

En cada envío se deben revisar los contenedores para comprobar que el envase y el sello no hayan sido alterados, y que haya concordancia entre el pedido, la nota de envío, y las etiquetas del proveedor.

Se deben revisar todos los materiales recibidos, para asegurar que el envío corresponda al pedido. Los contenedores deben limpiarse si fuere necesario, y deben incluirse los datos correspondientes en las etiquetas.

Cualquier daño en los contenedores u otro problema que pueda influir negativamente en la calidad de un producto debe registrarse y comunicarse al departamento de control de calidad para su debida investigación.

Si un envío de materiales está compuesto de diversos lotes, cada lote debe considerarse independientemente para el muestreo, ensayo, y autorización.

Las materias primas del área de almacenamiento deben ser etiquetadas adecuadamente. Las etiquetas deben contener la siguiente información, como mínimo:

- a) El nombre con que ha sido designado el producto y, cuando fuere aplicable, el código de referencia.
- b) El número de lote asignado por el proveedor y, si lo hubiere, el número de lote asignado por el fabricante al recibirlo.
- c) Siempre que sea apropiado, la condición de los contenidos en cuarentena, en prueba, autorizados, rechazados, devueltos, o retirados.
- d) Cuando corresponda, la fecha de caducidad, o la fecha después de la cual se hace necesaria una nueva prueba.

En caso de que los sistemas de almacenamiento hayan sido totalmente computarizados, no es necesario que toda la información mencionada figure en la etiqueta en forma legible.

Deben adoptarse procedimientos o medidas adecuados para asegurar la identidad del contenido de cada recipiente de materia prima. Asimismo, se deben identificar los recipientes de material a granel de los cuales se han retirado muestras.

Se deben utilizar exclusivamente materias primas autorizadas por el departamento de control de calidad, y que estén dentro de su tiempo de conservación.

Las materias primas deben ser expedidas solamente por las personas designadas, de conformidad con un procedimiento escrito, a fin de asegurar que los materiales respectivos sean correctamente pesados y medidos, y colocados en envases limpios y adecuadamente etiquetados.

El peso y volumen de cada material expedido deben ser controlados y esta operación debe registrarse.

Los materiales expedidos para cada lote del producto final deben mantenerse juntos, y deben ser visiblemente etiquetados como tales.

1.2.2. MATERIALES DE ENVASADO

La adquisición, manipulación, y control de los materiales primarios y de los materiales de envasado impresos debe efectuarse de la misma manera que en el caso de las materias primas.

Se debe prestar especial atención a los materiales de envasado impresos. Deben mantenerse almacenados en condiciones seguras, a fin de impedir que personas no autorizadas tengan acceso a ellos. Para evitar confusión, las etiquetas sueltas y otros materiales sueltos deben almacenarse y transportarse en contenedores cerrados independientes. Los materiales de envasado deben expedirse solamente a las personas designadas, conforme a un procedimiento aprobado y documentado.

A cada envío o lote de material impreso o de material primario de envasado se le debe asignar un número especial de referencia o marca de identificación.

Todo material de envasado primario o material de envasado impreso desactualizado u obsoleto debe ser destruido, y debe registrarse el destino que se le asigna.

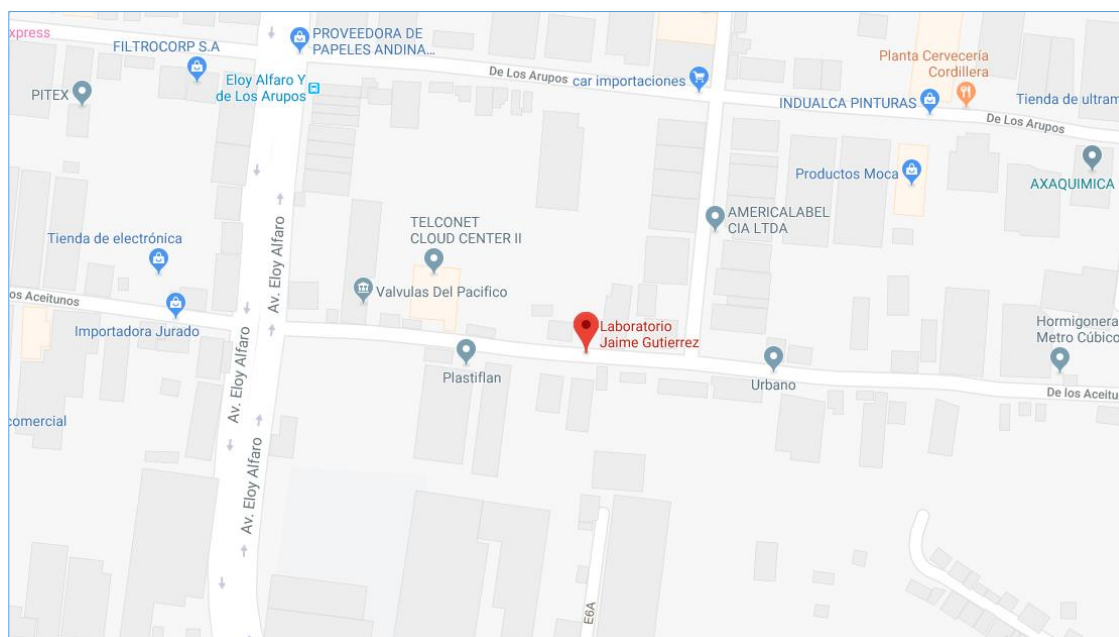
Antes de ser utilizados, todos los productos y materiales de envasado deben ser examinados en ocasión de su envío al departamento de envasado, en lo que respecta a su cantidad, identidad, y conformidad con las respectivas instrucciones de envasado. (OMS, 1997)

2. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES

2.1. UBICACIÓN

Laboratorios Jaime Gutiérrez se encuentra ubicado la ciudad de Quito, de los Aceitunos E5-162 y Av. Eloy Alfaro, conforme se muestra en la Ilustración 1.

Ilustración 1. Mapa de ubicación de la empresa



Fuente: Google Maps 2018

Conforme consta en el Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura N° BPM-FA-035-2015, otorgado por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria-ARCSA, **“está certificado para elaborar medicamentos de uso humano en**

las siguientes formas farmacéuticas: Medicamentos en general, No Betalactámicos, No estériles: Sólidos: Comprimidos recubiertos de liberación prolongada, cápsulas de liberación prolongada, cápsulas duras, cápsulas gastroresistentes, comprimidos (tabletas), comprimidos recubiertos, polvos para reconstituir soluciones orales **Líquidos:** Soluciones tópicas, Suspensiones orales, suspensiones tópicas” (ARCSA , 2015)

2.2. POLÍTICA DE CALIDAD

El personal directivo superior se encarga de proporcionar los recursos necesarios para mantener el sistema de gestión de la calidad en el laboratorio y de garantizar la participación del laboratorio en el plan de calidad institucional.

El laboratorio está comprometido a impulsar su mejora continua, satisfacer los requisitos, tanto internos, como de los clientes y proporcionar la base necesaria para establecer y revisar los objetivos de calidad.

Las prácticas en materia de calidad se difunden en la organización y todo el personal las entiende y aplica.

El laboratorio garantiza una dotación de personal competente capaz de producir oportunamente resultados en materia de calidad acordes con el Informe 32 de la OMS y su respectiva Guía de Inspección (LABORATORIOS JAIME GUTIERREZ, 2018)

2.3. MISIÓN

La misión de la empresa está definida de la siguiente manera: “Somos una empresa farmacéutica dedicada a la fabricación de medicamentos para uso humano, cumpliendo los lineamientos de la Buenas Prácticas de manufactura, apoyadas en la competencia de nuestro recurso humano, aplicando tecnología actualizada, en un ambiente seguro de trabajo, garantizando la calidad de los productos que elaboramos, protegiendo el medio ambiente influyendo así positivamente con la salud y el bienestar de nuestros clientes”. (LABORATORIOS JAIME GUTIERREZ, 2018)

2.4. VISIÓN

La visión de la empresa es: “Ser una empresa farmacéutica con presencia internacional, líder en la fabricación de medicamentos, con una cultura de trabajo en equipo, conformada por gente capacitada, motivada y productiva, en un ambiente seguro de trabajo, que compite y participa en el desarrollo y producción de fármacos, comprometidos con el mejoramiento y cuidado del medio ambiente, en bien de la salud y bienestar de nuestros clientes”. (LABORATORIOS JAIME GUTIERREZ, 2018)

2.5. PROGRAMA DE MEJORA CONTINUA

Laboratorios Jaime Gutiérrez Biogenet S.A mejora continuamente la eficacia del sistema de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la Dirección Técnica y Comité de Calidad con lo cual se identifica las fortalezas como debilidades para convertirlas en oportunidades de mejora.

2.6. PERMISOS Y CERTIFICACIONES

En la tabla 1. Se describen los permisos y certificaciones con los que cuenta la empresa.

Tabla 1. Permisos y Certificaciones

Organismo de Acreditación	Contenido	Fechas
Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA	Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura de Medicamentos	Emitido el 12 de enero de 2016 Válido hasta 12 de enero de 2019

Fuente: Archivo maestro Laboratorio Jaime Gutiérrez (2018)

2.6.1. DESCRIPCIÓN DE LAS INSTALACIONES

La planta cuenta con un terreno de forma rectangular dividida en dos plantas, planta baja corresponde a producción y control de calidad y la planta alta a bodegas y oficinas administrativas como se puede ver en la ilustración 2. Instalaciones Laboratorio Jaime Gutiérrez y un detalle de la bodega se puede visualizar en la ilustración 3. Áreas internas de Laboratorio Jaime Gutiérrez

Ilustración 2. Instalaciones Laboratorio Jaime Gutiérrez



Fuente: Google Maps (2018)

Ilustración 3. Áreas internas Laboratorio Jaime Gutiérrez



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

2.7. PERSONAL

El personal de la compañía está compuesta por técnicos profesionales y operadores en sus diferentes áreas como lo indica la tabla 2. Número de empleados

Tabla 2. Número de empleados

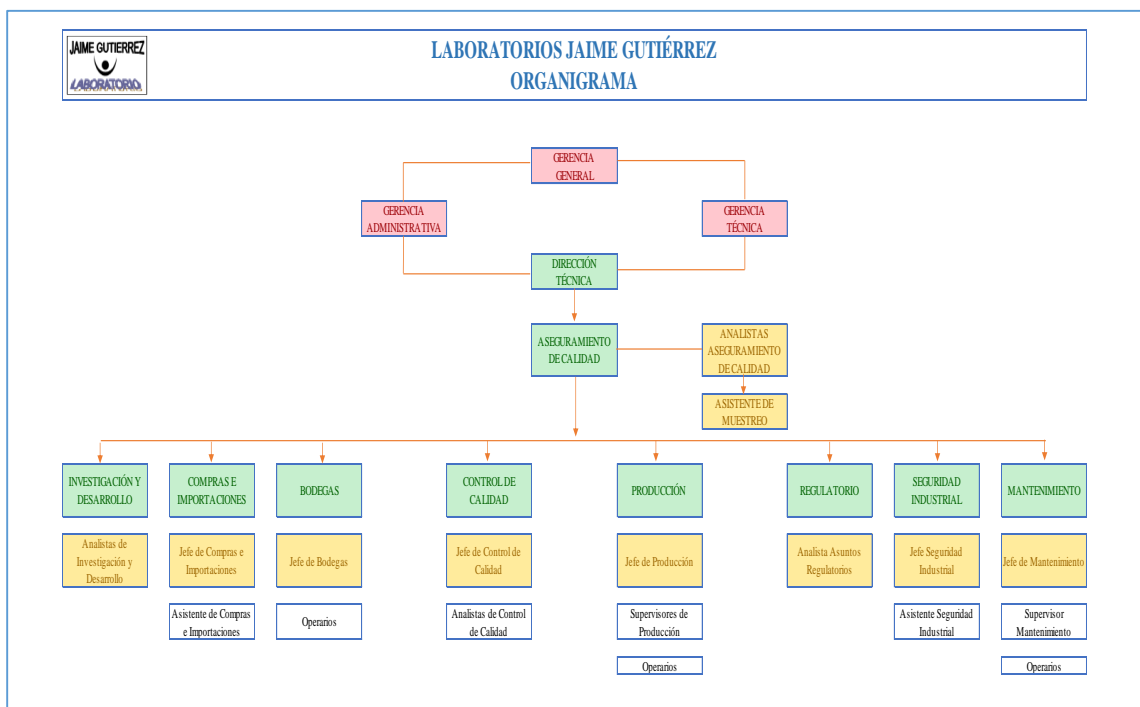
ÁREA	No. de Empleados
Gerencia General	1
Gerencia Administrativa	1
Gerencia Técnica	1
Dirección Técnica	1
Aseguramiento de Calidad	4
Producción	30
Control de Calidad	12
Bodegas	4
Mantenimiento	6
Regulatorio-I&D	4
Importaciones y Compras	2
Seguridad Industrial	2
Otros	6
TOTAL	74*

Fuente: Archivo maestro Laboratorio Jaime Gutiérrez

2.7.1. ORGANIGRAMA

El Organigrama de Laboratorios Jaime Gutiérrez incluye las áreas de: Aseguramiento de Calidad; Producción; Control de Calidad, Bodegas; Mantenimiento; Asuntos Regulatorios; Investigación y Desarrollo: Importaciones y Compras; Seguridad Industrial y demás relacionados, tales como Gerencia y Dirección Técnica. Diagramado en su respectiva función jerárquica en la ilustración 4 donde se puede observar que la empresa cuenta con un grupo de alto mando para toma de decisiones donde se involucran las tres gerencias y dirección técnica. Y es el departamento de aseguramiento de calidad quien coordina todas estas decisiones en base al sistema de gestión de calidad que rige la empresa para lo cual cuenta con un número apropiado.

Ilustración 4. Organigrama Laboratorios Jaime Gutiérrez



Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.8. ENTIDAD REGULADORA NACIONAL

En el país, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, ARCSA es la encargada de otorgar las certificaciones, registros sanitarios de los productos farmacéuticos y controles del sistema de calidad periódicamente.

2.9. DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

El sistema de gestión calidad de Laboratorios Jaime Gutiérrez, se basa en las siguientes normativas:

- WHO, World Health Organization Informe 32. Anexo B
- ICH Conferencia Internacional de Armonización:
 - o Q9 Gestión de Riesgos
 - o Q10 Sistema Farmacéutico de Calidad

Son parte fundamental del sistema de calidad de la empresa el desempeño de procesos, monitoreo de calidad, manejo de acciones correctivas y preventivas, control de cambios y revisiones periódicas de la gestión del rendimiento del proceso y la calidad del producto.

