UNIVERSIDAD NACIONAL MAYOR DE SAN MARCOS. Fundada en 1551
FACULTAD DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
E.A.P. DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

Determinación y reducción de mermas en el Área de Empaque de los productos tipo 'A' en una Industria Farmacéutica

TESINA: para optar el Título Profesional de: INGENIERO INDUSTRIAL

AUTORA:
KARLA GISSELA APARICIO ALVARADO
ASESOR: Ing. JAVIER DEL CARPIO GALLEGOS

LIMA-PERÚ 2002

. . 1

RESUMEN . 3

INTRODUCCIÓN . 5

CAPÍTULO I. MARCO GENERAL DE LA EMPRESA . 7

1.1. LA EMPRESA. . . 7

1.2. DESARROLLO ORGANIZACIONAL. . . 8

1.3. SISTEMAS DE CALIDAD: CERTIFICACIÓN EN GMP Y GLP. . . 9

1.4. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA. . 9

1.5. INFRAESTRUCTURA. CAPACIDAD INSTALADA. . . 10

1.5.1. Infraestructura. . 10

1.5.2. Capacidad instalada. . . 11

1.6. SERVICIO A TERCEROS. . 12

1.6.1. Características de los servicios a terceros. . 12

1.6.2. Servicios que brinda. . 13

CAPÍTULO II: EL ÁREA DE ACONDICIONADO . 15

2.1. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ACONDICIONADO. . 16

2.2. SITUACIÓN ACTUAL. . . 16

2.3. FUNCIONES DEL JEFE DEL ÁREA DE ACONDICIONADO. . . 17

2.3.1. Funciones Generales. . 17

2.3.2. Funciones Específicas. . . 17

2.4. RELACIONES INTERNAS. . . 19

2.5. FLUJO DOCUMENTARIO RELACIONADO. . 20

2.6. DIAGRAMA DE ANÁLISIS DEL PROCESO SEGÚN LÍNEA DE PRODUCCIÓN. . 24

CAPÍTULO III: DETERMINACIÓN DE LAS MERMAS DE LOS PRODUCTOS . . 31

3.1. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS MERMAS. . 31

3.2. DETERMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS A SER ESTUDIADOS. . . 40

3.3. EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS POR ANÁLISIS ABC. . . 45

3.3.1. Clasificación de los productos según su valor uso-utilidad. . 45

3.3.2. Procedimiento para la clasificación de los productos por el método ABC. . 46

3.3.3. Determinación de los Productos Terminados Representativos a través del Análisis ABC. . . 47

CAPÍTULO IV: ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE MERMAS . 53

4.1. AJUSTE DE ESTANDARES DE ACONDICIONADO. . 53

4.2. INVERSIÓN EN LA COMPRA DE MAQUINARIA. . . 57

4.3. SISTEMA PROPUESTO DE CONTROL DE PRODUCTOS EN PROCESO. . . 58

4.3.1. Procedimiento del programa. . . 59

4.3.2. Recomendaciones del programa. . 70

CONCLUSIONES . . 73

RECOMENDACIONES . 75

GLOSARIO . 77

BIBLIOGRAFÍA . 81

ANEXO . . 83

DEDICATORIA *Este trabajo está dedicado a mis seres queridos, quienes a lo largo de mi vida han dejado una huella en mí. En primer lugar, a Dios, por iluminarme siempre el camino por donde voy y por darme la fuerza necesaria para continuar adelante. En segundo lugar, a mis padres, Juan y Clotilde, por su apoyo incondicional y su paciencia sin límites. En tercer lugar, a mis hermanos, Juan Carlos y Mary Luz, por apoyarme y animarme hasta concluir este trabajo. Por último, no quiero dejar de mencionar a mis amigos, tanto de la universidad como del trabajo, quienes con sus mejores deseos y su empuje me proporcionaron algunas herramientas necesarias para la elaboración del presente trabajo.*

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

RESUMEN

El objetivo de la presente tesina es el de ofrecer las herramientas claves para la Optimización de la Producción dentro del área de empaque -una de las dos grandes áreas que existe en una industria farmacéutica-; a través de la minimización de costos, es decir, la reducción de mermas de materiales de empaque que se originan normalmente en un proceso productivo.

La industria farmacéutica tiene a su cargo una variedad de productos, desde medicamentos hasta cosméticos. La empresa en estudio sólo se dedica a la fabricación y empacado de productos farmacéuticos, brindando también servicios de fabricación y/o empaque a laboratorios transnacionales.

Para llevar a cabo el presente trabajo se describe, primeramente, el marco general de la empresa, para luego dar a conocer el área en estudio: el Área de Acondicionado o Empaque, con el fin de introducir al lector al sistema de trabajo que allí se desarrolla. Se explica las funciones y relaciones internas que tiene dicha área. Para tener una idea de la cantidad de documentos que se maneja en el proceso de acondicionado se presenta el flujograma correspondiente. Seguidamente, se construye los diversos tipos de Diagramas de Análisis de Procesos que existe según línea de producción. Para elegir los productos a los cuales se determinarán los porcentajes de merma del material de empaque, se efectúa una selección previo análisis ABC según las ventas anuales acumuladas del año 2001. Estas mermas surgen del material previamente loteado o impreso con lote y expira que ha sobrado en las diferentes líneas de acondicionado o empacado. Con el formato de Control de Mermas adjunto en cada lote de producto terminado se obtiene el cuadro estadístico de mermas, según material y línea de producción.

Como alternativas de solución para la reducción de mermas se plantean los siguientes puntos: a) el ajuste de las fórmulas o estándares de acondicionado donde se indican los tipos y cantidades de material de empaque; b) la obtención de una máquina poco compleja para la impresión directa en línea de los productos acondicionados ya con el material de empaque; c) la implementación de un programa interconectado con las áreas de interés que ofrezca información en tiempo real y permita el control de los productos en proceso de producción.

Finalmente, se presentan las conclusiones y recomendaciones, teniendo como principal conclusión que el sistema propuesto de control de productos en proceso proporciona una reducción de merma más exacta porque este programa es más completo ofreciendo un mejor seguimiento a la producción en todos sus campos del proceso productivo.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

INTRODUCCIÓN

En la fabricación de productos farmacéuticos, así como en la de otros productos relacionados con el campo de la salud, es indispensable realizar una inspección completa al proceso de la producción aplicando normas establecidas a fin de garantizar al consumidor que los productos que recibe son de buena calidad.

Las sustancias farmacéuticas son biológicamente activas y pueden causar también, en grado variable, efectos indeseables. El riesgo de reacciones graves y de fracaso terapéutico se acentúa cuando los productos son de calidad inferior o se administran incorrectamente. Para evitar ello, la elaboración, envasado y comercialización de productos debe sujetarse a las normas aceptadas internacionalmente, comúnmente conocidas como “Buenas Prácticas de Manufactura” (BPM). La aplicación de las BPM por parte de los fabricantes, asegura que todos los lotes de los productos farmacéuticos sean elaborados con materias primas de calidad adecuada, que se han envasado y rotulado en forma correcta, que son estables y tienen la adecuada biodisponibilidad durante su vida útil si se mantienen en las condiciones especificadas en las normas de almacenamiento e indicaciones en el rotulado.

El cliente (paciente-consumidor) cuando “siente la necesidad de salud” recurre al médico que es realmente quien escoge por él. El cliente sólo espera el efecto sanador. El medicamento es el resultado de un proceso productivo. Originalmente de naturaleza artesanal; que desde mediados del siglo XIX se convirtió en algo industrial y masivo adquiriendo características económicas importantes, abriendo paso a la innovación y a las prácticas comerciales. Ésta última da como resultado a la competencia por el

mercado:

- Usuarios y consumidores con expectativas y exigencias cada vez más altas.
- Gran variedad de oferta.
- Precios libres.

La industria farmacéutica nacional está dedicando sus esfuerzos a la investigación y desarrollo de productos naturales, es decir, sustancias destinadas a mejorar la salud y prolongar la vida. El medicamento como bien de producción es similar a otros productos que usa el ser humano para satisfacer sus necesidades, pero es diferente porque influye directamente sobre la salud, la seguridad y la vida de los consumidores. El Estado, a través de su política económica, actúa como un agente regulador incentivando, pero a la vez, controlando a la industria farmacéutica nacional. Por ejemplo, existe total libertad en la importación, producción y exportación de sustancias relacionadas; los precios de los medicamentos en el mercado peruano son libres; se han flexibilizado bastante los trámite para la obtención del Registro Sanitario; entre otros. Por otro lado, el arancel del 12% por derecho de importación de materias primas es una desventaja frente al 0%-5% de arancel que tienen los demás países del Grupo Andino, sin considerar que uno de los factores que determina el elevado costo de los medicamentos en el Perú es que el 85% de los insumos que se utilizan son importados, factor que coloca a la industria farmacéutica nacional en una posición crítica. Además, las normas legales establecen los niveles de pureza, calidad y eficacia; debido a esto, el medicamento pertenece a un sector obligatoriamente regulado por el Estado: DIGEMID (Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas). Bajo esta entidad las opciones para el éxito y la permanencia son dos:

- Calidad Total, y
- Productividad

Y son las Buenas Prácticas de Manufactura la piedra angular que sirve como base para el mejoramiento continuo de la calidad y el aumento de la productividad.

El presente estudio se realizó en una industria farmacéutica nacional, con más de 35 años en el mercado, la cual se dedica a la fabricación y empacado de productos farmacéuticos, brindando también servicios de fabricación y/o empaque a laboratorios transnacionales. El periodo del estudio se inició en enero del 2001 y concluyó en febrero del 2002.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CAPÍTULO I. MARCO GENERAL DE LA EMPRESA

1.1. LA EMPRESA.

La industria farmacéutica nacional está alcanzando notables niveles de progreso gracias a empresas con espíritu innovador y competitivo, que han optado por poner en práctica fórmulas como el desarrollo de productos sobre la base de plantas medicinales nacionales.