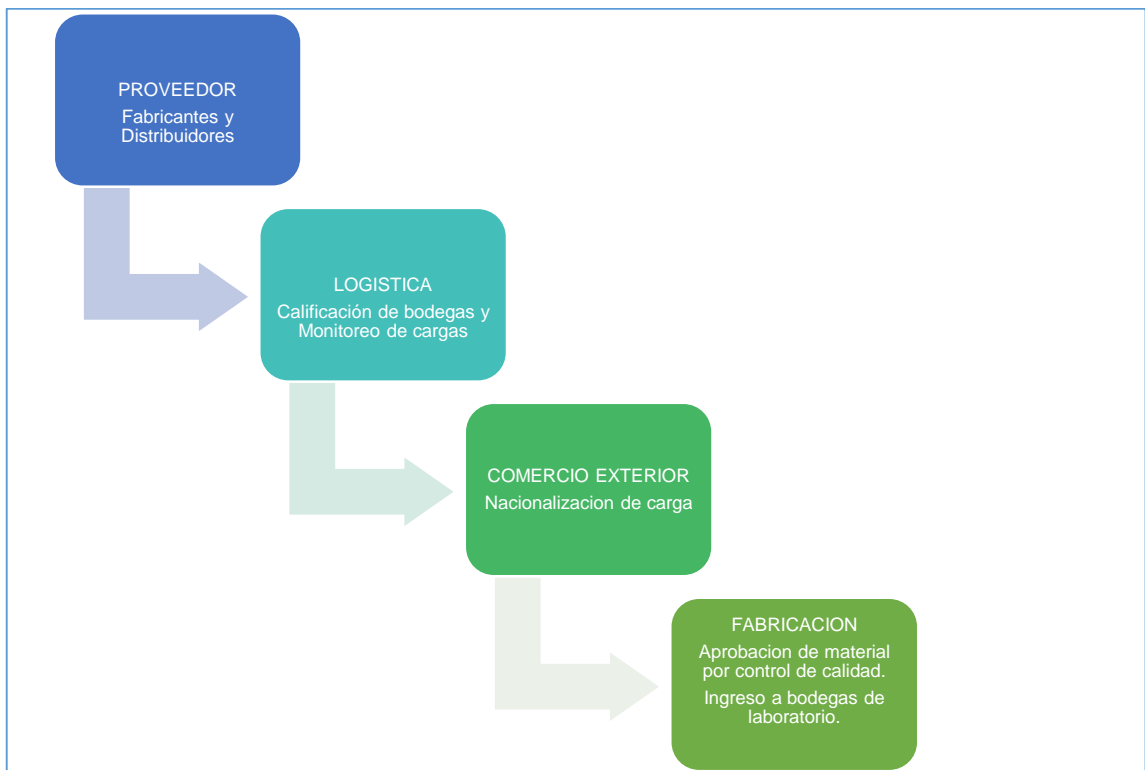
2.9.1. CADENA DE SUMINISTRO

La cadena de suministro de Laboratorios Jaime Gutiérrez está determinada según las necesidades de una industria farmacéutica cuyo principal objetivo es la fabricación de

medicamentos de uso humano bajo un sistema de calidad que permita entregar al consumidor productos seguros con calidad y eficacia.

La logística de la empresa incluye el control de varios procesos con variables diferentes; como la selección de proveedores entre fabricantes y distribuidores, el control de factores ambientales y propios de la naturaleza de los componentes, el comercio exterior que está dado por el contexto comercial que rige a al país y para finalmente llegar a la fabricación donde interviene los factores de control de calidad para la aprobación de materiales previo al uso dentro de los procesos productivos como lo describe la ilustración 5.

Ilustración 5. Diagrama sistema de logística actual de Laboratorios Jaime Gutiérrez



Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

La gestión de proveedores se realiza a través del programa de calificación de proveedores y es de responsabilidad del área de aseguramiento de calidad. Las bases del programa se suscriben al conocimiento de la cadena de suministro de los proveedores. Además el manejo de los mismos se complementa con un programa de auditoría externa que se desarrollan de forma periódica en función del riesgo de cada material ya sea principio activo, excipiente o de envasado.

2.9.2. SISTEMAS DE CALIFICACIÓN

El sistema de calificación de proveedores (fabricantes y distribuidores) se define en los procedimientos operativos correspondientes, que establezcan un sistema de selección, calificación y evaluación de proveedores con parámetros de calidad aplicados en función del tipo de material. Este control aplica para proveedores nacionales e internacionales de ingredientes farmacéuticos activos (API) y otros proveedores de materiales críticos; a estos proveedores se le solicita la documentación aplicable según su país de origen.

2.9.3. FALSIFICACIONES

Los proveedores y prestadores de servicios de Laboratorios Jaime Gutiérrez son empresas calificadas para precautelar que no interfieran en la cadena de suministro posibles falsificaciones de productos, graneles, ingredientes farmacéuticos activos o excipientes, se considera al momento del ingreso de material un sistema de control detallado, que incluye parámetros de control, tales como: etiquetado de tambores, identificación de lotes, fechas de vigencia, revisión y aprobación de documentación previa.

2.9.4. GESTIÓN DE RIESGOS PARA LA CALIDAD (GRC)

Las metodologías utilizadas para la gestión de riesgos de calidad siguen los requisitos de la normativa ICH Q9. Como métodos de gestión Laboratorios Jaime Gutiérrez se encarga de la identificación, evaluación y mitigación de los riesgos en base a una matriz de posibles riesgos en la calidad, seguridad y eficacia de los medicamentos.

2.9.4.1. ALCANCE Y OBJETIVO EN GRC

Las herramientas para la gestión de riesgos de calidad se aplican a los diferentes aspectos para asegurar la calidad farmacéutica. Estos aspectos incluyen el desarrollo, sistema de gestión de calidad, personal, instalaciones y equipamiento, documentación, producción, control de calidad, procesos de inspección y revisión a través de todo el ciclo de vida de principios activos, productos farmacéuticos (incluyendo el uso de materias primas, solventes, excipientes, empaques y materiales y etiquetado en productos farmacéuticos).

A nivel corporativo, se fija definiciones y requisitos básicos que deben ser adaptados en los sitios de fabricación individuales. Asimismo, se organiza a este nivel la gestión de las actividades de gestión del riesgo de calidad. Los requisitos se definen en los procedimientos operativos estándar (POE), que son adoptados a nivel local.

2.9.4.2. REVISIÓN DE LA CALIDAD DE PRODUCTOS

En cada proceso de la línea productiva los productos son sometidos a un control para verificar la calidad en diferentes etapas del proceso previa su liberación final de producto terminado antes de que salga de las instalaciones.

Los productos se revisan al ingreso de las materias primas y materiales, durante la producción y previa la expedición. Con el fin de garantizar la calidad del producto en todas las etapas de producción, verificar la calidad en el origen y no pagar o devolver productos defectuosos, evitar retrasos y re-planificación de producción.

2.9.4.3. DESCRIPCIÓN DE LAS METODOLOGÍAS UTILIZADAS

Para asegurar la calidad de los productos fabricados en Laboratorios Jaime Gutiérrez a cada medicamento se le realiza una revisión de calidad del producto. La metodología empleada para esta revisión debe cumplir con los requisitos establecidos en las especificaciones de cada producto, bajo un análisis físico, químico y microbiológico cuando se trata de materia prima o material envase empaque primario.

2.9.4.4. LÍNEAS DE PRODUCCIÓN

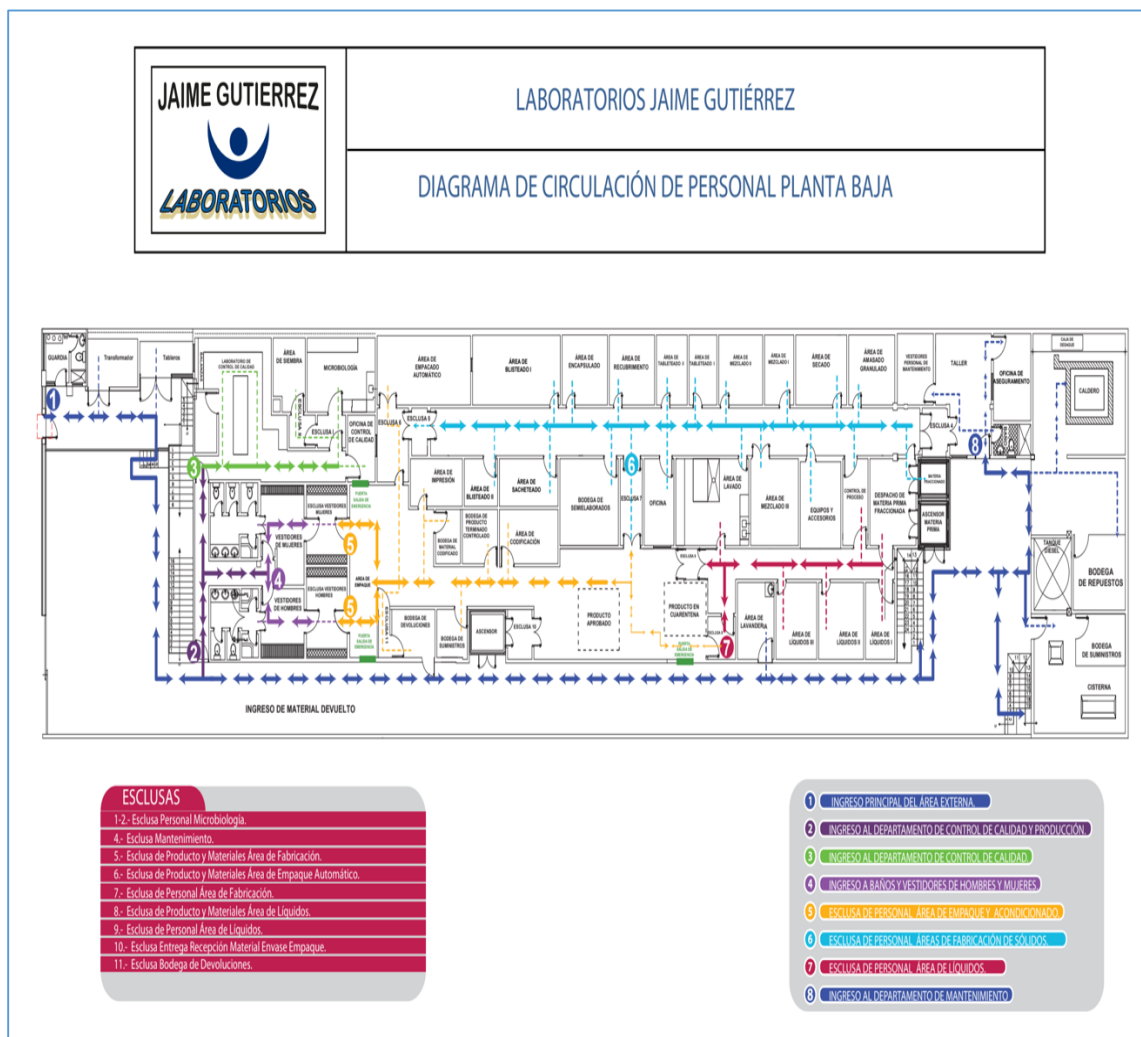
El área productiva de planta de la fabricación se divide en las líneas de sólidos y líquidos, en las cuales a su vez se fabrican las siguientes formas farmacéuticas: cápsulas, tabletas, tabletas recubiertas, sobres, suspensiones, soluciones tópicas.

Dentro de cada línea de producción se encuentran las áreas correspondientes a su equipamiento necesario para la fabricación.

2.9.4.5. DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN DE PERSONAL

El personal responde a un flujo definido según el área donde se encuentra la actividad a realizar dentro del sistema productivo reflejado en la ilustración 6.

Ilustración 6. Diagrama de circulación de personal

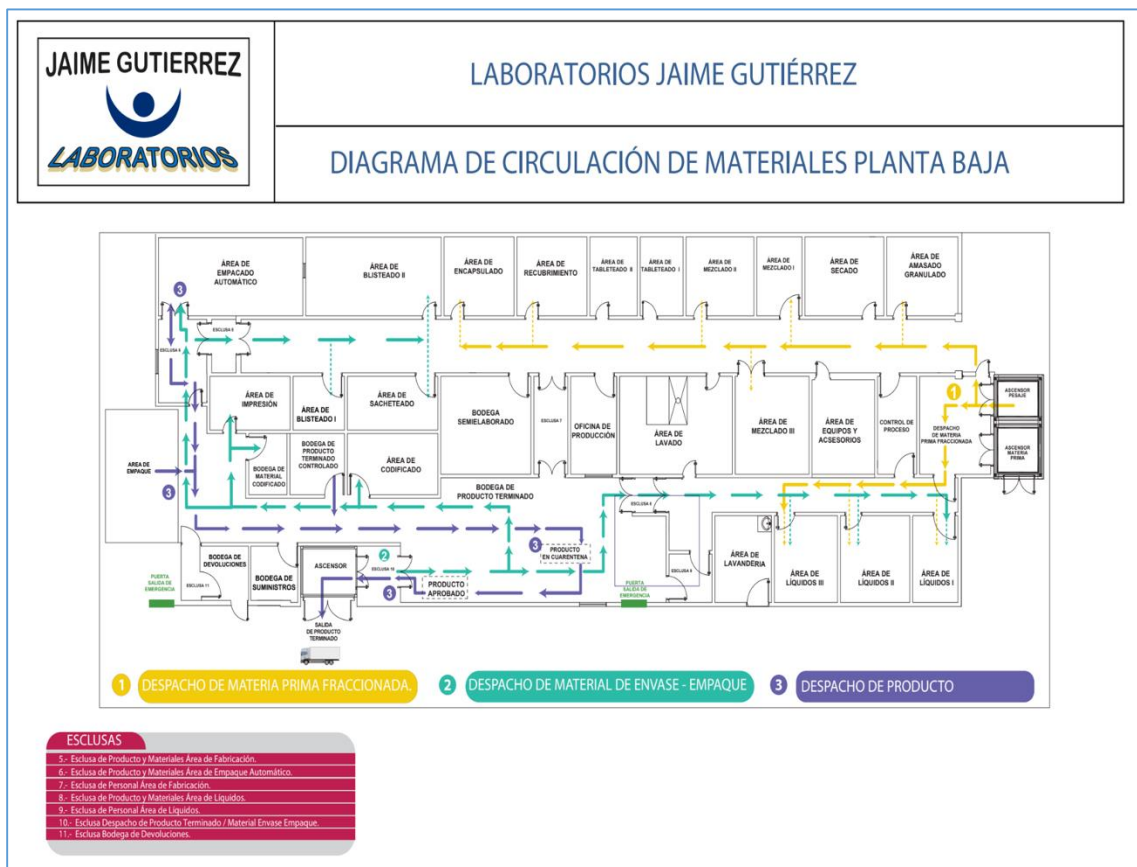


Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.9.4.6. DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN DE MATERIALES

Los materiales tanto de materia prima como de envase empaque tienen los flujos definidos donde no puede existir confusión ni ser motivo de choque de materiales ya que cada uno cuenta con su esclusa para ingreso a planta, tomando en cuenta que son materiales que vienen de una parte externa consideradas las bodegas y no cuentan con el mismo grado de partículas por m² estos deben ser entregados en un espacio previo al ingreso a producción donde se revisa su limpieza, identidad y aprobación, como se puede observar en la Ilustración 7.