Este es el caso de la empresa en estudio, fundada el 17 de mayo de 1965 y desde agosto de 1968, fecha en la que fueron lanzados sus primeros productos de la línea farmacéutica al mercado, ha superado sus expectativas iniciales.

En la actualidad cuenta con 70 productos, en 108 presentaciones y con una nueva planta de 15 mil metros cuadrados. Ha sido largo el proceso de consolidación y crecimiento; durante dichos años ha desarrollado una tecnología del más alto nivel, y el trabajo de un equipo humano altamente calificado.

El crecimiento de la empresa está basado en cuatro pilares, los cuales son:

- El desarrollo permanente de su línea.

- El mejor servicio de fabricación propio y para terceros.
- La representación de líneas farmacéuticas del exterior.
- La creación de alianzas estratégicas con instituciones de prestigio para el desarrollo de productos de acuerdo a la tendencia de consumo mundial.

La aceptación de sus productos ha hecho posible un crecimiento constante de su presencia en el mercado farmacéutico peruano, a tal punto que en 1996 ya ocupaba la posición decimotercera en ventas y novena en unidades vendidas.

Al cubrir un gran campo de la patología nacional, los productos están disponibles en todo el país, y se cuenta con 11 empresas que se encargan de su distribución; mientras que el departamento de Investigación y Desarrollo de la empresa evalúa permanentemente el lanzamiento de nuevos fármacos.

1.2. DESARROLLO ORGANIZACIONAL.

Al comienzo de la década de los ´90 todas las empresas farmacéuticas, sin excepción, han realizado una evaluación y reingeniería de todos sus procesos productivos y de toda su gestión administrativa. Estas empresas tomaron conscientemente la decisión de enfrentarse a un mercado abierto; pues siempre había sido protegido el mercado peruano. El requisito más importante de poder enfrentarse con éxito y defenderse para no desaparecer del mercado es la calidad de sus productos. Entonces, las empresas nacionales realizaron toda una reestructuración en sus áreas productivas. Son impresionante los sistemas de control de calidad y garantía que utilizan. Del mismo modo han desarrollado también el aspecto financiero y administrativo; realizando un cambio casi completo, de acuerdo a las exigencias de la globalización. Todas estas actitudes desarrolladas son lo que han permitido competir de igual a igual en el mercado local y en el mercado de las licitaciones del Estado enfrentando a los laboratorios farmacéuticos extranjeros.

En conclusión, es una adecuación realista que se ha realizado según las exigencias del mercado, considerando no solamente al mercado peruano sino también, en general, todas las disposiciones que se van imponiendo en el mundo que cambia día a día.

La filosofía de este laboratorio farmacéutico está resumida en dos conceptos fundamentales:

- **Su Visión:** Ser líder en la manufactura, investigación, comercialización de medicinas y productos naturales; además ser la principal empresa peruana exportadora de estos productos, liderando el mercado farmacéutico.
- **Su Misión:** Es una empresa peruana que manufactura y comercializa medicinas y productos naturales a un precio justo para contribuir con la mejora de la calidad de vida, teniendo el compromiso de desarrollar productos naturales 100% peruanos y colaborando con el aprovechamiento sostenido de las especies y ecosistemas.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

Entre otras cosas, los niveles de productividad y calidad alcanzados son gracias al trabajo dedicado de todo su personal, razón por la cual, la capacitación constante de su gente es una preocupación diaria de la empresa. Por ello realiza constantes programas de capacitación a cargo de médicos y especialistas del extranjero, dirigidos a todo su personal. La empresa también participa en congresos relacionados con sociedades médicas (Biología, Cardiología, Ginecología, entre otros) apoyando, de esta manera, la investigación y el desarrollo de la medicina moderna.

1.3. SISTEMAS DE CALIDAD: CERTIFICACIÓN EN GMP Y GLP.

Las instalaciones de la empresa han sido diseñadas para cumplir con las exigencias de las normas de **GMP (Buenas Prácticas de Manufactura) y GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio)**, las cuales son el soporte de la elevada calidad de todas sus especialidades farmacéuticas.

Es importante destacar que la planta de la empresa está certificada de acuerdo a las Buenas Prácticas de Manufactura de la Organización Mundial de la Salud (OMS) emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú. (DIGEMID).

El departamento de Control de Calidad no sólo es necesario sino imprescindible en toda empresa que demuestre seriedad. Dirigido por profesionales y técnicos calificados, cada sección de este departamento (Físico-químico, Microbiológico, Controles en procesos, Evaluación de materiales de empaque) tiene equipos que permiten desarrollar sus actividades en forma oportuna y eficiente, de acuerdo a las **GLP**, comprobando en todo momento la eficacia, potencia, concentración, biodisponibilidad y estabilidad de los productos.

En el proceso de producción se tiene contemplada la garantía de la calidad, desde la selección y validación de los proveedores nacionales y extranjeros, hasta que el producto culmina cumpliendo con la vida que le es asignada. El control de calidad está presente desde que los insumos ingresan a sus almacenes hasta la entrega del producto terminado, pasando por rigurosos controles en proceso. Adicionalmente, se realiza un seguimiento periódico del producto fabricado hasta su fecha de vencimiento.

1.4. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA.

El Staff que presenta actualmente esta empresa es muy amplia comparándola con el de sus inicios. A medida que han pasado los años han ido creándose nuevos puestos de acuerdo a las necesidades que han ido surgiendo debido al crecimiento constante de la misma.

En el GRÁFICO 1.1. se presenta esquemáticamente el organigrama global de la empresa donde se ubica el Directorio con sus respectivas Gerencias.

En el GRÁFICO 1.2. se presenta el organigrama parcial del área en interés: la Gerencia de Planta, en donde se encuentra ubicada el Área de Acondicionado conocida también como el Área de Empaque. Cabe mencionar que, solamente las secciones que tienen alguna relación con dicha área se encuentran detalladas en este organigrama. De esta manera se tiene que: todas las secciones del Departamento de Producción, una de cinco secciones del Departamento de Control de Calidad, y, tres de siete secciones del Departamento de Almacenes se encuentran en constante coordinación con el Área de Acondicionado.

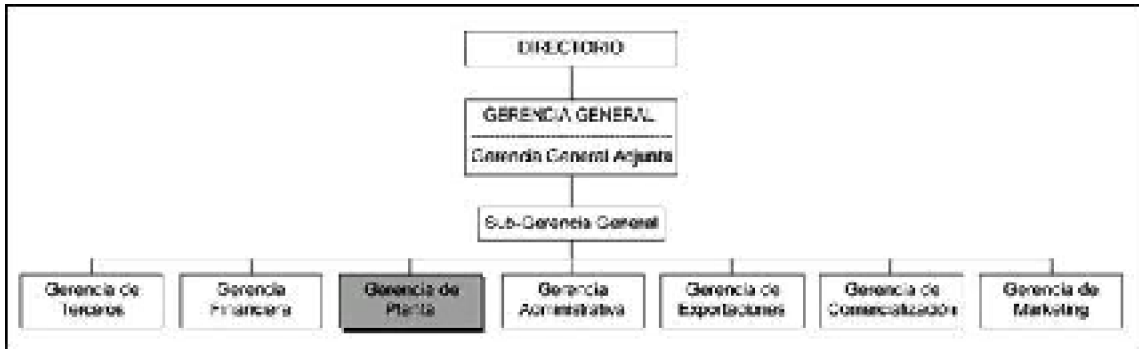


GRÁFICO 1.1. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA EMPRESA A NIVEL DIRECTORIO

Fuente de información: *Elaboración propia.*

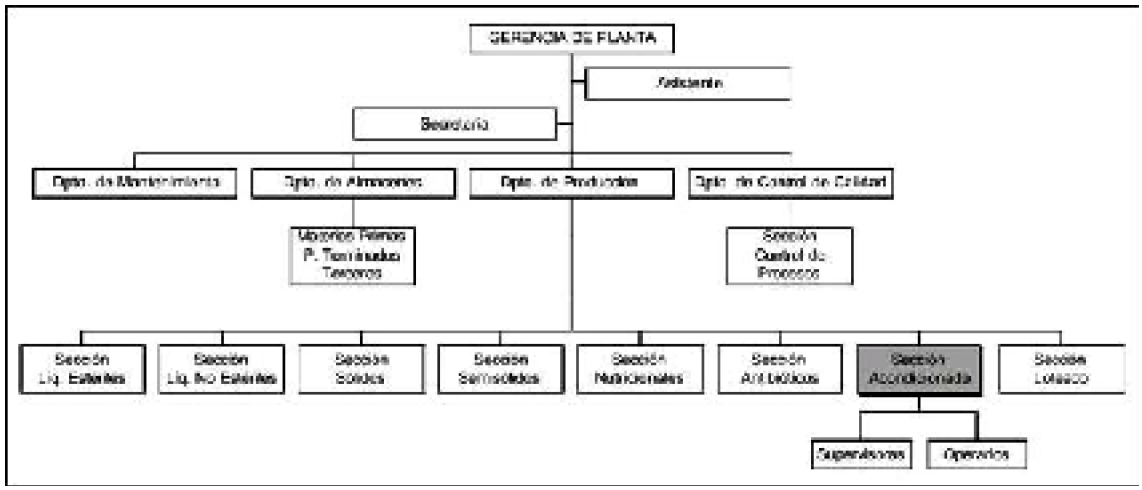


GRÁFICO 1.2. ORGANIGRAMA FUNCIONAL DE LA GERENCIA DE PLANTA

Fuente de información: *Elaboración propia.*

1.5. INFRAESTRUCTURA. CAPACIDAD INSTALADA.

1.5.1. Infraestructura.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

El interés de la empresa en crecer dentro del competitivo mercado nacional y mundial, y de ofrecer el mejor servicio de fabricación a otros laboratorios, lo ha impulsado a la inversión en ampliaciones de planta, nueva maquinaria y equipos, lo que le permite ser uno de los laboratorios con mayor capacidad instalada en el país.

En la planta, diseñada y certificada de acuerdo a las buenas prácticas de manufacturas de la OMS, son elaboradas las siguientes líneas farmacéuticas: tabletas, tabletas recubiertas, cápsulas (polvo), cápsulas (micro gránulos), cremas, ungüentos, jarabes, suspensiones orales, ampollas y polvos nutricionales.

De otro lado, esta empresa viene incrementando sus líneas representadas del exterior, fabricándolas en su planta o importándolas directamente. Actualmente, el laboratorio fabrica bajo licencia las especialidades farmacéuticas del Grupo Prodesfarma (España) y Cefak (Alemania). En enero de 1994, lanzó los productos de NUTRICIA Cow Gate, sucedáneos de leche materna, para los cuales se creó una división independiente dentro del laboratorio.

Una infraestructura diseñada específicamente para el funcionamiento de un laboratorio farmacéutico es uno de los pilares sobre el cual se apoya el éxito de una empresa de este tipo. Dentro de este concepto, cobra especial importancia la zona llamada "*planta cerrada*" que se convierte en el "*corazón*" del laboratorio farmacéutico.

Este concepto ha sido tomado en cuenta en el diseño de las instalaciones del laboratorio, en la cual se fabrican todos sus productos utilizando materias primas nacionales e importadas, personal altamente calificado y con certificación en buenas prácticas de manufactura (GMP).

El ingreso a sus instalaciones es restringido, y el grado de restricción depende del proceso u operación a realizarse. En las áreas en donde las distintas formas farmacéuticas se encuentran en proceso de fabricación o envasado las medidas de protección son mayores que en los ambientes donde se realiza el acondicionado o empaque final.

En el diseño de las plantas de esta empresa destacan dos zonas físicamente separadas:

a. La zona conocida técnicamente como *planta cerrada* encierra a las áreas de fabricación y envasado de sólidos; área de fabricación y envasado de líquidos; área de fabricación y envasado de cremas y ungüentos; área de fabricación y envasado de nutricionales; y área de fabricación y envasado de inyectables.

b. Una vez fabricados y aprobados por el departamento de Control de Calidad los productos son acondicionados en su presentación final. Esta zona de acondicionado, técnicamente llamada como *planta abierta*, incluye las áreas de empaque sólidos, empaque líquidos, empaque cremas y ungüentos, empaque nutricionales y empaque inyectables.

1.5.2. Capacidad instalada.

La industria farmacéutica está dimensionada para atender las necesidades nacionales.

En este momento, la industria farmacéutica trabaja al 40% de su capacidad instalada, es decir, tiene un 60% de capacidad ociosa. Si hubiese la necesidad de doblar la producción debido a una gran demanda, no habría necesidad de realizar inversiones básicas, a lo más se realizarían inversiones marginales, como completar alguna área o algún equipo.

La industria farmacéutica está preparada para poder enfrentarse a los productos importados.

1.6. SERVICIO A TERCEROS.

La empresa en estudio cuenta con tres campos de acción:

- El primero es la línea farmacéutica que abarca las distintas áreas de la terapia médica.
- El segundo campo es el brindar servicios a otros laboratorios, y
- El tercer campo es la línea de tipo natural o desarrollo de productos netamente peruanos.

Los buenos resultados en sus tres campos de acción han llevado a la empresa a incrementar sus ventas que durante el último año crecieron en alrededor de 20%. Ello incluye las ventas locales de sus productos, exportación y el servicio a otras empresas farmacéuticas.

Este servicio que se brinda abarca la fabricación, acondicionado, almacenamiento y logística para laboratorios latinoamericanos, norteamericanos y europeos. La cadena logística comprende todo el flujo de insumos, es decir, adquisición, control de calidad, producción, almacenamiento, despacho y manejo de desechos.

1.6.1. Características de los servicios a terceros.

- Se ofrece los procesos integrales de la cadena logística. (GRÁFICO 1.3.)
- Los clientes tienen la opción de seleccionar uno de los servicios o una combinación de ellos.
- No se ofrece un producto estandarizado. Cada cliente selecciona los servicios que requiere y se diseña un servicio especial para éste.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"



GRÁFICO 1.3. CADENA LOGÍSTICA.

Fuente de información: *INTERNET. Página web de la empresa.*

1.6.2. Servicios que brinda.

a. Tránsito de Importaciones y Exportaciones. Se coordina con el país fuente o destino desde su solicitud hasta la recepción del producto.

b. Abastecimiento de Insumos. Se suministra insumos necesarios para la fabricación en el mercado farmacéutico, tanto de proveedores nacionales como internacionales.

c. Servicio de Fabricación. Brinda una amplia gama de soluciones en la fabricación de productos farmacéuticos, productos naturales, productos veterinarios y de alimentos. Se realiza de acuerdo a los procedimientos de cada cliente cumpliendo con las normas GMP existentes. Esta empresa está certificada por el Ministerio de Salud bajo especificaciones emitidas por la Organización Mundial de la Salud (OMS).

Como servicios adicionales tiene:

- Acondicionamientos menores, tales como, reetiquetación e impresión en sistema *Inyect* (Impresión de registros sanitarios, lote-expira y/o el que se requiera hacer).
- Preparación de productos para muestras médicas.
- Preparación de material promocional.

d. Análisis de Laboratorio.

A **n** álisis físicos, químicos y microbiológicos para:

- Control de calidad de materias primas y materiales de envase y empaque.
- Control de calidad del producto semielaborado y terminado.

e. Almacenamiento y Distribución.

El almacenamiento se realiza de acuerdo a los procedimientos de cada cliente cumpliendo con las normas BPA emitida por la Dirección General de Medicamentos, Insumos y Drogas del Perú. (DIGEMID).

- Almacenamiento de: materias primas, materiales de envase y empaque, material de embalaje, materiales auxiliares, producto terminado y semielaborado.
- Distribución: Recojo y despacho de productos a escala nacional.
- Coordinación de destrucción de desechos (bajas).

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CAPÍTULO II: EL ÁREA DE ACONDICIONADO

La empresa en estudio tiene una producción bastante diversificada. Fabrica más de 100 productos elaborados en 6 áreas de fabricación, las cuales son las siguientes:

- Área de Sólidos: tabletas, cápsulas.
- Área de Líquidos No Estériles: jarabes, gotas, soluciones orales.
- Área de Líquidos Estériles: inyectables.
- Área de Semisólidos: cremas, ungüentos.
- Área de Nutricionales: polvos.
- Área de Antibióticos: cápsulas, suspensiones en polvo.

El sistema productivo se caracteriza por un tipo de producción intermitente con un diseño de planta mixta:

- **Diseño por proceso:** El proceso de fabricación, la cual se da dentro de la planta cerrada, está separado del proceso de acondicionado, la cual se da dentro de la planta abierta.
- **Diseño por producto:** Dentro del proceso de acondicionado existen tantas líneas de envasado y empaque final como líneas de producción hay.

La gran mayoría de los productos pasan por dos etapas de producción:

a. Etapa de fabricación. Aquí se lleva a cabo la preparación del producto, que consiste en la combinación de las materias primas que intervienen en la fórmula de dicho producto. Algunos de ellos pasan previamente por una pre-fabricación.

b. Etapa de acondicionado del producto previamente preparado.

2.1. DESCRIPCIÓN DEL ÁREA DE ACONDICIONADO.

Es en esta área donde se realiza el acabado final del producto farmacéutico; el cual consiste en asignarle al producto, que proporciona el área de fabricación, una presentación adecuada; acorde con las necesidades del cliente.

Las diferentes áreas de fabricación elaboran constantemente distintos tipos de productos para el abastecimiento continuo al Área de Acondicionado.

Mientras que en la etapa de fabricación la capacidad está limitada por la capacidad máxima de los equipos; en la etapa de acondicionado la capacidad está limitada por la cantidad de productos semielaborados que requieren de un mismo equipo de envasado. Por eso, no todos los productos que se terminan de elaborar pasan inmediatamente a ser acondicionados, sino que es necesario esperar a que se encuentren disponibles los equipos y el personal necesario; y que, por supuesto, se encuentre el *bulk* previamente aprobado por el departamento de control de calidad para su envasado o empacado y acondicionado final.

El control de la calidad tiene mucha importancia por el tipo de producto con el cual se trabaja; por lo tanto, debe cumplir con normas específicas de calidad en consideración a su uso. No existe etapa alguna en la producción la cual no haya pasado por la inspección de control de calidad: desde el ingreso de las materias primas y los materiales al almacén de insumos hasta el ingreso del producto al almacén de productos terminados. De todo un lote de producción se extraen muestras para realizar análisis de calidad; y según los resultados se aprueba o se rechaza el lote. Como se mencionó en el primer capítulo, esta empresa cumple con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura de la OMS.

2.2. SITUACIÓN ACTUAL.

Existen diferentes tipos de presentación final que se le puede dar a un mismo tipo de producto. Es decir que, mientras la fórmula de fabricación es la misma para ese producto, la fórmula de acondicionado varía de presentación en presentación. De un lote semielaborado se pueden obtener hasta 3 tipos de presentaciones farmacéuticas diferentes. Por ejemplo, de un producto llamado A se puede obtener presentación de x10 tabletas, x100 tabletas y x2 tabletas Muestra Médica.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

Para iniciar el acondicionado de un producto es requisito indispensable que todos los materiales necesarios se encuentren disponibles para ser utilizados, por lo que éstos previamente deben haber sido preparados con la debida anticipación en las áreas correspondientes, de tal forma que cuando se decida acondicionar el producto los materiales estén listos. Sobre la base del Programa de Producción Semanal se determina las necesidades del Área de Acondicionado para con los diferentes tipos de materiales.