Ilustración 7. Diagrama de circulación de materiales en planta

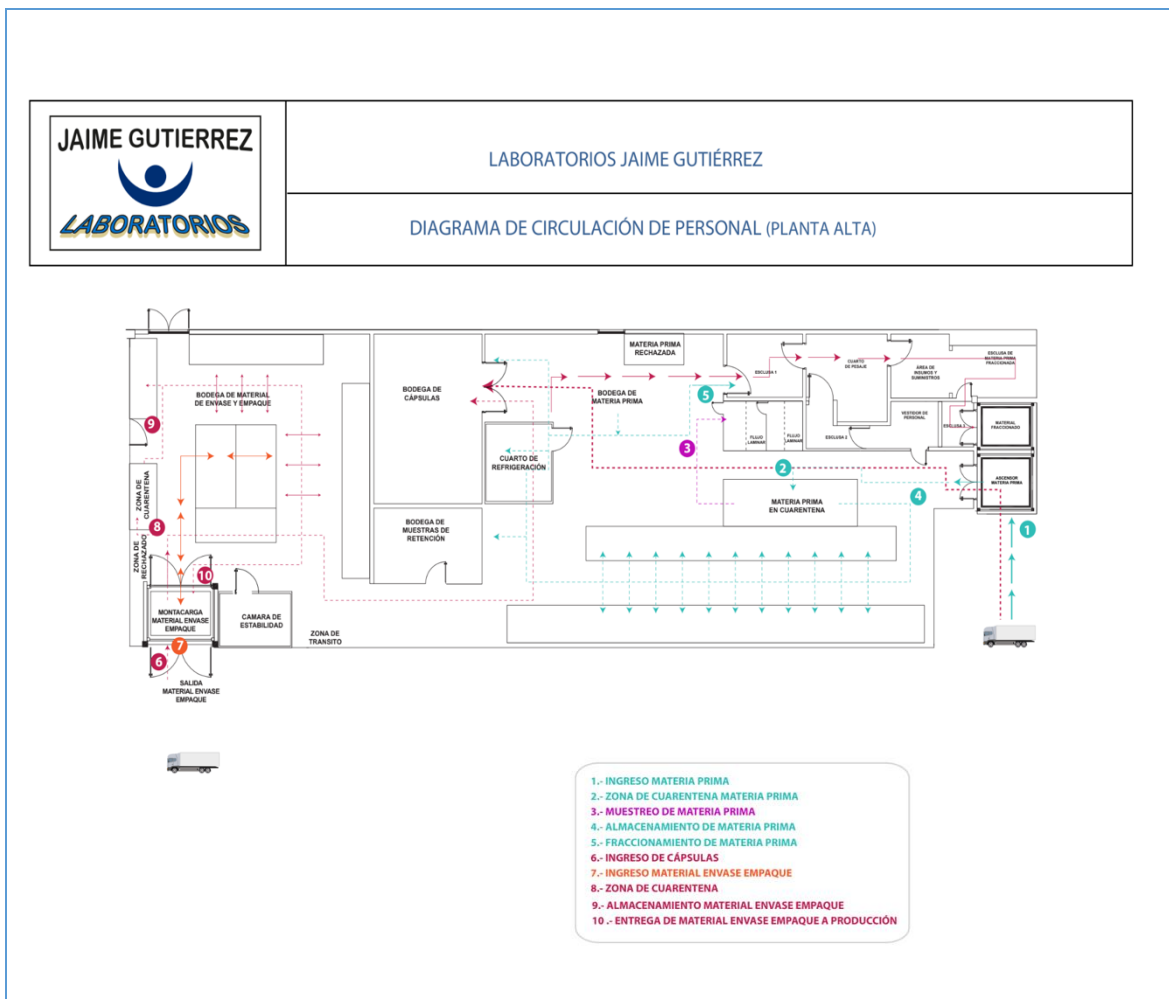


Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.9.4.7. DIAGRAMA DE CIRCULACIÓN EN BODEGAS

El flujo de materiales se lo define desde el ingreso a planta por los dos puntos de ingreso dependiendo del tipo de material que se está recibiendo como lo describe el siguiente plano el material es ingresado a la planta alta por el ascensor que corresponde según su ubicación ya sea materia prima, material envase empaque o cápsulas. Donde según el diagrama de flujo de recepción es recibido por el operador de bodega verificado su identificación y aseado de manera que pueda ser llevado a la zona de cuarentena de donde se lo llevara a la zona de muestreo si corresponde a materia prima o cápsulas para luego de la aprobación de control de calidad con su etiqueta que lo acredite pasar a la zona de almacenamiento como lo indica la ilustración 8.

Ilustración 8. Diagrama de circulación de personal y materiales bodegas

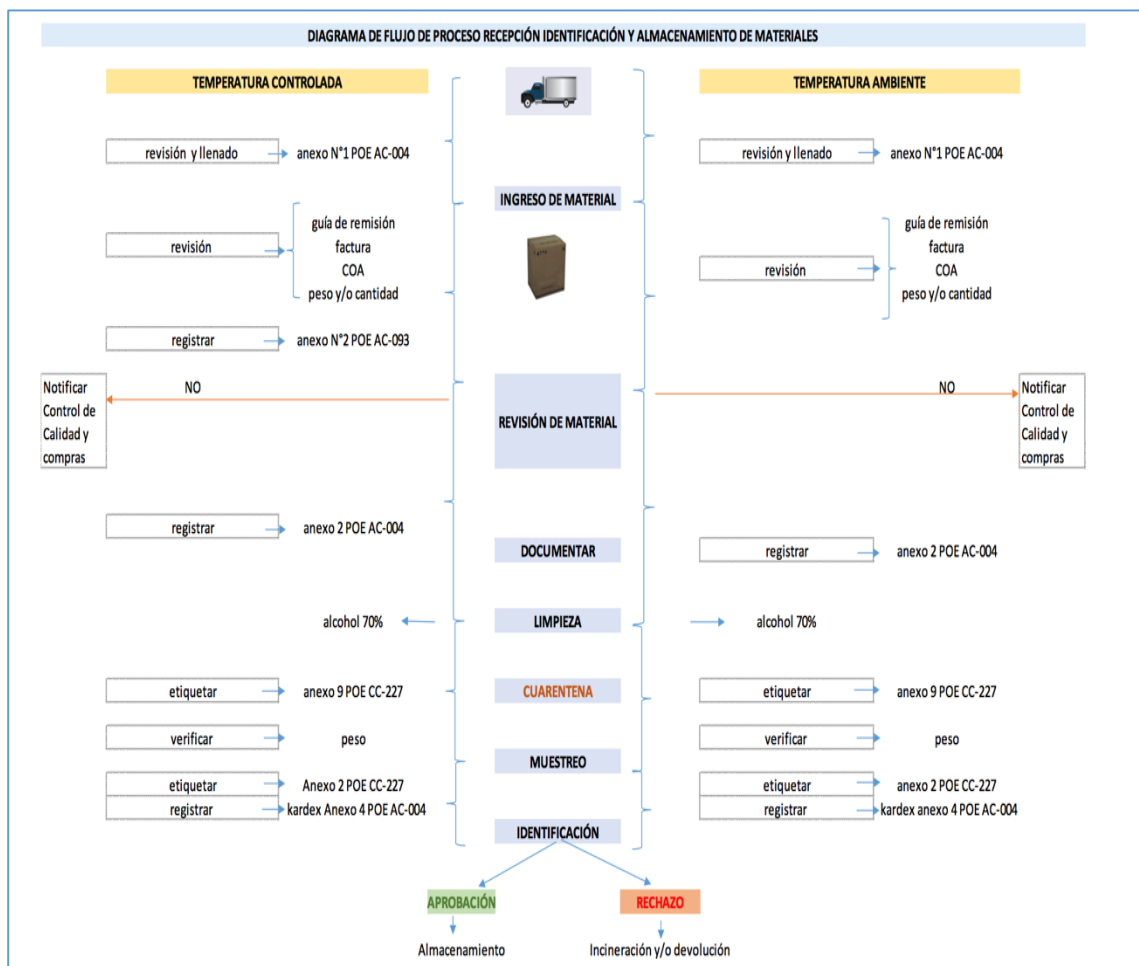


Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.9.4.8. MANEJO DE MANEJO DE MATERIALES

Procedimiento de manejo de materias primas, materiales de envase y empaque, materiales semielaborados y productos terminados incluidos el muestreo, la cuarentena, la liberación y almacenamiento. En la ilustración 9 se define el flujo.

Ilustración 9. Diagrama de flujo de proceso de recepción, identificación y almacenamiento de materiales



Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.9.4.9. ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA

El analista de control de calidad debe registrar el ingreso de las muestras de producto terminado en “bitácora de ingreso de lotes de materia prima y producto terminado” y debe realizar el análisis físico-químico siguiendo la metodología de análisis determinada para cada materia prima, producto en proceso y producto terminado.

El analista del área de microbiología debe registrar el ingreso de las muestra en la “bitácora de ingreso de muestras y debe realizar el análisis microbiológico siguiendo la metodología de análisis establecida para cada materia prima y producto terminado.

En las bodegas de materia prima, material envase empaque y producto terminado se maneja el sistema de inventario perpetuo, la empresa mantiene un registro continuo para cada artículo del inventario. Los registros muestran por lo tanto el inventario disponible todo el tiempo. Los registros perpetuos son útiles para preparar los estados de cada material. El sistema perpetuo ofrece un alto grado de control, porque los registros de inventario están siempre actualizados. El conocimiento de la cantidad disponible ayuda a proteger el inventario.

Un sistema documental mantiene un registro constante de la cantidad de material o producto que se tiene en la bodega, reponiéndose las existencias cuando éstas llegan a cierto nivel, ordenando una cantidad fija. Cada vez que se retiran existencias, la cantidad se resta del nivel anterior en una tarjeta de existencias (kárdex) para señalar en forma exacta la cantidad que aún se tiene disponible en bodega.

2.9.5. PROCEDIMIENTOS PARA EL MANEJO DE MATERIALES Y PRODUCTOS RECHAZADOS

Toda la mercadería que presente daño será ingresada en la bodega de productos rechazados, si se trata de producto terminado, o en la bodega central si se trata de materias primas e insumos. La mercadería averiada será ingresada en la bodega e identificada con cuarentena, tomando en cuenta si se trata de producto terminado o materias primas e insumos.

El personal de bodega se encargará de notificar a control de calidad, al responsable de importaciones acerca de la mercadería deteriorada detectada en la recepción, para que el siniestro sea notificado al seguro o al proveedor según sea el caso.

En caso de no aplicar el reclamo al seguro ni al proveedor, la mercadería debe ser registrada en la bodega, aplicando la transacción correspondiente y el valor del siniestro debe ser cargado al costo del producto.

En cualquiera de los dos casos anteriores la persona de importaciones notificará por correo electrónico a la persona de contabilidad y a los involucrados, la cantidad siniestrada y el valor a ser recuperado o cargado al centro de costos correspondiente.

Cuando la avería corresponde a producto terminado y/o insumos etiquetados con el nombre de nuestra empresa se procede a recibir toda la información y análisis de rechazo por parte de control de calidad y aseguramiento de calidad con la firma y conocimiento

del director técnico y gerente general para proceder a su respectiva incineración siguiendo procedimientos internos para el traslado con el gestor ambiental contratado por la empresa.

Una vez incinerados los insumos, bodega entrega el acta de destrucción a aseguramiento de calidad y aseguradora si corresponde y con esto se dará por liquidado y concluido el trámite del siniestro.

En caso de reclamo al proveedor, compras deberá contactar con el proveedor para solicitar la nota de crédito respectiva o la devolución de la mercadería.

2.9.6. PROCESO DE COMPRAS

Todos los departamentos involucrados deberán revisar sus necesidades en base a su *stock* y programación de producción, para hacer la solicitud oportuna a la jefatura del área y esta a su vez pueda comunicar oportunamente a gerencia para la aprobación de la compra para que el departamento de compras pueda canalizar la orden de compra del bien o servicio a solicitarse, cada departamento el jefe de área debe llenar adecuadamente la requisición de materiales o enviar la solicitud vía correo electrónico detallándose las especificaciones técnicas requeridas por el área como marcas, códigos, capacidad en el caso de equipos y demás características que cubran la necesidad que se presente.

En la reunión de planificación se determinaran los productos a elaborarse para poder determinar las necesidades de materia prima e insumos a solicitarse para cumplir con el cronograma de producción.

Para los servicios específicos por cada área el jefe encargado será quien entregue a compras la opción más acorde a sus especificaciones para que se proceda con la orden de compra previa aprobación de gerencia (calibraciones, validaciones, calificaciones, instalaciones y mantenimientos).

Compras se encarga de solicitar cotizaciones o proformas a diferentes proveedores, para la revisión del jefe de área o solicitante con el fin de que se evalúen los parámetros técnicos además del precio, los posibles proveedores deberán mencionar formas de pago, descuentos y demás condiciones.

Las materias primas (excipientes y sustancias activas) de compra local e importaciones deben tener el respectivo certificado analítico revisado y aprobado por parte de investigación y desarrollo, control de calidad y aseguramiento de calidad, los parámetros de aprobación deben estar acorde a las especificaciones requeridas.

Se registrarán las órdenes de compra para la firma de gerencia por cada área como: control de calidad, producción y mantenimiento, materia prima, material de envase, compras de importación, administración en un consolidado por cada semana para que sean aprobadas por gerencia, cada cotización deberá tener un número de orden de compra, con la cual se gestionará el pago y la ejecución de la compra.

Las órdenes de compra deberán contar con la firma de responsabilidad de cada área de la empresa, el departamento de compras archivará en secuencia y por departamento cada aprobación, se entregará dos copias de la original firmada con la aprobación final de gerencia, una a contabilidad para que se gestione el pago y una copia a gerencia de planta para que respalde los pagos a efectuarse.

En caso de que gerencia no apruebe la compra o quede en espera, el departamento de compras se encargará de comunicar al área correspondiente.

Los formatos de órdenes de compra estarán establecidos en orden secuencial y serán anexados a cada factura por el departamento de gestión de seguridad para el pago.

Para la firma de gerencia cada secuencia de la orden deberá tener el respaldo de la solicitud del área, la proforma y la numeración respectiva, estas serán archivadas en el departamento de compras para su control y enviadas a gestión de seguridad para su control.

2.9.6.1. COMPRA DE MATERIAS PRIMAS

Se realiza un seguimiento de los materiales de acuerdo a la planificación mensual establecida, previo a la verificación de *stock*, se procederá a solicitar cotizaciones a los proveedores, a las cuales deberá estar anexo el certificado de calidad del material.

De acuerdo a la planificación de producción, el encargado de bodegas notificará a compras, la cantidad respectiva a solicitarse, basado en el *stock* disponible al momento y la cantidad futura a fabricarse, teniendo en cuenta la rotación del material.



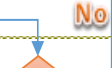












El departamento de bodegas será el encargado de notificará reclamos en los ingresos del material, para su posterior reposición.

En el caso de productos sujetos a control de temperatura el departamento de investigación y desarrollo deberá notificar al departamento de compras el nivel de temperatura y riesgo que mantiene le producto a comprarse, bodegas es el encargado de recibir el material y verificar que se cumplan las condiciones de transporte.

Las compras de materiales nuevos deberán ser avalados por el departamento de investigación y desarrollo a fin de que el material a comprarse no influya en la calidad del material.

El departamento de compras e importaciones entregara al área de bodega los controles de la cadena de frío y las fichas técnicas respectivas para la verificación del óptimo estado de los materiales. En la ilustración 10 se diagrama el proceso detallado.

Ilustración 10. Diagrama de compras de materia prima

		<i>Cargo</i>	IMPORTACIONES Y COMPRAS	Control de Calidad	GERENCIA TECNICA - ADMINISTRATIVA	GESTION DE SEGURIDAD
<i>Actividad</i>						
1	Verificar stock de material y planificar la prioridad de compra, recibir orden interna del departamento correspondiente.					
2	Solicitar cotización del requerimiento, con el envío de las especificaciones técnicas si son necesarias.					
3	Aprobación de los certificados de análisis o documento de control por parte control de calidad.					
4	Generar un número de orden de control para la aprobación de gerencia.					
5	Aprobación de gerencia.					
6	Enviar orden de compra a proveedor					
7	Realizar seguimiento a la entrega.					
8	Verificar entrega o cumplimiento vs. Lo facturado.					
9	Generar formulario de reclamo si huviere, por el departamento encargado y remitirlo al proveedor.					
10	Registro de ingreso en el sistema e inventario de compras.					
11	Entrega de facturas para generar los pagos correspondientes					
12	Registrar entrega de facturas					
13	Evaluar las entregas mensuales de los proveedores.					

Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.9.7.COMPRAS DE IMPORTACIÓN

Los responsables técnicos de cada departamento serán los encargados de aprobar todos los parámetros técnicos para la compra de materia prima, excipientes, equipos y maquinaria, para que estos cumplan con las características requeridas dentro de los diferentes procesos de fabricación. Compras deberá tener en su archivo de importación la firma de responsabilidad de la persona que solicitó la compra y la aprobación del material.

Para la aprobación de los COA (certificado de análisis en origen, por su siglas en inglés) o certificados de calidad de los materiales se realizará la verificación por parte de los departamentos de investigación y desarrollo, control de calidad y la aprobación final de aseguramiento de calidad, el COA aprobado deberá estar sumillados por las áreas y se deberá especificar las condiciones específicas de transporte en el caso de que el material lo requiera.

De acuerdo al requerimiento se coloca un número de orden, para la firma de aprobación de gerencia general.

En la numeración de la orden de compra, para el seguimiento respectivo, se coloca el secuencial.

En las importaciones que se efectúen se analizan dos puntos, que se aplica de acuerdo a las restricciones de las partidas arancelarias y son:

- Partidas arancelarias sin restricción: todos los productos clasificados en estas partidas son de libre importación; es decir, para su nacionalización se requerirá adjuntar únicamente el registro sanitario, documento necesario para la exoneración de IVA y no requieren ningún permiso previo de importación.
- Partidas arancelarias de productos controlados: todos los productos clasificados dentro de este grupo deben cumplir con los requisitos de permisos previos de importación estipulados dentro de la partida arancelaria. En el caso de la importación de un producto controlado se notificará al proveedor cuando se cuenten con los permisos necesarios para que pueda proceder con el embarque el producto.

Luego de confirmar la libre importación de los ítems se procede a colocar la orden de compra al proveedor en origen; en el caso de ser materiales controlados se procede a solicitar los permisos respectivos previos a la importación del ítem.

Se coloca la orden de compra posterior a la aprobación de gerencia, se informará al proveedor a través de un correo electrónico, el número de orden de compra, el número de licencia de importación en caso de requerirlo, cantidad a solicitarse, términos de compra y especificaciones técnicas requeridas. Adicionalmente se solicitará al proveedor se envíe copia de los documentos por correo electrónico y los documentos originales por servicio de mensajería. Estos documentos incluyen: factura, lista de empaque, certificados de análisis y documentos del transporte.

Una vez que se emite la orden de compra y posterior a confirmar la fecha de despacho se realiza la póliza de seguro de transporte para todas las importaciones, cuando el valor del deducible supere los cuatro mil dólares.

El departamento de compras procederá a notificar a bodegas y a las diferentes áreas el arribo de la importación para que proceda con el ingreso en los materiales, equipos o maquinaria.

Cuando se confirme que la mercadería haya arribado al país se procede a entregar los documentos originales para el agente de aduanas, los cuales son: orden de compra, factura, lista de empaque certificado de análisis o producto, póliza de transporte, registro sanitario y carta de uso de registro, de ser el caso.

El agente de aduanas de encarga del envío de la información al sistema de aduana. El agente de aduana se encargara de notificar al departamento de compras de ser el caso que exista observaciones para completar el proceso de nacionalización, aforos físicos o documentales, así como también indicará el momento en el cual la mercadería tenga fecha de salida confirmada.

Liquidado el trámite por parte de la aduana, se hará la cancelación de los impuestos en el caso de que la mercadería tenga que pagar derechos arancelarios, salvaguardias o impuesto al valor agregado. Se envía la liquidación a contabilidad para que proceda con la emisión del cheque para que compras gestione el pago respectivo.

Los agentes coordinarán la entrega de la mercadería en nuestra bodega, la misma que debe venir con la guía de remisión que indique la cantidad y las observaciones con las que la mercadería salió del almacén temporal en caso de existir.

La revisión de los productos que ingresan lo hace bodega o el área responsable, verificando el detalle de la compra con lo entregado en planta, las áreas respectivas deberán notificar a compras cualquier novedad con el ingreso de los pedidos.

El agente de aduana enviará los documentos de nacionalización y las facturas correspondientes a los gastos nacionales de la importación, las mismas que serán revisadas y consolidadas por el departamento de compras para efectuar la realización de la liquidación de la importación.

El departamento de compras tendrá un registro de las importaciones con cada uno de los gastos efectuados en el proceso, los documentos originales serán entregados a contabilidad para el registro contable, cada importación contará con el detalle de gastos y el precio final de la mercadería. Una copia de los documentos completos se queda en el departamento de compras y otra copia se entrega a contabilidad.

El departamento de compras e importaciones emitirá un reporte mensual, donde estén las importaciones que ingresaron durante el mes anterior a la entrega.

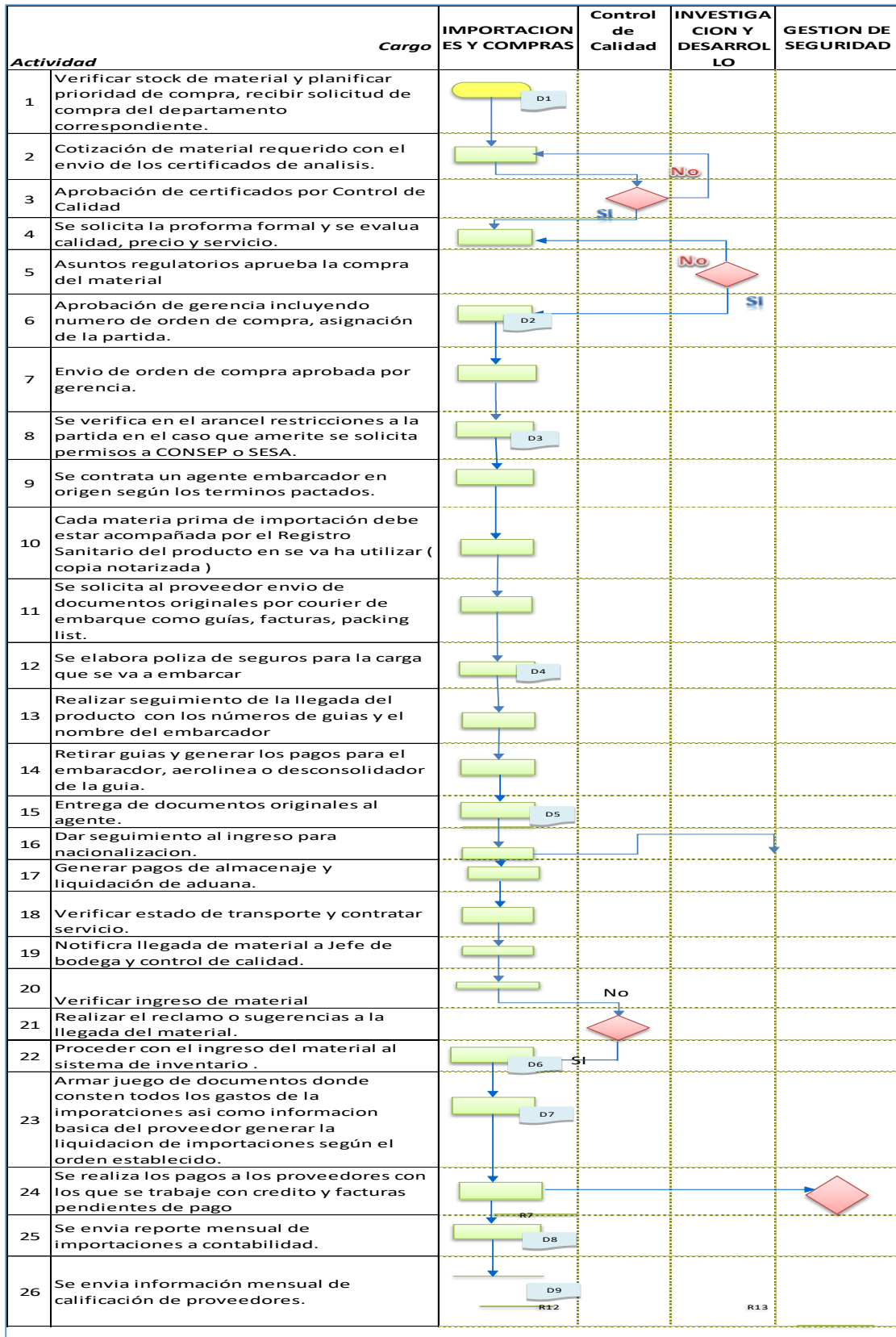
En el caso de los materiales de acondicionamiento (estuches, láminas de aluminio, etiquetas), la orden de compra se hará solamente en base al último arte aprobado de dicho

material, el departamento de asuntos regulatorios de encargará de notificar cambios en los artes vigentes a fin de que exista el cambio solicitado en el arte para enviar a fabricar.

Compras envía a los proveedores de material de envase el arte junto con la orden de compra especificando la fecha de entrega, el proveedor una vez revisados los artes envía para la respectiva aprobación de control de calidad y aseguramiento de calidad; posteriormente, aseguramiento de calidad envía la aprobación final del ítem directamente al proveedor; compras realiza el seguimiento de la aprobación para que se cumplan las fechas de entrega convenidas.

La requisición se la debe hacer con la debida anticipación, pues el tiempo promedio de entrega de los materiales por parte de la imprenta es al menos 15 días calendario. El proceso detallado se muestra en la ilustración 11.

Ilustración 11. Diagrama de compras de importación



Fuente: Laboratorios Jaime Gutiérrez

2.10. SELECCIÓN DE PROVEEDORES

La selección de proveedores inicia con la identificación de los mismos aplicando los siguientes parámetros de control:

- Disponibilidad del material .
- Recomendaciones del proveedor por otras empresas farmacéuticas, así como la confirmación de referencias comerciales.
- Cumplimiento de los estándares de calidad de los productos suministrados con respecto a las especificaciones internas de la empresa.

Estos parámetros son controlados por las áreas solicitantes de la compra, en el caso de materias primas la aprobación de control de calidad la misma se realizará mediante correo electrónico. Una vez que se ha seleccionado el ítem a comprar y el proveedor no tenga registro de selección dentro del departamento de compras, se procederá a enviar un formulario correspondiente, los criterios para la selección de proveedores nuevos estarán dados según la información que el proveedor suministre.

La selección está dada por una ponderación para que el proveedor cumpla un mínimo de requisitos. El formulario de selección de proveedores deberá contener adjunta la lista de materiales que el proveedor puede suministrar con origen y cantidades mínimas de referencia. Información general: se colocan los datos de la empresa a ser seleccionada como proveedor, como nombre, RUC, actividad comercial, dirección personas de contacto, página *web*. Información comercial y técnica: esta información se dará en base a determinar si el proveedor es fabricante o es distribuidor, se solicitará información de certificaciones, así como también información técnica requerida al momento de la entrega.

3. DISEÑO

La estrategia de cadena de suministros y a la infraestructura que se necesita para apoyar la propuesta se ocupa de establecer las políticas y los planes generales para utilizar los recursos de la empresa de modo que apoyen de forma más conveniente su estrategia competitiva a largo plazo. Esta cadena de suministro involucra decisiones relativas al diseño del proceso.

El diseño del proceso incluye la elección de tecnología adecuada, determinar el tamaño del proceso a lo largo del tiempo, la función del inventario dentro del proceso y la ubicación. Las decisiones relativas a la infraestructura incluyen la lógica asociada a los sistemas de planeación y control, los enfoques para controlar y asegurar la calidad.

El avance de la implementación de la logística y cadena de suministros se revisó en base a la herramienta del ciclo de Deming (Ilustración 12.)



Fuente: Garcés V.L 2018

3.1. PROPUESTA DE FLUJO DE PROCESO

Todas las actividades que constituyen las operaciones de la empresa están relacionadas entre sí y, para que sea eficiente, debe minimizar su costo total sin comprometer las necesidades de producción.

Se propuso establecer un flujo de interrelación de departamentos con el fin de evitar las reuniones globales que influyen en el tiempo de todos los involucrados y se planteó reuniones de trabajo entre los departamentos que interactúan para la planificación de la producción como se muestra en la ilustración 13.

Ilustración 13. Flujo de actividades propuesto en el sistema de logística y de cadena de suministros



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

3.1.1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES PROPUESTO

En el flujo de actividades se genera la necesidad de identificar los responsables de las actividades por lo que se describe las actividades por áreas en la Tabla 3.

Tabla 3. Descripción de proceso propuesto

ÁREA RESPONSABLE	ACTIVIDAD
Investigación y Desarrollo	Levantamiento de información por producto nuevo
Producción	Planificación de producción trimestralmente
Compras e Importaciones	Realizar pedidos según requerimientos de planificación
Gerencia – Aseguramiento de calidad	Aprobar pedidos vs costos y calidad
Compras e Importaciones	Compra de material local
Compras e Importaciones	Compra de material de importación
Compras e Importaciones	Generar orden de compra
Bodega	Recibir producto
Bodega	Almacenar producto en las secciones establecidas
Control de Calidad	Analizar y aprobar materiales
Bodega	Entregar producto a producción
Ventas	Disponer de un <i>forecast</i> trimestral

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

3.1.2. FUNCIONES DESARROLLADAS EN CADA ÁREA

En base a las actividades por área se establece cuáles son las que influyen directamente en el sistema digital a diseñarse y como se trabajará en el módulo de prueba.

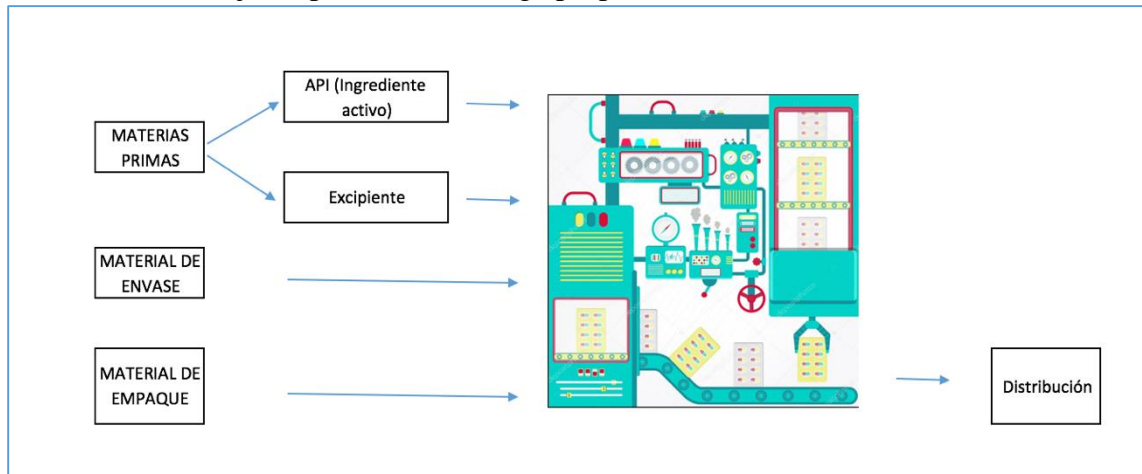
a) INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Genera códigos de materiales nuevos utilizados en las formulaciones.
- Genera productos luego de obtenido un registro sanitario.
- Ingresa la fórmula maestra de cada producto.

b) BODEGA

- Ingreso de materiales a bodega de cuarentena.
- Registro de muestreo para análisis de materia prima.
- Ingreso de materiales a bodega de aprobados.
- Ingreso de materiales a bodega de rechazo.
- Entrega y descargo de materiales a producción. Como se muestra en la ilustración 14.