2.3. FUNCIONES DEL JEFE DEL ÁREA DE ACONDICIONADO.

El Área de Acondicionado divide sus funciones en dos secciones:

a. Área de Acondicionado propiamente dicho, que se encarga del envasado, empacado y embalado de todos los productos de las diferentes líneas de producción. Existen tantas líneas de acondicionado como líneas de producción hay. Una línea la integran productos de características similares o que tienen procesos de elaboración semejantes.

b. Área de Reacondicionado, que se encarga de todos los servicios solicitados por laboratorios terceros: impresión de registros sanitarios, cambio de presentaciones farmacéuticas, cambio de empaques, entre otros.

2.3.1. Funciones Generales.

- Gestionar, dirigir y controlar las actividades del personal a su cargo para cumplir el programa de producción establecido.
- Garantizar con su supervisión que las operaciones a efectuar se encuentren orientadas dentro de las Normas de Buenas Prácticas de Manufactura que se dictan para esta sección, de modo que cumplan las políticas de Calidad de la Empresa.
- Identificar, diseñar y proponer oportunidad de mejoras de calidad y costos en las actividades o procesos de la sección.
- Asegurar que todas las operaciones tengan un procedimiento escrito y que el personal sea entrenado en el procedimiento garantizando la uniformidad y calidad de los mismos.
- Elaborar el Plan Operativo del año de acuerdo al Plan Operativo de la Planta, fijando los objetivos y tiempos requeridos para su cumplimiento.

2.3.2. Funciones Específicas.

- Cumplir con el Programa de Producción establecido.

- Elaborar las Guías de Acondicionado que sean necesarias para asegurar calidad del proceso.
- Evaluar permanentemente la productividad de sus operaciones a fin de identificar cualquier variación y establecer el correctivo necesario.
- Efectuar el seguimiento al Entrenamiento y Calificación del Personal, con la finalidad de obtener un nivel óptimo de conocimiento técnico del personal.
- Asegurar que el personal tenga conocimiento del Reglamento Interno de Trabajo.
- Cumplir y velar por el cumplimiento de su personal de las Normas de Seguridad e Higiene Industrial de la Planta.
- Cumplir con las observaciones de Auditoria y emitir informes de los avances de éstas.
- Informar a su Jefe Inmediato cualquier contingencia crítica del proceso, desarrollando el Procedimiento Operativo Estándar de Desviación para el seguimiento correcto y eficaz.
- Motivar al personal a su cargo e integrarlos para un mejor ambiente de trabajo en equipo, promover el intercambio de ideas e iniciativas.
- Actualizar periódicamente las Guías y Formatos utilizados en el proceso de manufactura, cuando sean necesarios.
- Coordinar, facilitar y verificar con el Departamento de Mantenimiento el cumplimiento del Plan Anual de Mantenimiento preventivo de sus equipos y ambientes de trabajo.
- Coordinar con las otras secciones lo que fuera necesario para mantener el Flujo de Trabajo.
- Control eficaz en la recepción de insumos, productos semiterminados y productos terminados. Verificar que todo lo anterior tenga la documentación e identificación correcta.
- Comprobar con el documento de Claridad de Línea que todas las condiciones estén correctas para iniciar el proceso.
- Coordinar permanentemente con Control de Calidad los controles de procesos requeridos para el producto.
- Si hubiera una operación nueva o etapa nueva o especificación nueva, generar o actualizar inmediatamente el Procedimiento respectivo.
- Verificar que en cada etapa del proceso se acompañe la documentación requerida y que sea llenada oportunamente en el momento que se cumpla.
- Llenar e identificar las variaciones de merma en las Hojas de Control de Merma; si la variación es mayor o menor respecto a los estándares internos investigar y reportar las causas.
- Emitir las Solicitudes de Análisis a Control de Calidad en la etapa de proceso que requiera ser verificado por ese departamento.
- Verificar y llenar los registros diarios de limpieza y control de ambientes de la

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

sección.

- Verificar con los reportes de Control de Calidad la eficacia en la aplicación de sus procedimientos de limpieza y sanitización de herramientas, equipos y ambientes.
- Atender los requerimientos adicionales con los clientes con documentos y procedimientos especiales, previa autorización de su jefe.
- La comunicación oficial con el cliente debe ser efectuada a través de su jefe inmediato.
- Verificar y mantener los canales de comunicación con la Brigada de Primeros Auxilios ante la ocurrencia de accidentes de trabajo menores y mayores.

2.4. RELACIONES INTERNAS.

El Área de Acondicionado tiene que estar en continua relación con las diferentes áreas de la producción.

El jefe del Área de Acondicionado:

Reporta al: Jefe de Producción

Supervisa a:

- Supervisoras: Acondicionado y Reacondicionado

- Personal de Sección

Coordina con:

- Supervisora del Área de Loteado o Imprenta

- Departamento de Producción:

- Sección de Líquidos Estériles
- Sección de Liq. No Estériles
- Sección de Sólidos
- Sección de Semisólidos
- Sección de Nutricionales
- Sección de Antibióticos

- Departamento de Control de Calidad:

- Sección Control de Procesos

- Departamento de Almacenes:

- Almacén de Materias Primas
- Almacén de Productos Terminados

· Almacén de Terceros

a. Supervisoras de Acondicionado y Reacondicionado.

Se encargan de programar todo lo necesario para el momento en que un producto va a iniciar su acondicionado: máquinas, personal, mesa de trabajo, materiales, documentación en orden.

Cada línea de producción tiene asignado una sala de acondicionado o empaque; con excepción de la línea de sólidos, la cual tiene dos salas. Cada una de estas salas están ambientadas bajo características específicas exigidas para cada tipo de línea de producción.

El proceso de envasado, empacado y embalado tiene lugar en forma continua, sin interrupciones; con excepción de la línea de inyectables, cuyo proceso de envasado se da junto con el proceso de fabricación dentro de un área completamente estéril, luego se interrumpe y pasa a una sala para el empaque final.

El puesto de trabajo no es de especialización, y las diferentes operaciones que se realizan durante el acondicionado de un producto no requieren el mismo esfuerzo; por lo que el personal del área rota continuamente en las diferentes líneas de acondicionado; sobretodo si las cantidades a acondicionar son grandes, evitando de esta manera el cansancio y la monotonía que la operación pudiera ocasionar. Casi el 90% del personal es femenino debido a que el tipo de operación requiere delicadeza y agilidad con las manos. Los varones ocupan los puestos de embalado y pesada de cajas de embalaje. Cuando el personal de una línea termina de acondicionar un producto, automáticamente se convierten en refuerzos de otras líneas, que aún no hayan terminado, hasta que se encuentre preparado otra mesa de trabajo y se dé inicio sin pérdida de tiempo.

b. Supervisora del Área de Loteado (Imprenta).

Es responsable de cumplir con el Programa Semanal de Loteado para la disponibilidad de los materiales de empaque (estuches y etiquetas), impresos con el número del lote y la expira, en el momento en que se va a dar inicio al acondicionado de un producto. Hasta hace un año se encargaba también del doblado de los folletos, pero se prescindió de esta operación cuando se evaluó el beneficio-costo en la posibilidad que los folletos fuesen doblados por el proveedor.

Los materiales son solicitados al almacén de materias primas para su impresión correspondiente. Una vez efectuada la operación, éstos son almacenados en bandejas de plástico en un cuarto transitorio hasta que las supervisoras de acondicionado o reacondicionado los requieran.

2.5. FLUJO DOCUMENTARIO RELACIONADO.

Como se ha podido apreciar en la sección anterior, la planificación en el Área de Acondicionado tiene el objetivo principal de coordinar con todos los involucrados en cada una de las etapas de todos los trabajos que se realicen en el área; con el fin de permitir

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

llevar adelante, y con el menor esfuerzo, el empaque final de los productos. Esta coordinación se sustenta, principalmente, en las órdenes de trabajo que el departamento de Planeamiento pueda emitir a todas las secciones de trabajo que constituyan el Área de Acondicionado y la oportunidad con que son emitidas dichas órdenes.

Para tal efecto, este área se sirve de las siguientes herramientas que en el GRÁFICO 2.1. se puede apreciar:

a. Programa de Producción

El Programa de Producción se emite semanalmente, con una proyección de dos semanas, después de la reunión de producción; en el que participan todos los jefes de cada sección de producción y control de calidad para discutir la elaboración del programa sobre la base de la *Solicitud de Inclusión al Programa Semanal* emitida por el Departamento de Planeamiento.

Este programa sirve de guía para priorizar: despacho de insumos a las diferentes áreas de producción, evaluación de insumos por control de calidad y para el buen seguimiento y control de la producción.

b. Programa de Loteado

El Programa de Loteado lo elabora la supervisora de la misma área sobre la base del Programa de Producción. Es responsabilidad de ella velar por el cumplimiento del mismo. Este programa detalla el trabajo diario del Área de Loteado y sirve de guía al almacén de materias primas para priorizar el despacho de los materiales a éste.

c. Orden de Acondicionado

La Orden de Acondicionado consta de un original y dos copias, las cuales son emitidas por el departamento de Planeamiento y entregadas al almacén de materias primas. Esta orden sirve para solicitar el despacho de los materiales de empaque a las áreas respectivas: loteado o acondicionado. Una de las copias es entregada al departamento de Contabilidad, la otra copia queda archivada en el mismo almacén, mientras que el original recorre cada etapa del acondicionado del producto al que pertenece. En la Orden de Acondicionado figura: descripción del producto, código del producto terminado, lote, expira, número correlativo de la orden, lista de materiales, códigos de los materiales, cantidad solicitada a despachar y número de análisis asignado al ingreso del material aprobado.