Ilustración 14. Flujo de proceso de bodega propuesto

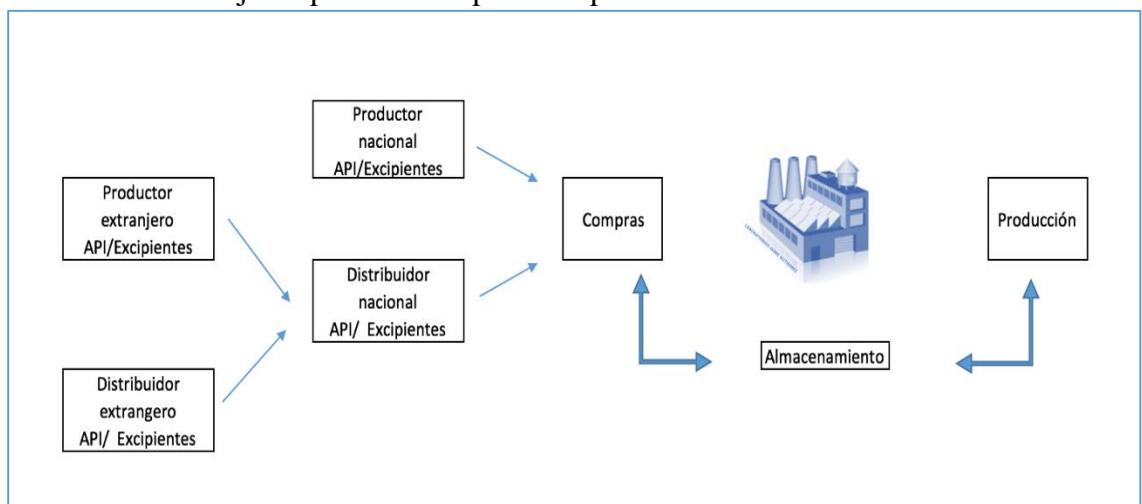


Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

c) COMPRAS E IMPORTACIONES

- Registro de órdenes de compra según requerimientos de planificación de producción.
- Ingreso de proveedores calificados. Se detalla en la Ilustración 15.

Ilustración 15. Flujo de proceso compras e importaciones



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

d) CONTROL DE CALIDAD

- Aprobación de materiales de materia prima y material envase y empaque en cuarentena previo su utilización luego de un análisis físico, químico y microbiológico.

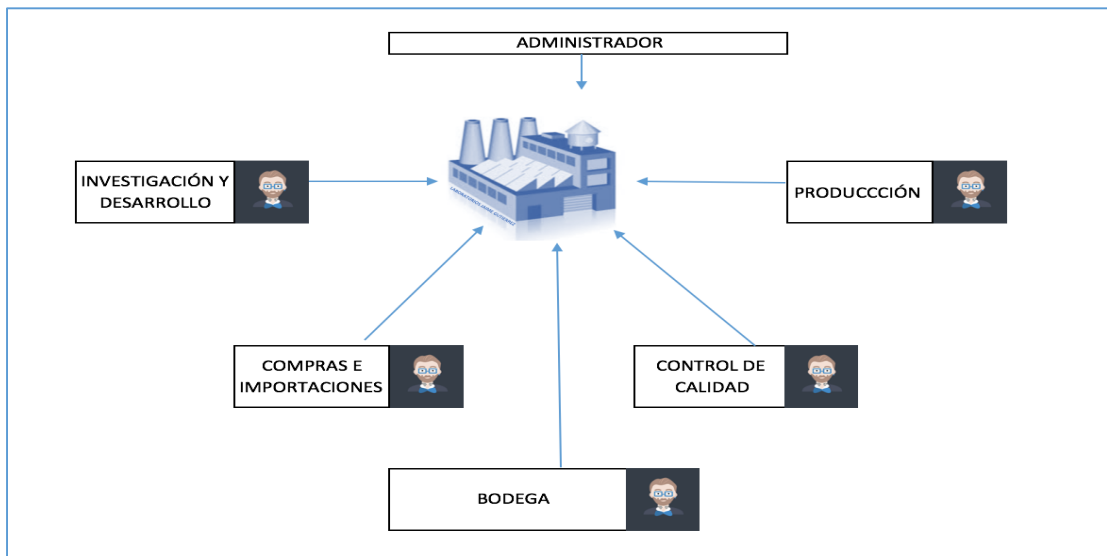
e) PRODUCCIÓN

- Elaboración del cuadro de planificación.
- Emisión de órdenes de producción en base a la planificación.

3.1.3. ROLES DE USUARIO

Según los procesos llevados a cabo se asigna roles de usuario dentro del sistema digital a las personas encargadas de dichas actividades. Como se muestra en la figura 16.

Ilustración 16. Roles de usuario



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

a) ROL DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

- Jefe de área.

b) ROL DE BODEGA

- Jefe de área.
- Supervisor de bodegas.
- Bodeguero materia prima.
- Bodeguero material envase empaque.

c) ROL DE COMPRAS E IMPORTACIONES

- Jefe de área.
- Asistente.

d) ROL DE CONTROL DE CALIDAD

- Jefe de área.
- Analista de materia prima.
- Analista de material envase empaque .

e) ROL DE PRODUCCIÓN

- Jefe de área.
- Supervisor de producción.

3.1.4. PLANIFICACIÓN DE REQUISITOS

Requiere que usuarios con un amplio conocimiento de los procesos de la compañía determinen cuales son las funciones del sistema, que conozcan los problemas de la cadena de logística y suministros actuales y encuentre las soluciones para plasmarlas en el sistema.

3.2. IMPLEMENTACIÓN

El método a utilizar comprende un desarrollo interactivo fácil de usar y amigable con las nuevas tecnologías con el fin de mejorar su uso, utilidad y rapidez en ejecución, hoy en día es muy fácil acceder a internet desde cualquier lugar por lo que el sistema se desarrollará desde un dominio en la red al cual se puede acceder por interfaces de datos basados en navegadores *web*, lo que reduce costos y mejora la accesibilidad.

Según el análisis establecido en la planificación de requisitos de las actividades de la empresa en relación al sistema que se quiere implementar los usuarios de las diferentes

áreas intervienen en reuniones de trabajo semanales con el grupo encargado del desarrollo informático del sistema.

En el desarrollo de la logística se realiza cambios en la infraestructura de manera que se pueda tener un mejor flujo de ingreso y egreso de materiales por lo que se diferencia insumos de limpieza y suministros generales de oficina que durante el análisis de propuesta se evidencia incurre en pérdida de tiempo del personal de bodega por el manejo de los mismos y se lo destina a otra bodega físicamente separada con acceso externo y cerca del personal de limpieza con el fin de no utilizar tiempo en el proceso de ingreso a kárdex físicos y limpieza como los procesos que cumple materiales que intervienen en la fabricación de productos farmacéuticos.

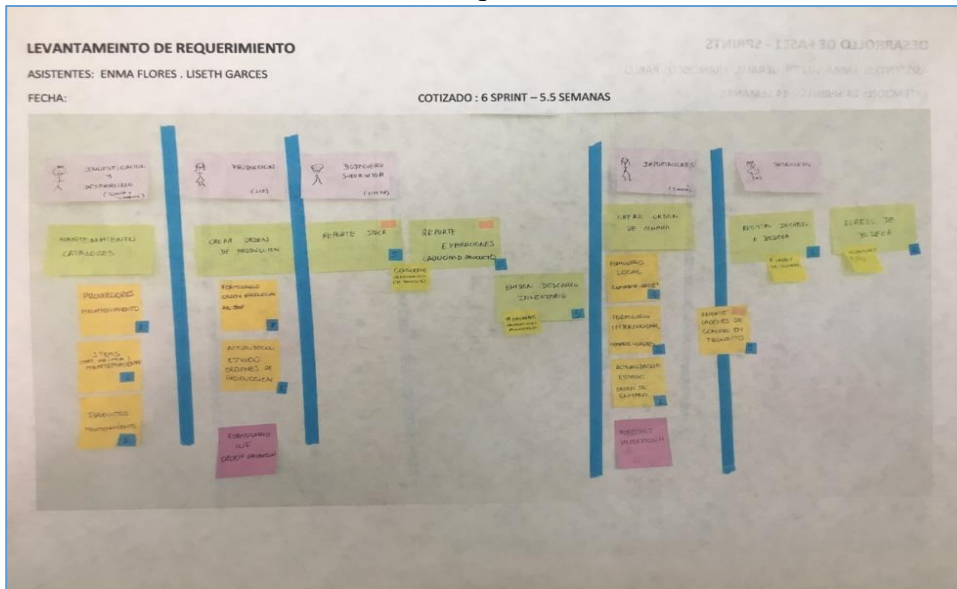
3.2.1. REUNIONES DE IMPLEMENTACIÓN

La implementación del sistema se lo establece por etapas. El seguimiento del avance y el análisis de los requerimientos (Ilustración 17) lo realizaron los usuarios propios que interactúan con las funciones implementadas; este método permite conocer de cerca el proceso con los involucrados.

Mediante una entrevista se conoce las necesidades de los usuarios, ya que ellos proporcionan detalles muy importantes para la creación de los módulos. La entrevista es directa con los desarrolladores del sistema digital ya que existen detalles que llegan a ser muy importantes en la operación.

Un equipo adecuado compuesto de los principales usuarios administradores y analistas se forma con el fin de debatir ideas conciliar las diferencias y reconocer los problemas.

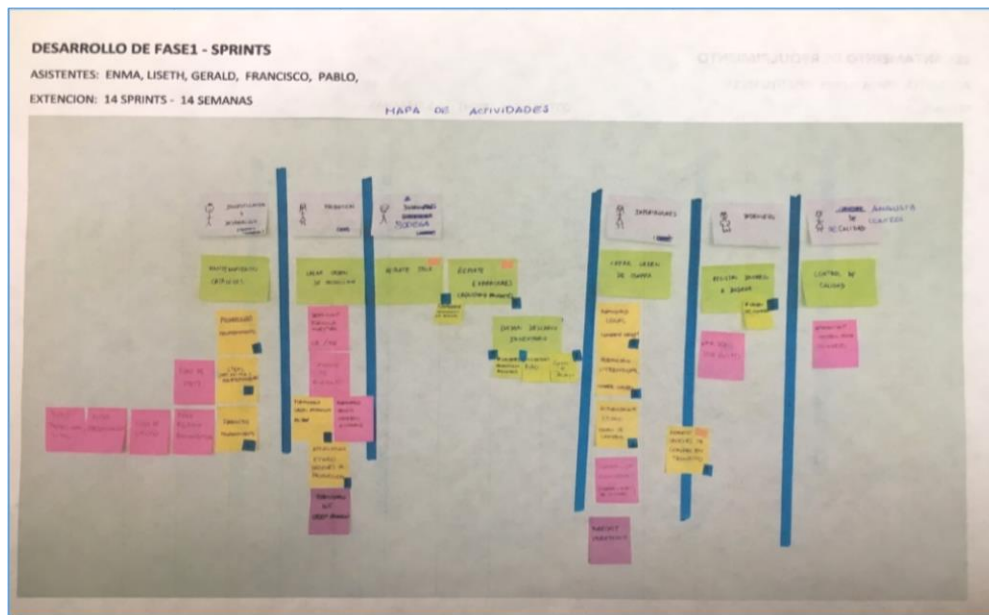
Ilustración 17. Levantamiento de requerimientos iniciales



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

En base a esto se identifica y prioriza requerimientos generando soluciones alternas o viables, para esto se estableció diagramas de flujo generadas durante estas reuniones llegando a un requerimiento final más detallado y específico determinado en la Ilustración 18.

Ilustración 18. Levantamiento de requerimientos finales



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

El objetivo de este diagrama es definir el alcance del sistema, identificar limitaciones y restricciones, estimar recursos en personal, tiempo y presupuesto. Además de tener una noción clara de los antecedentes y funcionamiento de los procesos de la empresa por parte de los diseñadores del sistema digital y usuarios de la empresa.

3.3. PERIODO DE PRUEBA

Durante la implementación del sistema se apertura un módulo de prueba con el fin de que el usuario lo maneje y utilice con las funciones asignadas a sus roles, se familiarice y encuentre posibles errores que se pueden corregir en el sistema real y los datos que introduzca para ensayo no afecten al inventario real que maneja la empresa.

3.3.1. MODELADO DE GESTIÓN

La gestión de la información entre departamentos es fundamental y tiene que responder a las siguientes preguntas:

¿Qué información conduce al siguiente proceso?

¿Qué información se genera?

¿Quién genera la información ?

¿A quién le sirve la información ?

3.3.2. MODELADO DEL PROCESO

Las respuestas a las preguntas en el modelado de gestión nos sirven para la gestión del proceso, ya que estable una cadena de información con un flujo determinado en función de cómo se va generando la información en las diferentes áreas.

3.3.3. RIESGOS

Los principales riesgos de manejar sistemas informatizados se pueden establecer en las limitaciones propias de los navegadores *web* y los protocolos de internet.

3.3.4. VENTAJAS

Las ventajas otorgadas por el sistema son:

- La información puede ser trasladada a otra plataforma.
- Visibilidad mayor.
- Menor codificación y registro manual.
- Mejor involucramiento de los usuarios.
- Menor cantidad de fallas.
- Ciclos de planificación más largos.

3.3.5. DESVENTAJAS

Las desventajas encontradas que pueden afectar al sistema son:

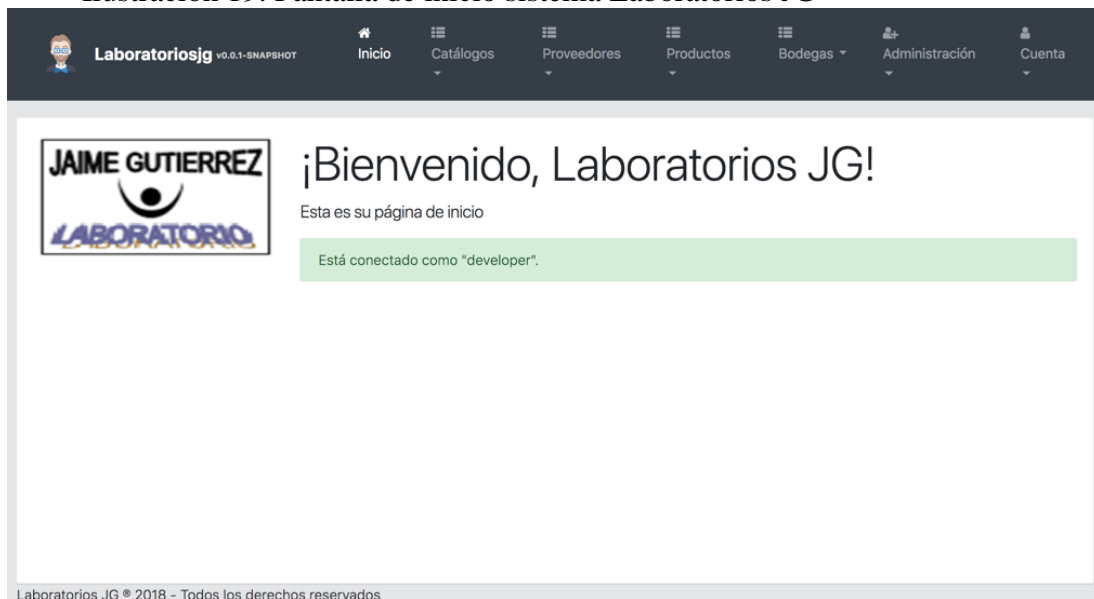
- Fallas propias de conectividad de internet
- Renuencia en la migración de sistema manual a informático
- Se debe estimar costos de validación del sistema y auditorias de control.

3.4. RESULTADOS DE LA HERRAMIENTA DIGITAL

El sistema de logística y cadena de suministros, según el diseño propuesto e implementado, se lo administra de la siguiente manera:

Existen roles definidos para los usuarios específicos según las funciones desempeñadas dentro del sistema de logística y cadena de suministros al que se puede ingresar mediante una clave de acceso única. En la ilustración 19 se muestra la pantalla de inicio que se abre al ingreso al sistema que fue desarrollado como herramienta para este estudio.

Ilustración 19. Pantalla de inicio sistema Laboratorios JG



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Dentro de la pantalla de inicio se ubican en la parte superior las diferentes pestañas con las que cuentan y a las cuales se accede mediante su rol con contraseña.

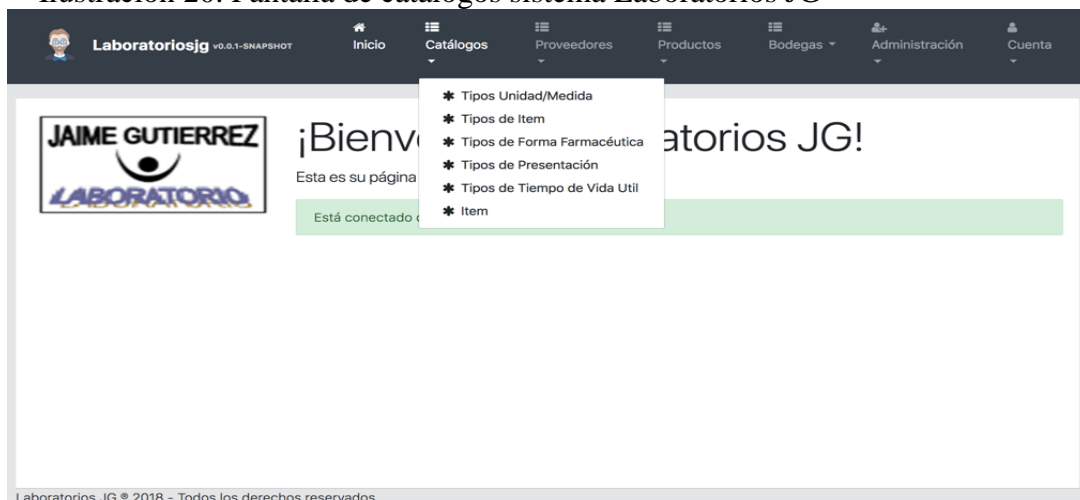
Luego de la pantalla de inicio, existe el ítem catálogos donde se ingresan todos los materiales parte del inventario existente en bodegas a más de cualquier ítem nuevo, este es generado por el área de investigación y desarrollo, quienes son los responsables de los componentes de las formulaciones de nuevos productos. Una vez obtenido el registro sanitario para un producto ingresa también los componentes requeridos para la fabricación del producto, mediante una fórmula maestra única.

Cada ítem requiere diferentes tipos de características indispensables para medir su calidad, por lo tanto, como requisitos indispensables se deben detallar: el tipo de ítem, la forma farmacéutica, el tipo de presentación; lo que servirá de cálculo en la fórmula maestra para el material de envase empaque, necesario para un lote comercial, tiempo de vida útil y la unidad métrica que se define a su ingreso. Esta última información servirá para el cálculo para los requerimientos por lote y por producto.

Uno de los principales problemas en el ingreso de datos, viene dado por la conversión de unidades, ya que los líquidos utilizan unidades de volumen, pero para el proceso de fabricación se usan unidades de peso en kilogramos, acorde al registro sanitario de cada producto. Por lo que es importante que el sistema realice la conversión de unidades de volumen a peso basado en la densidad del producto.

En el segmento denominado “ítem” del módulo “catálogo” es donde se ingresan todos los materiales que se tiene en el inventario como materia prima para la elaboración de los medicamentos. Ver ilustración 20.

Ilustración 20. Pantalla de catálogos sistema Laboratorios JG



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

La módulo de proveedores es manejado por el área de compras en importaciones. En esta sección se cuenta con una base de datos de los proveedores una vez que hayan sido calificados bajo procedimiento descrito en el capítulo 2, numeral 2.9.2.

Los proveedores son de origen nacional y extranjero. Es indispensable que se divida el pedido de compra en dos secciones, ya que las compras nacionales tienen un *lead time* (tiempo de ingreso) de máximo tres días, en tanto que las importaciones según su costo y volumen tienen diferentes *lead time* hasta de 45 días por procesos de transporte y nacionalización.

En la base de datos de proveedores es necesario disponer de una orden de compra, la cual es generada mediante un requerimiento de bodega por inexistencia, agotamiento de *stock* o planificación de fabricación de productos. Ver ilustración 21.

Ilustración 21. Detalle de proveedores sistema Laboratorios JG

Nombre	Contacto	Correo Electrónico	Dirección	Teléfono 1	Fax	
Proveedor Nacional						Vista Editar Eliminar
Proveedor Internacional						Vista Editar Eliminar

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Dentro del módulo de producto se puede generar la orden de producción, el cual viene de una planificación trimestral según el *forecast* (presupuesto) de ventas otorgado por el departamento de ventas de la distribuidora Biogenet S.A. Ver ilustración 22 y 23.

Ilustración 22. Orden de Producción del sistema Laboratorios JG (pantalla 1)

Crear o editar Orden de Producción

Productos SPRINT DEMO **Fórmula Maestra** 150

Código 999999
Registro Sanitario 999999
Tiempo de Vida Útil 24 - MES
Forma Farmacéutica CÁPSULAS

Tamaño del Lote 150 **Rendimiento** 13393 **Presentación** CAJA X 20 CÁPSULAS

Lote 22 **Fecha de Elaboración** 2018-08-23 **Fecha de Expiración** 2018-08-23

Orden Producto **Orden Empaque**

Fecha Inicia Pesaje 2018-08-21 **Fecha Termina Satecheo** 2018-08-15

Componentes **Ajustes**

Código	Materia Prima	Stock	F.I.F.O		Formula Industrial Real	No. Parcial por Lote	Cantidad por Parcial Teórica
			# Lote	% Concentración			
EXC.001	ÁCIDO CÍTRICO		2345	5	0	10	0
			y66	99.98			

http://18.191.214.97:8080/#/production-order-formula/1301 1/2

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Ilustración 23. Orden de Producción del sistema Laboratorios JG (pantalla 2)

6/9/2018 Ordenes de Producción

Código	Materia Prima	Stock	Formula Industrial Real	No. Parcial por Lote	Cantidad por Parcial Teórica																																						
EXC.095	ALCOHOL ETÍLICO 70%	<input type="radio"/> F.I.F.O <input type="radio"/> F.E.F.O		0	50	0																																					
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th># Lote</th> <th>Fecha Ingreso</th> <th>Fecha Expiración</th> <th>Cantidad</th> <th>% Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>123123</td> <td>17 ago. 2018</td> <td>10 ago. 2018</td> <td>30</td> <td>4</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th># Lote</th> <th>Fecha Ingreso</th> <th>Fecha Expiración</th> <th>Cantidad</th> <th>% Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>123123</td> <td>17 ago. 2018</td> <td>10 ago. 2018</td> <td>0</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración	123123	17 ago. 2018	10 ago. 2018	30	4	# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración	123123	17 ago. 2018	10 ago. 2018	0																						
# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración																																							
123123	17 ago. 2018	10 ago. 2018	30	4																																							
# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración																																							
123123	17 ago. 2018	10 ago. 2018	0																																								
PA.001	ACETAMINOFEN POLVO	<input checked="" type="radio"/> F.I.F.O <input type="radio"/> F.E.F.O		0	550	0																																					
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th># Lote</th> <th>Fecha Ingreso</th> <th>Fecha Expiración</th> <th>Cantidad</th> <th>% Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>011705102</td> <td>9 ago. 2018</td> <td>24 may. 2021</td> <td>193.975</td> <td></td> </tr> <tr> <td>011705102</td> <td>9 ago. 2018</td> <td>24 may. 2021</td> <td>199.975</td> <td></td> </tr> <tr> <td>011705102</td> <td>9 ago. 2018</td> <td>24 may. 2021</td> <td>75.133</td> <td></td> </tr> <tr> <td>123123</td> <td>17 ago. 2018</td> <td>1 may. 2018</td> <td>0</td> <td></td> </tr> <tr> <td>123123</td> <td>31 ago. 2018</td> <td>30 ago. 2018</td> <td>35</td> <td>5</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th># Lote</th> <th>Fecha Ingreso</th> <th>Fecha Expiración</th> <th>Cantidad</th> <th>% Concentración</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>123123</td> <td>31 ago. 2018</td> <td>30 ago. 2018</td> <td>4.96</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración	011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	193.975		011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	199.975		011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	75.133		123123	17 ago. 2018	1 may. 2018	0		123123	31 ago. 2018	30 ago. 2018	35	5	# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración	123123	31 ago. 2018	30 ago. 2018	4.96		
# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración																																							
011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	193.975																																								
011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	199.975																																								
011705102	9 ago. 2018	24 may. 2021	75.133																																								
123123	17 ago. 2018	1 may. 2018	0																																								
123123	31 ago. 2018	30 ago. 2018	35	5																																							
# Lote	Fecha Ingreso	Fecha Expiración	Cantidad	% Concentración																																							
123123	31 ago. 2018	30 ago. 2018	4.96																																								

✖ Cancelar
💾 Guardar
🔄 Aprobar

Laboratorios JG ® 2018 - Todos los derechos reservados

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

En el módulo bodegas se vio la necesidad de separar las áreas como consta en la normativa y espacio físico, donde se identifican las bodegas de producto en cuarentena, aprobado, rechazado y producto en tránsito. Esto permite que al momento de generar una orden de producción, el sistema busque en cada una de las bodegas el material y dependiendo de donde se encuentre se pinte del color que corresponde a cada bodega identificando el estado del material (inexistente, cuarentena, aprobado, rechazado y en tránsito). Ver ilustración 24.

Ilustración 24. Movimientos de bodega sistema Laboratorios JG

Código	Nombre	Tipo	Bodega de reserva	Habilitado	
CUA	Cuarentena Principal	CUARENTENA		true	Vista Editar Items Eliminar
REC	Rechazado Principal	RECHAZADO		true	Vista Editar Items Eliminar
RES	Reserva Principal	RESERVADO		true	Vista Editar Items Eliminar
APR	Aprobado Principal	APROBADO	Reserva Principal	true	Vista Editar Items Eliminar
CUA CITO	Cuarentena citostáticos	CUARENTENA		true	Vista Editar Items Eliminar
RES CITO	Reserva Citostáticos	RESERVADO		true	Vista Editar Items Eliminar
APR CITO	Aprobado citostáticos	APROBADO	Reserva Citostáticos	true	Vista Editar Items Eliminar

Laboratorios JG © 2018 - Todos los derechos reservados

Fuente: Interna (Garcés V.L. 2018)

4. RESULTADOS

4.1. IDENTIFICACIÓN Y ANÁLISIS DE PROBLEMAS.

Durante el diseño e implementación del sistema de logística y cadena de suministros se identificó que el mayor problema que existe en el proceso es la falta de material previo a la producción de un medicamento por no contar con un sistema que empate los requerimientos de lo planificado ya que muchos excipientes utilizados se comparten en las formulaciones y no se ve reflejado en el inventario hasta que existe una descarga física, por lo que al momento de realizar la planificación se requiere colocar los ítems en una bodega de reserva con el fin de que el *stock* se vea disminuido y surja un requerimiento de compra con antelación.

Se realizaron reuniones donde se aplicó el método de lluvia de ideas para determinar las causas básicas probables del problema en el proceso productivo, el resumen de las mismas se presenta en la tabla 4; adicionalmente se incluye una calificación del 1 al 5 correspondiente al grado de influencia de cada causa en el proceso de producción, siendo 1 la menos influyente y 5 la de mayor impacto.

Tabla 4. Análisis de causas básicas de problemas

NÚMERO	CAUSA PROBABLE	PONDERACIÓN Escala (1-5)
1	Excesivo tiempo para la reunión de planificación. (67 horas trimestrales)	2
2	Demora en el ingreso y egreso de material de oficina y limpieza en el sistema.	2
3	Falta de visibilidad de los datos de inventario.	4
4	Archivo manual de kardex e inventario.	5
5	Fallas por escritura de datos.	4
6	Ciclos de producción muy cortos.	4
7	Falta de materia prima para la producción de un medicamento planificado.	5
8	Compras urgentes de materiales a costos elevados	5

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

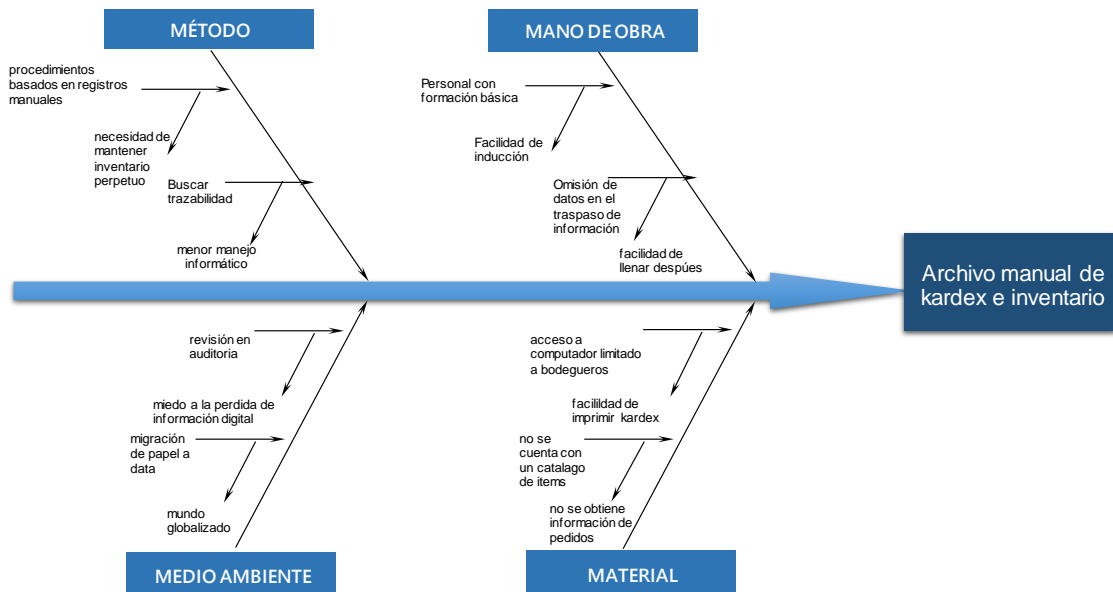
4.1.1. DETERMINACIÓN DE CAUSA RAÍZ

Luego de la lluvia de ideas se priorizaron las causas con ponderación igual a 5 y se utilizó el método de espina de pez o Ishikawa para determinar la causa raíz de estos problemas obteniendo los resultados mostrados desde la ilustración 25 y 26.

En la ilustración 25 se identifica que una de las causas que más afecta a la empresa es el tener un archivo manual de registros de ingresos y egresos (kárdex) e inventarios lo que

dificulta el trabajo de la planificación de producción ya que no se tiene acceso a los datos de inventarios reales con la descarga inmediata de los materiales utilizados, ingresados o rechazados, por lo que con el sistema digital diseñado se mediará la incidencia de esto en la planificación.