Con este documento el Área de Loteado solicita la aprobación del inicio de la impresión de estuches y/o etiquetas a control de calidad.

d. Guía de Acondicionado

En la Guía de Acondicionado, que va junto con la Orden de Acondicionado, se indica paso a paso el procedimiento a seguir para el envasado, empacado y embalado de un determinado producto con una o más presentaciones. En esta guía se informa la cantidad de personal necesario, el tipo de máquina a utilizar, el tiempo estándar para cada etapa del acondicionado y los materiales necesarios.

e. Hoja de Observaciones (*Complemento de Orden*)

La Hoja de Observaciones se emite junto con la Orden de Acondicionado, siempre y

cuando ésta última la requiera. En esta Hoja se señala acciones extras a realizarse durante el acondicionamiento de un producto las cuales no se especifican normalmente en una Orden de Acondicionado.

f. Requisición de Materiales al Almacén de Materias Primas (Vales) y Guía de Devoluciones

Ambos documentos son utilizados para solicitar o devolver materiales de empaque que falten o sobren en una línea de acondicionado, según corresponda. Si fuese el caso que, la cantidad faltante o sobrante superase el 3% de la cantidad total requerida teóricamente, este documento deberá ir acompañado de una justificación apropiada de parte del departamento de producción y con aprobación del departamento de Planeamiento para su inmediata reposición. El documento original, una vez atendido, se adjunta a la orden respectiva, una copia se queda en el Almacén de Materias Primas y la otra va a Contabilidad.

g. Nota de Entrega de Productos Terminados

La Nota de Entrega se emite cuando se ha finalizado con el acondicionamiento de un producto. En este documento se coloca todos los datos relacionados al producto terminado, tales como: lote, expira, número correlativo de la orden, código del producto terminado, la cantidad final obtenida y la cantidad de paquetes que representa. El documento junto con el producto terminado son entregados al Almacén de Cuarentena donde tendrán que permanecer hasta el resultado final por parte del departamento de Control de Calidad. Este documento consta de un original y tres copias: el original va al Almacén de Productos Terminados, una copia queda en el Almacén de Cuarentena, otra va al Área de Acondicionado para que la adjunten a la orden de acondicionado, y la última se entrega a Contabilidad.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

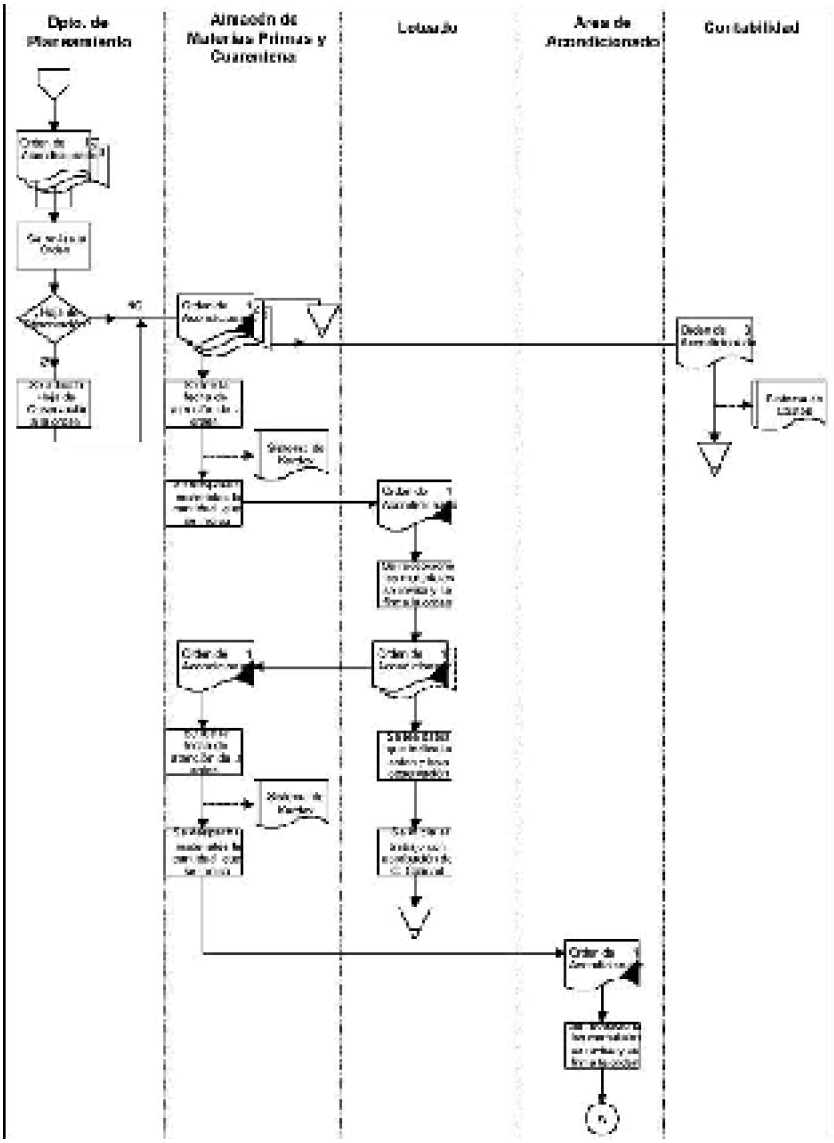


GRÁFICO 2.1.a. FLUJOGRAMA DE DOCUMENTOS EMPLEADOS EN EL ÁREA DE ACONDICIONADO

Fuente de información: *Elaboración propia.*

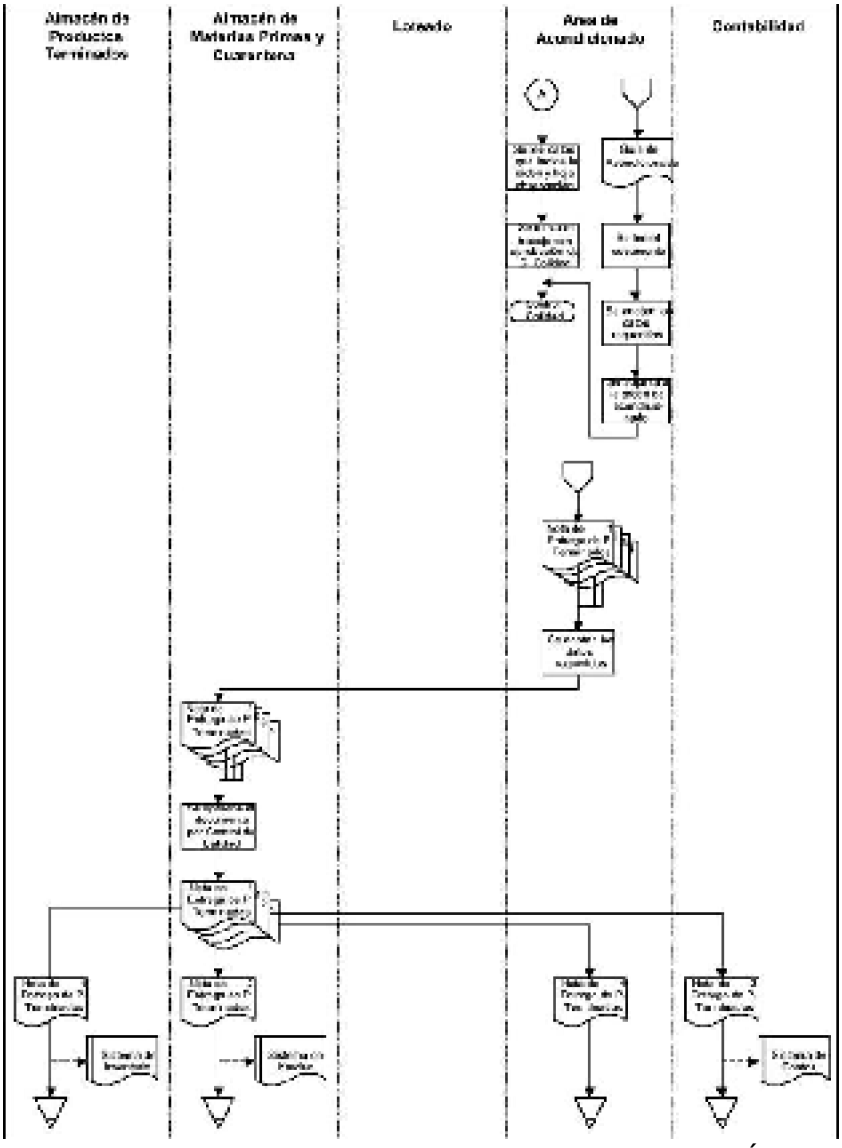


GRÁFICO 2.1.b. FLUJOGRAMA DE DOCUMENTOS EMPLEADOS EN EL ÁREA DE ACONDICIONADO

Fuente de información: *Elaboración propia.*

2.6. DIAGRAMA DE ANÁLISIS DEL PROCESO SEGÚN LÍNEA DE PRODUCCIÓN.

La empresa en estudio elabora una gran variedad de productos divididos en seis líneas de producción:

- Línea de Sólidos (tabletas y cápsulas)
- Línea de Líquidos No Estériles (jarabes, gotas, solución oral)

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

- Línea de Líquidos Estériles (inyectables)
- Línea de Semisólidos (cremas, ungüentos)
- Línea de Nutricionales (polvos nutricionales)
- Línea de Antibióticos (cápsulas, suspensiones en polvo)

La formación de las diferentes líneas de producción está basada en los siguientes criterios:

- Como las máquinas envasadoras no pueden ser utilizadas en todos los productos, debido a su exclusividad o a la naturaleza del producto; éstos han sido reunidos, de tal forma que, una línea de producción sea asignada a una o más máquinas envasadoras específicas.
- Se trata de aprovechar la semejanza de los materiales de empaque -específicamente de los envases primarios- que utilizan los productos pertenecientes a una misma línea de producción, como por ejemplo los frascos de vidrio y los de plástico sin impresión.

A continuación, se presentan esquemáticamente los DAP.

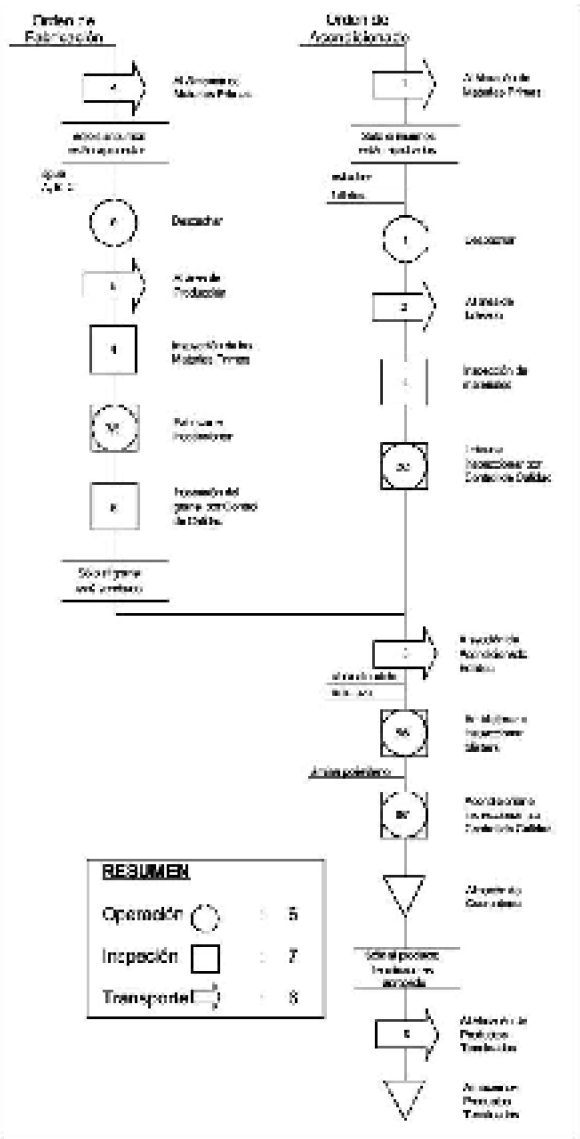


GRÁFICO 2.2. PROCESO DE FABRICACIÓN DE SÓLIDOS

Fuente de información: *Elaboración propia.*

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

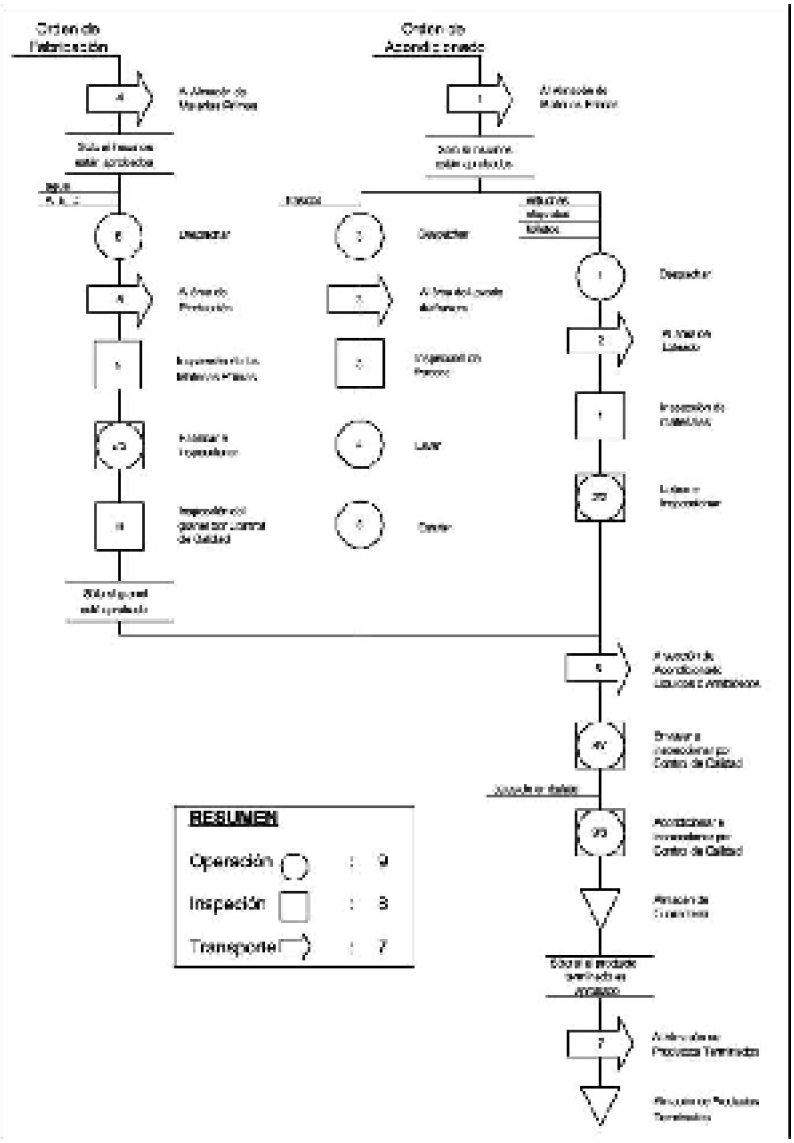


GRÁFICO 2.3. PROCESO DE FABRICACIÓN DE JARABES-SUSPENSIÓN

Fuente de información: *Elaboración propia.*

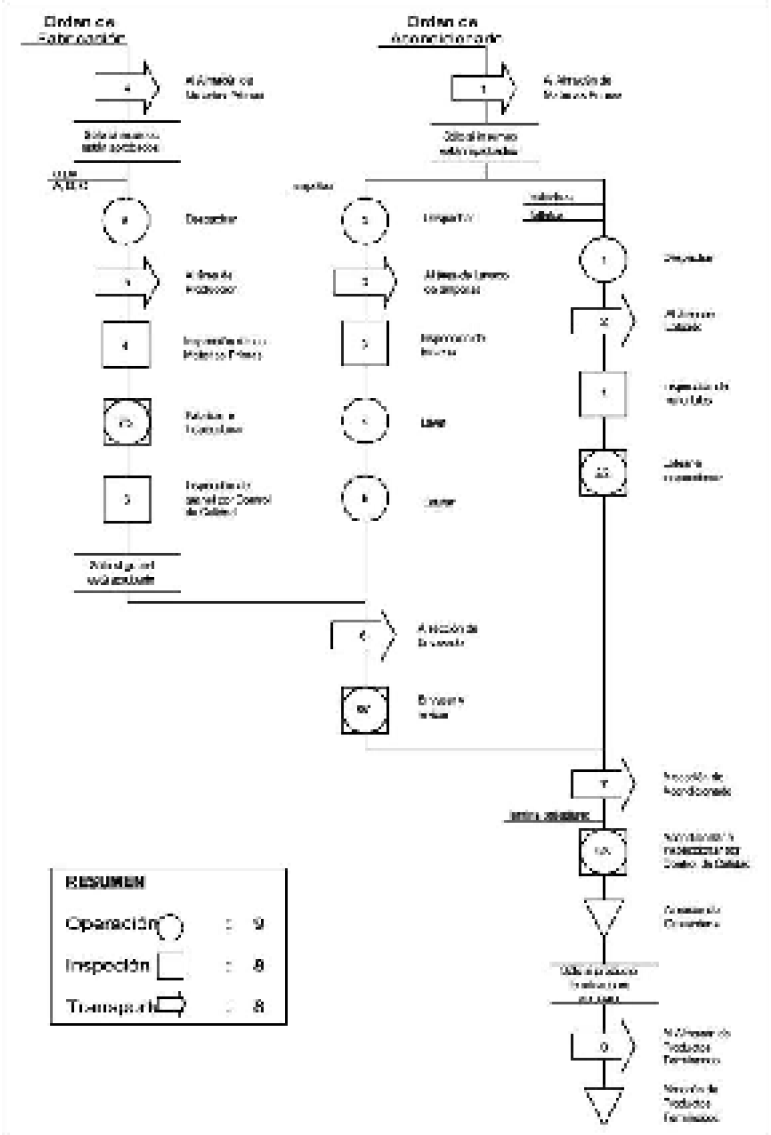


GRÁFICO 2.4. PROCESO DE FABRICACIÓN DE INYECTABLES

Fuente de información: *Elaboración propia.*

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

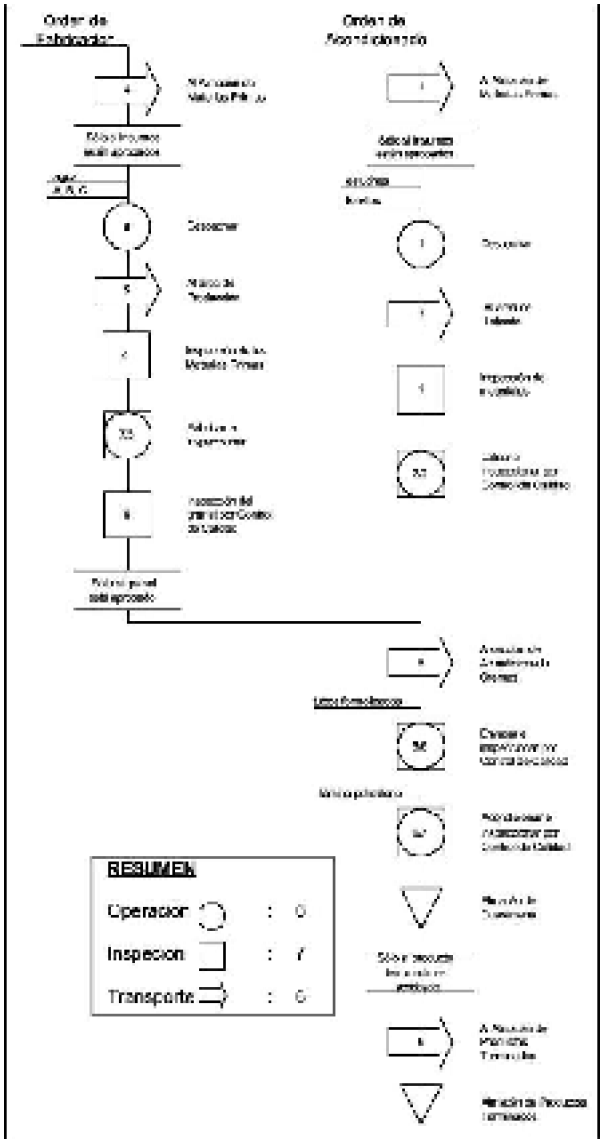


GRÁFICO 2.5. PROCESO DE FABRICACIÓN DE CREMAS

Fuente de información: *Elaboración propia.*

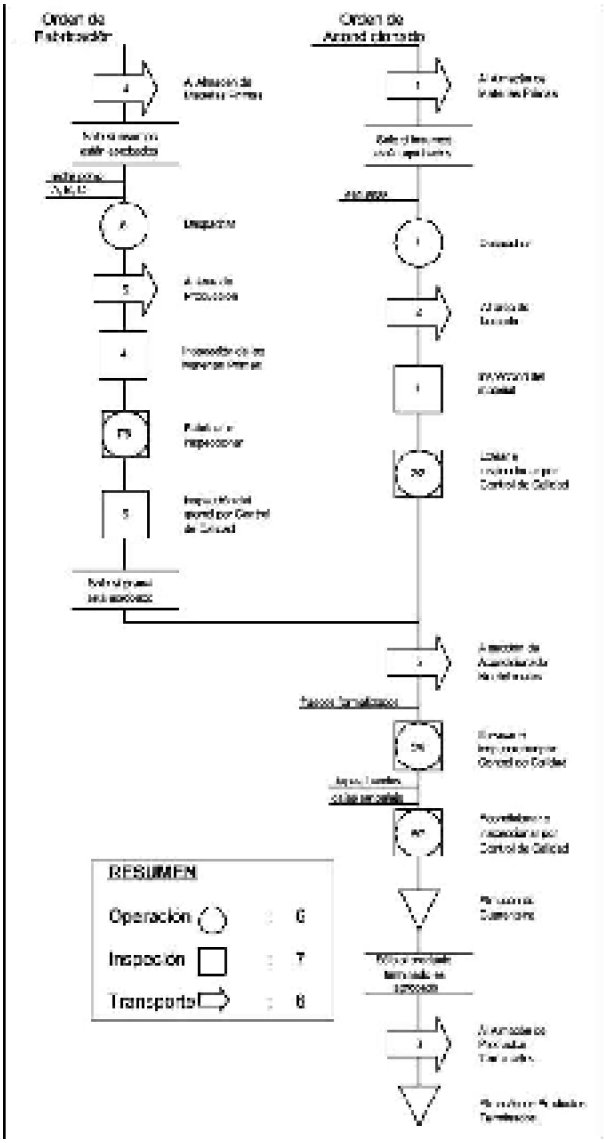


GRÁFICO 2.6. PROCESO DE FABRICACIÓN DE NUTRICIONALES

Fuente de información: *Elaboración propia.*

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CAPÍTULO III: DETERMINACIÓN DE LAS MERMAS DE LOS PRODUCTOS

3.1. LEVANTAMIENTO DE INFORMACIÓN SOBRE LAS MERMAS.

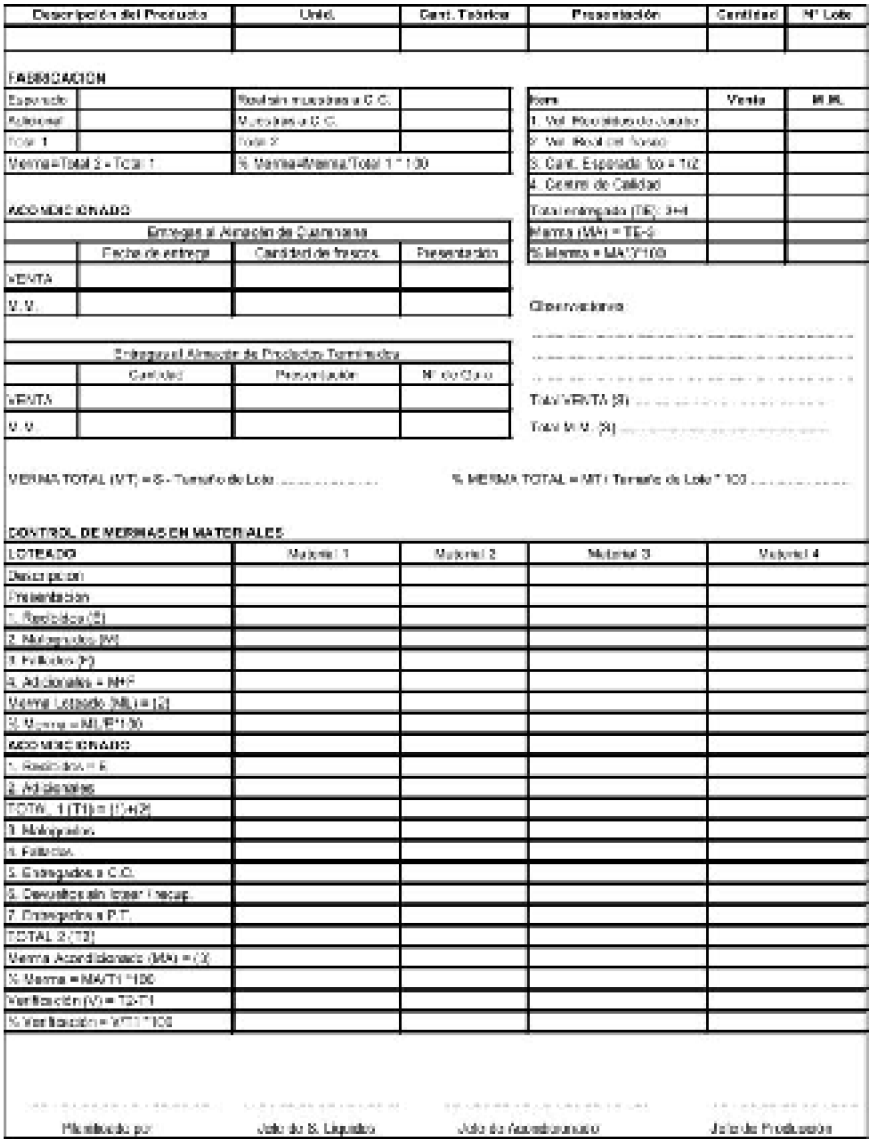
Cada uno de los lotes de un producto terminado cuenta con un historial sobre su ciclo de producción. Se inicia con la emisión de la orden de fabricación y la orden de acondicionado con su “Hoja de Control de Mermas” respectiva, existente para cada tipo de línea de producción. Con estos tres documentos se apertura el historial, o, como comúnmente se le denomina, el *file* del producto.

En cada etapa del proceso productivo se van generando más documentos, fichas o resultados conteniendo datos importantes sobre sucesos, eventuales o esporádicos, y experiencias que se van recopilando en el *file* que realiza su recorrido junto con el producto.

La Hoja de Control de Mermas es llenada, según corresponda, en cada etapa del proceso productivo. Dependiendo del tipo de producto se utiliza la unidad de medida más adecuada. Cada jefe de sección es responsable por los datos que indique en cada