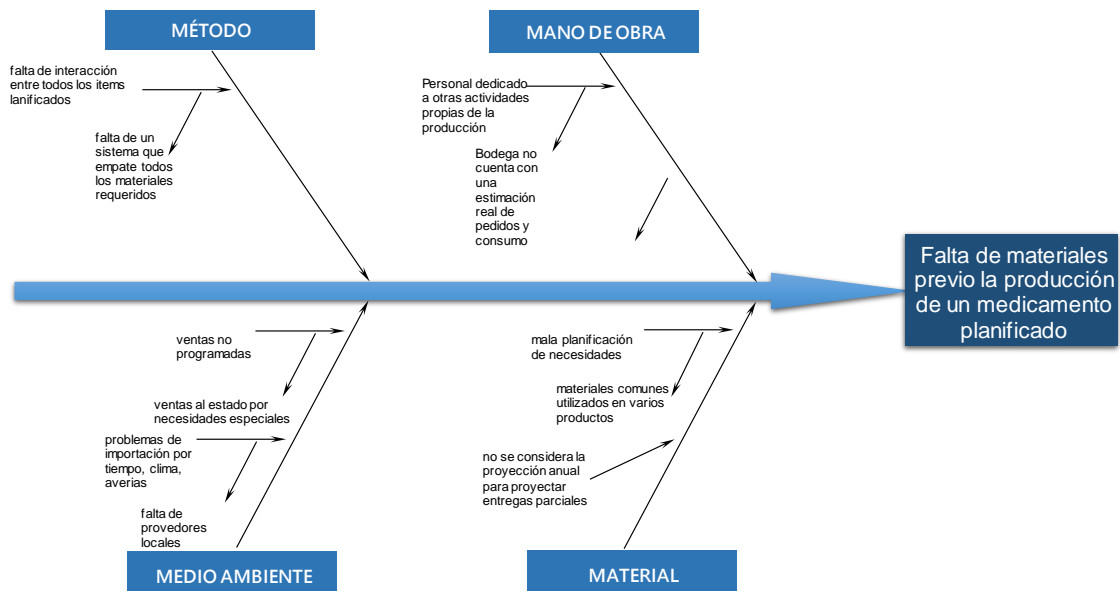
Ilustración 25. Diagrama de Ishikawa causa base 7.



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

En la ilustración 26 se presenta que las causas que llevan a la falta de materiales para la producción de medicamentos se derivan de una planificación de producción con ciclos muy cortos por lo que la respuesta no puede ser inmediata con los materiales de importación en grandes cantidades ya que tienen un *lead time* muy largo. Esta causa afecta directamente a la causa identificada de compras urgentes de material a altos costos; debido a que una compra urgente no permite una buena negociación o fragmentación del material y la consolidación de cargas desde un mismo país de origen.

Ilustración 26. Diagrama de Ishikawa problema 7.



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

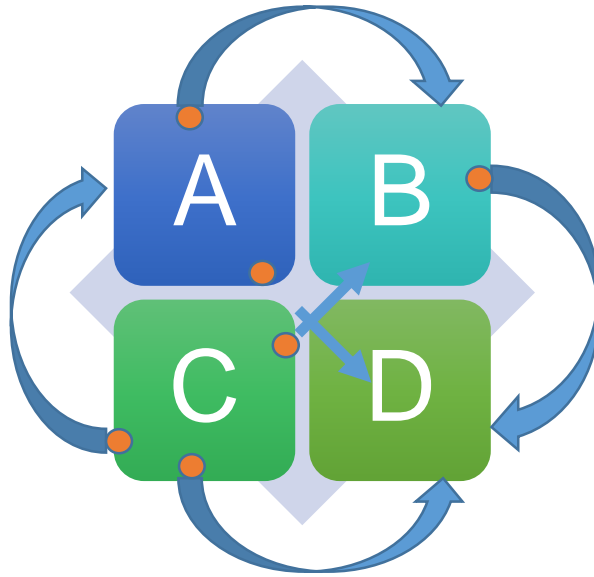
Con las causas raíz analizadas en una reunión técnica por parte de los integrantes de las jefaturas de áreas involucradas en la planificación de la producción se escogieron en base a la experiencia las causas raíces detalladas en la tabla 5. Determinando mediante el método de diagrama de relaciones explicado en la ilustración 27, que la que causa de los demás componentes es la C (necesidad de mantener la trazabilidad) seguida de la A (procedimientos basados en registros manuales) y los efectos que ocasionan son los B (falta de interacción entre los productos planificados) y D (falta de coordinación entre los materiales requeridos), traduciéndose en los tiempos tomados en reuniones efectivas para la planificación.

Tabla 5. Análisis de relaciones de causa raíz

	Causa Raíz
A	Procedimientos basados en registros manuales.
B	Falta de interacción entre los productos planificados.
C	Necesidad de mantener la trazabilidad.
D	Falta de coordinación entre los materiales requeridos .

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Ilustración 27. Diagrama de relaciones



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

4.1.2. MEDICIÓN DE RESULTADOS

a) Tiempo gastado en reuniones de planificación.

Durante el primer trimestre del año 2018 se registra las reuniones de planificación semanal a la cual son convocadas los jefes departamentales con el fin de llevar a cabo las novedades en base a un histórico de cada parte del sistema de producción la cual resulta tediosa y poco efectiva para la planificación real ya que es con una frecuencia semanal y el tiempo de respuesta de un pedido de materiales es muy largo. En la tabla 6 se detalla los días y horas de reunión de planificación y la asistencia del personal involucrado.

Tabla 6. Tiempo en reunión primer trimestre 2018

Reuniones de planificación registradas primer trimestre 2018							
Fecha de inicio de registro:		8/01/2018					
Fecha de fin de registro:		26/03/2018					
Fecha de reunión	Duración de reunión	asistentes					
		Gerente de Planta	Jefe de Producción	Jefe de Control de Calidad	Jefe de aseguramiento de	Jefe de Compras e Importación	Jefe de Bodega
8/1/18	6 horas	x	x	x	x	x	
15/1/18	5 horas	x	x	x	x	x	
22/1/18	6 horas	x	x	x	x	x	x
29/1/18	4 horas	x	x		x	x	x
5/2/18	5 horas	x	x	x	x	x	x
12/2/18	6 horas	x	x	x		x	x
19/2/18	6 horas		x	x	x	x	x
26/2/18	5 horas	x	x		x	x	x
5/3/18	7 horas	x	x	x	x	x	x
12/3/18	5 horas		x	x			x
19/3/18	6 horas	x	x	x	x	x	x
26/3/18	6 horas	x	x	x	x	x	x
12 días	67 horas	total					

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Luego de implementado el sistema de logística y cadena de suministro para el tercer trimestre del año se registra una disminución considerable del tiempo destinado a la planificación de la producción ya que toda la información está disponible en el sistema digital y la reunión se reduce a un tiempo y días considerables donde se obtiene la proyección para el trimestre de julio a septiembre sobre el mes en marcha. Ver tabla 7.

Tabla 7. Reuniones tercer trimestre 2018

Reuniones de planificación registradas tercer trimestre 2018							
Fecha de inicio de registro:		18/6/18					
Fecha de fin de registro:		23/7/18					
Fecha de reunión	Duración de reunión	asistentes					
		Gerente de Planta	Jefe de Producción	Jefe de Control de Calidad	Jefe de aseguramiento de	Jefe de Compras e Importación	Jefe de Bodega
18/6/18	4 horas	x	x	x	x	x	x
27/6/18	2 horas	x	x	x	x	x	x
23/7/18	3 horas	x	x	x	x	x	x
3 días	9 horas	total					

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

Como se puede ver se reduce de un total de 67 horas a 9 horas de reunión de planificación para un trimestre, teniendo un 85% de reducción de tiempo.

b) Medida de productividad.

Como medidor de eficiencia se obtiene la medida de productividad se realiza un análisis de lotes de un producto ejemplo y su tendencia de producción anual tomando en cuenta que son lotes son validados del mismo peso.

En la tabla 8. Es un resumen otorgado por el sistema digital el cual nos muestra la cantidad a consumirse de materiales por la cantidad de lotes a fabricarse teniendo a la fecha del 23 de julio que para el mes de septiembre haría falta cierta cantidad del componente 1 y componente 2 con lo que se proyecta una compra del faltante más el promedio de consumo trimestral colocando el pedido con un lead time de 30 días el material llegaría a tiempo para la fabricación en el mes de septiembre de 2018.

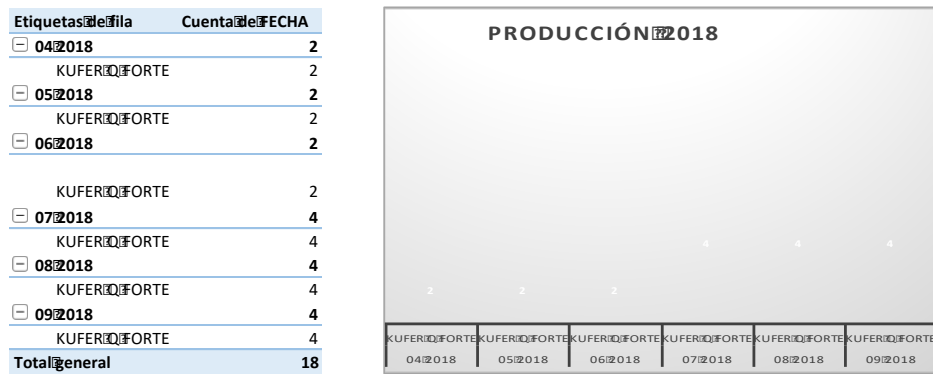
Tabla 8. Proyección de consumo de materiales tercer trimestre 2018 para Búfer Q Forte

23/7/18		JUNIO		JULIO		AGOSTO		SEPTIEMBRE			
PRODUCTO	TOTAL STOCK	REQUERIMIENTOS POR LOTE	PRODUCTO	REQUERIMIENTOS POR LOTE	PRODUCTO	REQUERIMIENTOS POR LOTE	PRODUCTO	REQUERIMIENTOS POR LOTE	PRODUCTO	REQUERIMIENTOS TRIMESTRAL	FALTANTE
COMPUESTO 1	697,330			212,048	KUFERIDIFORTE	212,048	KUFERIDIFORTE	212,048	KUFERIDIFORTE	709,290	-11,960
COMPUESTO 2	147,613			19,277	KUFERIDIFORTE	19,277	KUFERIDIFORTE	19,277	KUFERIDIFORTE	150,515	-2,902
COMPUESTO 3	200,000			5,783	KUFERIDIFORTE	5,783	KUFERIDIFORTE	5,783	KUFERIDIFORTE		
COMPUESTO 4	1545,560			337,340	KUFERIDIFORTE	337,340	KUFERIDIFORTE	337,34	KUFERIDIFORTE		
COMPUESTO 5	2109,800			225,500	KUFERIDIFORTE	225,500	KUFERIDIFORTE	225,5	KUFERIDIFORTE		

Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

En la Ilustración 31 se puede observar que se cumple con lo planificado para el tercer trimestre del año 2018 aumentando la producción al doble de lo producido el trimestre anterior.

Ilustración 28. Resumen de producción 2018 Kufer Q Forte



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

$$\text{Productividad} = \frac{\text{Lotes producidos abril-junio 2018}}{\text{HH}} = \frac{6}{606} = 9,9 \text{ lotes producidos /1000 horas hombre}$$

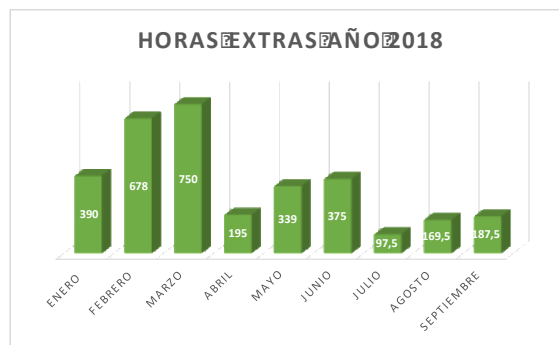
$$\text{Productividad} = \frac{\text{Lotes producidos julio -septiembre 2018}}{\text{HH}} = \frac{12}{151} = 79,5 \text{ lotes producidos /1000 horas hombre}$$

Durante estos meses en planta se trabajó en horario normal reduciendo el gasto por horas extras hombre trabajado como se puede ver en la ilustración 32. Resumen de horas extras año 2018 lo que evidencia una mejora en la productividad ya que existió un aumento en la producción y una reducción en las horas extras del personal operativo.

Tabla 9. Horas extras Laboratorio Jaime Gutiérrez

Horas extras Laboratorio Jaime Gutiérrez									
Etiquetas de la	enero	febrero	marzo	abril	mayo	junio	julio	agosto	septiembre
CEVALLOS JAVIER	16	48	48	8	24	24	4	12	12
ESPINO GALO	70	33	60	35	17	30	18	8	15
FARINANGO DIEGO	40	42	59	20	21	30	10	11	15
FLORES SANTIAGO	0	54	48	0	27	24	0	14	12
HEREDIA GABRIEL	40	41	59	20	21	30	10	10	15
LLUMIQUINGA SANTIAGO	0	31	8	0	16	4	0	8	2
MORALES DIEGO	0	48	33	0	24	17	0	12	8
MOREIRA RAMON	0	47	17	0	24	9	0	12	4
ORMAZA OSCAR	0	4	11	0	2	6	0	1	3
OTAVALO LUIS	16	45	45	8	23	23	4	11	11
PACA GLORIA	0	0	0	0	0	0	0	0	0
PIAUN SEGUNDO	0	47	33	0	24	17	0	12	8
PINARGOTE CARLOS	40	46	65	20	23	33	10	12	16
QUÍÑONEZ MIGUEL	48	39	58	24	20	29	12	10	15
TAIPE LUIS	40	39	59	20	20	30	10	10	15
TOAQUIZA DEYSI	0	24	8	0	12	4	0	6	2
TORRES CRISTIAN	80	22	63	40	11	32	20	6	16
TORRES MAURICIO	0	54	44	0	27	22	0	14	11
TRUJILLO NORMA	0	14	32	0	7	16	0	4	8
Total general	390	678	750	195	339	375	97,5	169,5	187,5

Ilustración 29. Diagrama horas extras Laboratorio Jaime Gutiérrez 2018



Fuente: Interna (Garcés V.L 2018)

En base a los datos obtenidos se refleja una disminución trimestral de 75 % en generación de horas extras del primer al tercer trimestre. Con un promedio de 606 horas el primer trimestre y 151 horas el tercer trimestre del año 2018 en base a un personal de 19 empleados.

5. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. CONCLUSIONES

- Con el presente trabajo se logró describir los antecedentes de la organización y el marco legal vigente de cumplimiento obligatorio para la industria farmacéutica nacional cumpliendo completamente con los parámetros de revisión de la norma según la guía de verificación de buenas prácticas de manufactura en su capítulo de bodegas .
- Se pudo determinar el sistema gestión de calidad enfocado en mejora del tiempo utilizado en los procesos base del diseño de sistema de logística y cadena de suministros con el cual se obtuvo una reducción 85% de tiempo empleado en reuniones de planificación de producción alargando los ciclos de planificación de 1 semana a 3 meses dando un tiempo de respuesta de compra por importación sin generar gastos debido a compras no planificadas o urgentes.
- Se diseñó el sistema de logística y cadena de suministros para la empresa y se cuenta con un inventario digital visible para cualquier usuario en tiempo real lo que permite planificar la producción con antelación promoviendo el buen uso de áreas y máquinas de manera que durante el tercer trimestre del año se presentó una reducción de horas extras en el personal operativo de un 75%.