cuadro que le corresponda, donde señala la cantidad recibida y la cantidad entregada del producto; primero como fabricación (mezcla, granel o *bulk*), luego como producto envasado y acondicionado, y por último, como producto terminado. En la misma Hoja existe un control detallado para los materiales de empaque que presenta un cuadro solicitando información respecto a cantidad recibida, cantidad loteada, cantidad encontrada fallada por proveedor, cantidad malograda, cantidad sobrante rechazada o aprobada y cantidad adicional requerida. Es de esencial importancia que la cantidad total recibida sea mayor al 97% de la cantidad total entregada (= porcentaje de verificación), caso contrario, se exige una justificación.

Para tener una mejor idea de cómo es el formato de Control de Mermas se presentan dos tipos diferentes:



Descripción del Producto	Unid.	Cant. Teórica	Presentación	Cantidad	N° Lote

FABRICACION

Esperado		Real sin muestras a C.C.	
Adicional		Muestras a C.C.	
Total 1		Total 2	
Merma=Total 2 - Total 1		% Merma=Merma/Total 1 * 100	

Item	Venta	M.M.
1. Vol. Recibidos de Jarabe		
2. Vol. Real del Tosco		
3. Cant. Esperada fco = 1/2		
4. Control de Calidad		
Total entregado (TE): 3+4		
Merma (MA) = TE-3		
% Merma = MA/3*100		

ACONDICIONADO

Entregas al Almacén de Cuarentena			
	Fecha de entrega	Cantidad de frascos	Presentación
VENTA			
M.M.			

Entregas al Almacén de Productos Terminados			
	Cantidad	Presentación	N° de Cajas
VENTA			
M.M.			

Observaciones:

Total VENTA (S) .....

Total M.M. (S) .....

MERMA TOTAL (MT) = S - Tamaño de Lote ..... % MERMA TOTAL = MT / Tamaño de Lote * 100 .....

CONTROL DE MERMAS EN MATERIALES

LOTEADO	Material 1	Material 2	Material 3	Material 4
Descripción				
Presentación				
1. Recibidos (E)				
2. Malogrados (M)				
3. Fallados (F)				
4. Adicionales = N+F				
Merma Loteado (ML) = (2)				
% Merma = ML/E*100				
ACONDICIONADO				
1. Recibidos = E				
2. Adicionales				
TOTAL 1 (T1) = (1)+(2)				
3. Malogrados				
4. Fallados				
5. Entregados a C.C.				
6. Devueltos sin lotear / recup.				
7. Entregados a P.T.				
TOTAL 2 (T2)				
Merma Acondicionado (MA) = (3)				
% Merma = MA/T1 *100				
Verificación (V) = T2-T1				
% Verificación = V/T1 *100				

Planificado por ..... Jefe de S. Líquidos ..... Jefe de Acondicionado ..... Jefe de Producción .....