- Con el sistema informático y con la optimización de la planificación se logró un aumento de la productividad de 10 a 79 lotes por cada mil horas hombre de trabajo tomando como data base los del trimestre de abril a junio de 2018 y como resultado final la producción de julio a septiembre 2018.
- Se logró implementar un sistema diseñado con manejo de ítems e inventario de manera automática a través de una orden de compra generada con proveedores calificados proyectando un consumo del material faltante y el promedio de consumo trimestral dando oportunidad de mejorar las negociaciones de precio y entrega o consolidación de carga.

5.2. RECOMENDACIONES

- Se recomienda realizar un estudio de la capacidad instalada de planta para determinar los costos reales de fabricación de los productos incluyendo la áreas y tiempo que la planta no está operativa.
- Utilizar el módulo de prueba para el entrenamiento de nuevos usuarios en la utilización del sistema.
- Durante el uso del sistema y mientras se pueda familiarizar con la necesidades propias de la empresa se proponer expandir las funciones de valor dentro de los procesos como requisición de materiales de oficina y reactivos de laboratorio de control de calidad.

BIBLIOGRAFÍA

ARCSA. (2015). CERTIFICADO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA. AGENCIA NACIONAL DE REGULACIÓN, CONTROL Y VIGILANCIA SANITARIA. QUITO: ARCSA.

NR, K. (1995). Fundamentals of computer system validation and documentation in the pharmaceutical industry, Pharmaceutical technologic. New York: Systems.

OMS. (2004). Normas de buenas prácticas de almacenamiento. Bolivia: UNIMED.

OMS. (1997). Normas de Buenas Prácticas de Manufactura . Bolivia: UNIMED.

Sabria, F., & Publishing, I. (2004). La cadena de suministro. Barcelona: Marge Books.

Jordi Paul i Cos, R. d. (1998). Manual de Logística Integral. Madrid: Días de Santos.

Chase , R. B., Jacobs, R. f., & Aquilano, N. j. (2009). Administración de Operaciones, Producción y Cadena de Suministros (12 ed.). México: Mc Graw Hill.

Ballou, R. H. (2004). Logística: administración de la cadena de suministro (5 ed.). México: Pearson educación.

Benolien, I. (2010). How to Forecast Inventory Needs. all Business , 1.

Badenas, V., Contel , J., & Venteo , D. (2011). Cataluña Logística: Cataluña en la cadena logística global. Cataluña: Marge Books.

Cuatrecasas Arbós, L. (2012). Planificación de la producción, Gestión de materiales. Madrid: Diaz de Santos.

Escudero Serrano, M. J. (2014). Logística de almacenamiento. España: Paraninfo.

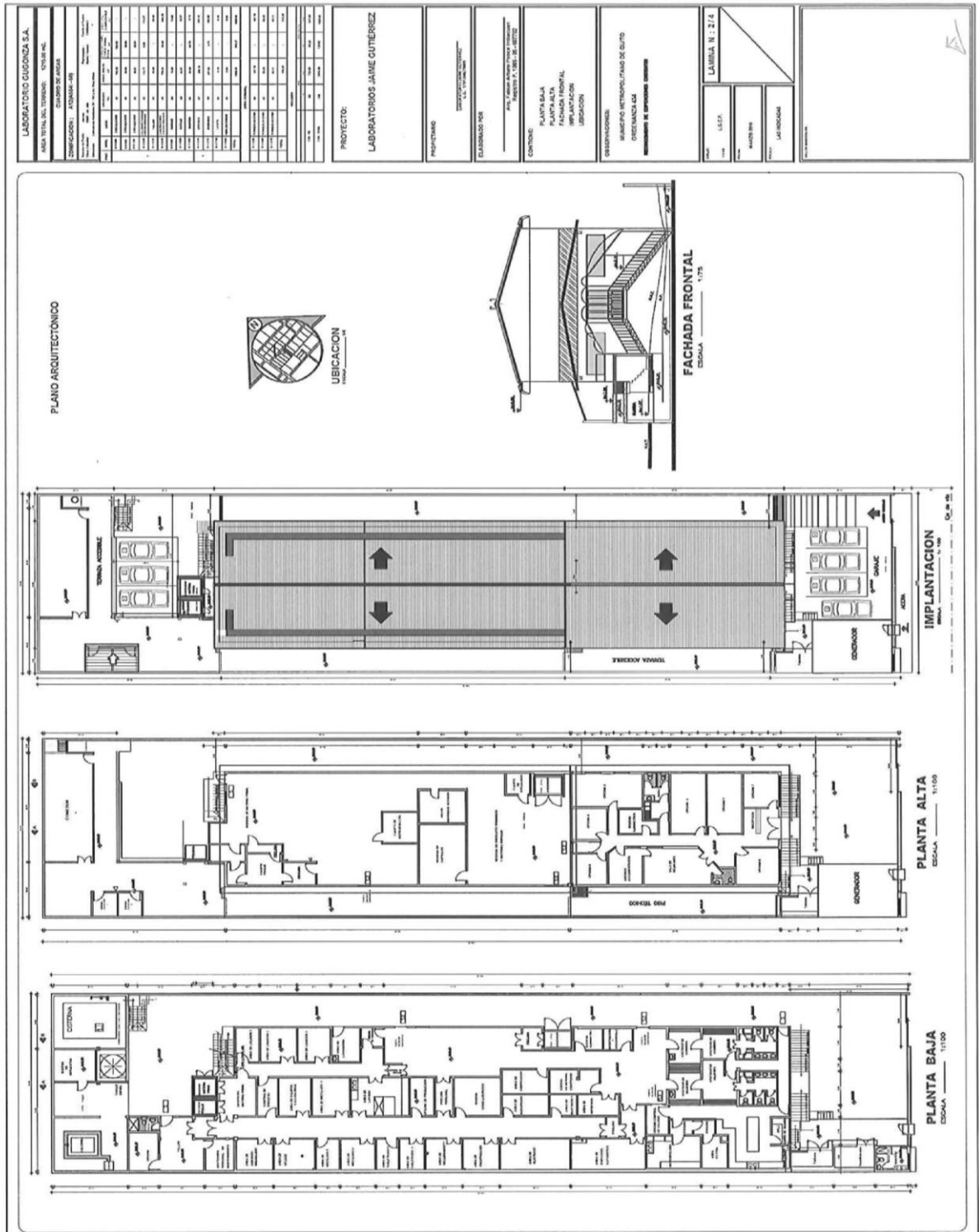
LABORATORIOS JAIME GUTIERREZ. (2018). MANUAL DE CALIDAD . LABORATORIO JAIME GUTIERREZ, ASEGURAMIENTO DE CALIDAD. QUITO: LABORATORIOS JAIME GUTIERREZ.

ARCSA . (2015). Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura . Quito: ARCSA.

ANEXOS

ANEXO A.

Ilustración 1. Planos arquitectónicos de planta laboratorios Jaime Gutiérrez



ANEXO B.

Tabla 1. Guía de verificación según informe 32 de la OMS y RED PHARM capítulo bodega

CAPITULO 5																							
ALMACENES																							
REF. OMS 32	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
1 Sección 11.13; 13.22 y 15.2	Si el acceso de los materiales /insumos y salidas de los productos es directo desde el exterior, ¿existe un procedimiento para resguardo de la integridad de los mismos?	+			+																		
1.1 Sección 11.12;1 3.21 y 11.13	¿Existe un sistema que resguarde los insumos/materiales y producto ubicados en el interior?	+			+																		
2 Sección 11.12	¿Las instalaciones tienen tamaño adecuado a las necesidades de la empresa?	+			+																		
2.1	Están debidamente identificados?	+			+																		
2.2	¿Están ordenados?	+			+																		
2.3	¿Los pisos, paredes y techos están en buen estado de conservación e higiene?	+			+																		
3 Sección 11.12	Los desagües y tuberías ¿están en buen estado de conservación e higiene?	+			+																		
4 Sección 11.5	Las instalaciones eléctricas visibles ¿se encuentran en buen estado?	+			+																		

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
5 Sección 11.12;	Las condiciones ambientales del local (incluyendo iluminación) ¿permiten cumplir los requisitos de almacenamiento establecidos?	+			+																		
6 Sección 11.12; 11.12	¿Es necesario el control y registro de temperatura?	+			+																		
7 Sección 11.12	De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y/o registren la temperatura?	+																					
7.1 Sección 11.12	¿Existen registros?	+																					
8 Sección 11.12	¿Hay necesidad de controlar la humedad en los almacenes?	+			+																		
8.1 Sección 11.12	De existir esa necesidad, ¿hay aparatos que controlen y registren la humedad?	+			+																		
9 Sección 11.12; 11.2 y 14.18	La temperatura y humedad ¿coinciden con los parámetros establecidos para los materiales y productos almacenados?	+			+																		
10 Sección 11.12	¿Hay necesidad de cámara fría?	+			+																		
10.1 Sección 11.12	¿Existen registros de temperatura?	+			+																		
10.2 Sección 11.12	¿Existe un sistema de alerta que indique los desvíos de la temperatura programada en la cámara fría?	+			+																		

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
15.1 Sección 14.9	¿Informatizado?		+			+									+								
15.2	¿Manual?	+				+									+								
16	¿La localización de los insumos productivos y no productivos es informatizado?	+				+									+								
16.2	¿Manual?	+				+									+								
17 Sección 11.13	El área de recepción ¿está diseñada y equipada de forma que permita, de ser necesario, la limpieza de los envases previo a su almacenamiento?	+				+									+								
18 Sección 13.6; 13.8	¿Se realiza un examen visual a la recepción, para verificar daños o posible alteraciones del sello y del envase que pudieran afectar la calidad del producto?	+				+									+								
19 Sección 13.7, 14.33 y 13.6	¿Cada unidad de envase recibida es rotulada a su ingreso?	+				+									+								
20 Sección 13.10(a) y 13.7	La etiqueta ¿contiene la siguiente información?:	+				+									+								
20.1 Sección 13.10(a) y 13.7	Nombre y código del insumo	+				+									+								
20.2	Nombre del proveedor	+				+									+								
20.3	Número de lote del proveedor	+				+									+								

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
20.4	Número de bulto/numero total de bultos	+			+									+									
20.5	Fecha de manufactura	+			+									+									
20.6	Fecha de vencimiento	+			+									+									
20.7	Numero de lote interno	+			+									+									
20.8 Sección 14.18 (d)	Condiciones especiales de almacenamiento	+			+									+									
20.9	Fecha de análisis	+			+									+									
20.10	Fecha de reanálisis	+			+									+									
21 13.11	El rótulo está adherido al cuerpo del contenedor y no a su parte removible?	+			+									+									
22 Sección 16.7 13.11	Los contenedores muestreados ¿están identificados como tales?	+			+									+									
23 Sección 13.2, 13.23, 13.10 y 16.1	Antes de su liberación por Control de Calidad ¿todos los insumos y productos terminados permanecen en cuarentena física o por sistema, identificados como tales?	+			+									+									

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
10.3	Hay un POE para manejar las desviaciones?	+			+									+									
11 Sección es 12.5 y 15.22	Son calibradas periódicamente las escalas usadas en recepción o despacho?	+			+									+									
11.1 Sección 15.22 y 12.5	¿Son verificadas con frecuencia definida?	+			+									+									
12 Sección 11.11	¿Existen áreas físicamente separadas o sistemas que impidan la mezcla de materiales y productos de diversas categorías?	+			+									+									
13 Sección es 13.16 y 15.2	¿Existen procedimientos para todas las operaciones de este sector (recepción de insumos, movimiento de recipientes, condiciones de estiba, despachos, etc.)	+			+									+									
14 Sección 11.13	¿Existe un sector de recepción?	+			+									+									
14.1 Sección 14.32	¿Se documenta y registra el ingreso de los insumos?	+			+									+									
14.2 Sección 14.9	¿El registro, es informatizado?	+			+									+									
14.3	¿El registro, es manual?	+			+									+									
15	El control de stock de los insumos y productos es:	+			+									+									

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si		Si	No	Nc	Si	No	
OMS 32																							
24 Sección 11.14	¿Existe un área o sistema informático que delimite o restrinja el uso de materias primas, materiales de acondicionamiento, productos semielaborados y productos terminados en cuarentena?	+			+										+								
25 Sección 11.16 y 13.25	Los materiales rechazados, ¿son debidamente identificados y almacenados separadamente en áreas restringidas?	+			+										+								
26 Sección 13.38 y 13.25	¿Existe un procedimiento de destrucción de materiales?	+			+										+								
27 Sección 14.9 13.10c	Los insumos aprobados, ¿son debidamente identificados?	+			+										+								
28 Sección 13.12; 15.2	¿Existe un procedimiento o sistema que asegure la no utilización de materias primas vencidas o con fecha de reanálisis vencida?	+			+										+								
29 Sección 13.12	¿Todas las materias primas disponibles se encuentran dentro de su plazo de validez?	+			+										+								
30 Sección 11.11, 11.12 y 13.13.	¿La disposición del almacenamiento permiten preservar la integridad de los insumos y productos?	+			+										+								

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
36 Sección 13.19; 19.19	¿Todo material impreso desactualizado, es destruido y se registra el destino del mismo?																						
37 Sección 11.17	¿Existen dentro del almacén sectores con separación física real y acceso restringido para sustancias psicotrópicas y estupefacientes?																						
38 Sección 11.17.	¿Se toman precauciones en la estiba de materiales corrosivos a fin de resguardar la integridad de los otros insumos / materiales?																						
39 Sección 13.38.	¿Existe un POE para casos de derrame de productos corrosivos, o tóxicos y sustancias activas?																						
40 Sección 11.17; 13.38 y 13.39	¿Existe un local para almacenamiento de productos inflamables y explosivos																						
40.1 Sección 13.38 y 13.39	¿Existe en la jurisdicción un organismo de seguridad competente que habilite este tipo de almacenes?																						
40.2 Sección 13.38 y 13.39	Si existe tal organismo, ¿Esta este almacén habilitado por él?																						

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
30 Sección es 11.11, 11.12 y 13.13.	¿La disposición del almacenamiento permiten preservar la integridad de los insumos y productos?	+			+																		
31	Para la utilización de la materia prima almacenada se sigue el sistema FIFO /FEFO y la fecha de reanálisis más corta?	+			+																		
32 Sección 11.12; 11.11	¿Las estanterías y/o tarimas están separadas de pisos y paredes de manera de permitir la limpieza?	+			+																		
33	¿Los movimientos y operaciones se realizan de forma tal que no contaminen el ambiente ni los materiales allí almacenados?	+			+																		
34 Sección 13.6	¿Los embalajes y envases conteniendo insumos (tambores, cuñetes, cajas, etc.) están bien cerrados?	+			+																		
35 Sección 13.17	¿Existe un área o sector seguro y de acceso restringido para almacenar etiquetas o rótulos?				+																		

Tabla 1. Continuación

REF.	Almacén	MATERIAS PRIMAS			MATERIAL DE ENVASE / EMPAQUE			PRODUCTOS A GRANEL			PRODUCTOS TERMINADOS			INFLAMABLES			PROD. Y MAT. RECHAZADOS			DEVOLUCIONES			
		Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	Si	No	Nc	
OMS 32																							
41 Sección 3.25; 14.44, 13.29 y 13.25	¿Existen procedimientos establecidos que permitan identificar, separar, retirar y destruir los productos terminados vencidos del almacén?																						
41.1 Sección 13.25	¿Existen registros de esos procedimientos?																						
42	¿Todos los medicamentos disponibles para su despacho están dentro de su plazo de validez?																						
43 Sección 11.11	¿Existe un sector de despacho de Producto Terminado?																						
44	¿Se toman las precauciones necesarias para el embalaje de productos terminados que requieran cadena de frío?																						
45 Sección 14.45 y 2.1.g	¿Existe un control de distribución de Productos Terminados?																						