GRÁFICO 3.1. CONTROL DE MERMAS EN LÍQUIDOS (Fabricación-Acondicionado)

Fuente de información: *Empresa en estudio.*

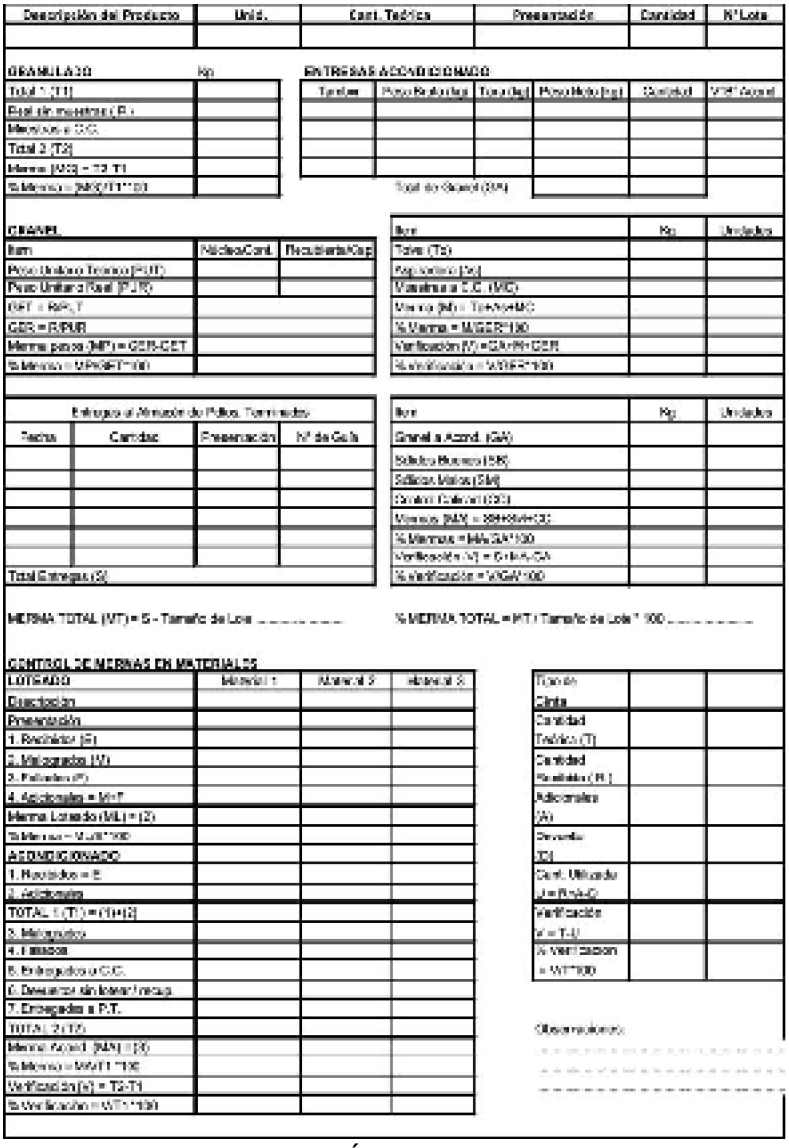
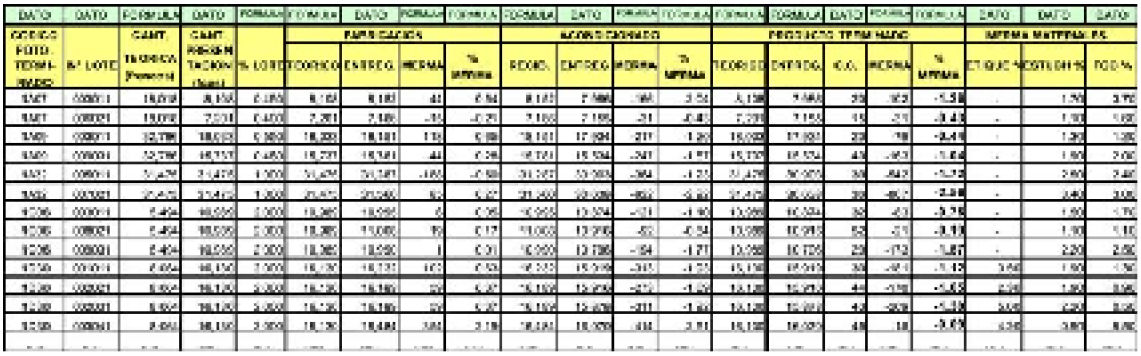


GRÁFICO 3.2. CONTROL DE MERMAS EN SÓLIDOS (Fabricación-Acondicionado)

Fuente de información: *Empresa en estudio.*

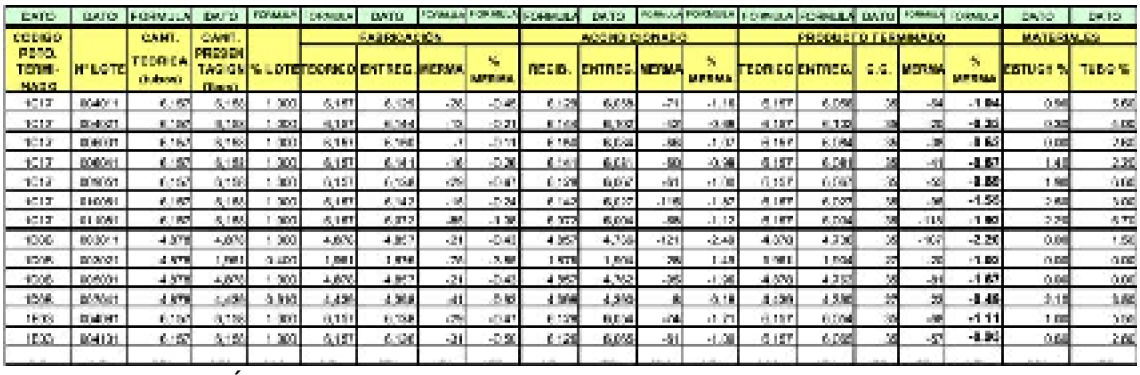
Con los datos obtenidos de la Hoja de Control de Mermas se procede a llenar en la base de datos la siguiente información:



CUADRO 3.1. ESTADÍSTICA DEL CONTROL DE MERMAS DE LÍQUIDOS 2001

Fuente de información: *Empresa en estudio*

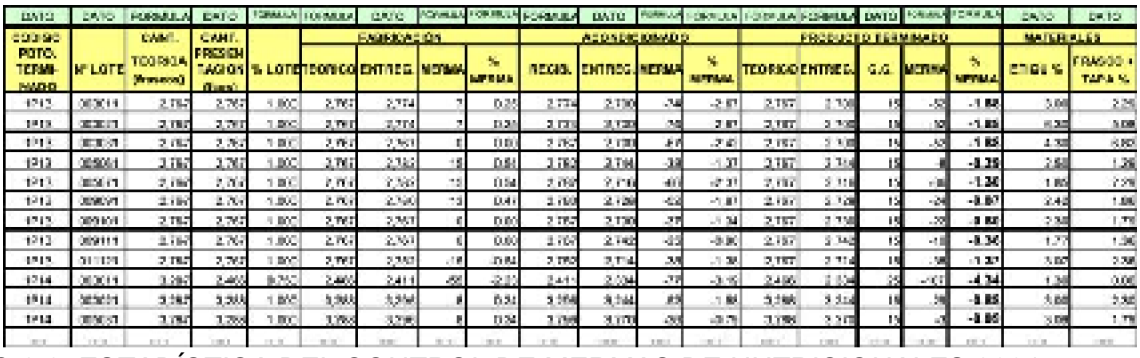
- La primera fila indica si en la celda perteneciente a la columna se ingresa un dato o una fórmula establecida.
- La CANTIDAD TEÓRICA se obtiene de la división de la cantidad teórica en granel (litros, kilos, tabletas, etc.) de un lote de un determinado producto entre su volumen o factor de envasado teórico. Las unidades se presentan en productos terminados.
- De un mismo lote de fabricación se puede obtener un producto con dos o hasta tres presentaciones diferentes. La cuarta columna indica la CANTIDAD TEÓRICA POR PRESENTACIÓN y se obtiene de fabricar una fracción de lote de un determinado producto.



CUADRO 3.2. ESTADÍSTICA DEL CONTROL DE MERMAS DE CREMAS 2001

Fuente de información: *Empresa en estudio*

En la SECCIÓN DE FABRICACIÓN se tiene, en primer lugar, la columna TEÓRICO que es el rendimiento teórico que se espera obtener. A continuación, la columna ENTREGADO indica el rendimiento real que se obtendrá si la sección de acondicionado llega a envasar todo el granel. La MERMA viene a ser la diferencia entre el valor ENTREGADO menos el TEÓRICO. Lo normal es que el resultado sea negativo o cero; pero si la diferencia resulta positiva está indicando que el factor de envasado teórico utilizado está siendo sobreestimado, teniendo que ver la posibilidad de cambiarlo. Por último, se calcula el PORCENTAJE DE MERMA la cual no debe de ser mayor al 1% para esta sección, caso contrario, el departamento responsable presenta la justificación del caso.



CUADRO 3.3. ESTADÍSTICA DEL CONTROL DE MERMAS DE NUTRICIONALES 2001

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

***Fuente de información** : Empresa en estudio*

En la SECCIÓN DE ACONDICIONADO se tiene, primero, la columna RECIBIDO que es igual a la cantidad entregada por la sección de fabricación. Luego, la columna ENTREGADO indica el rendimiento real que se ha obtenido después del envasado y acondicionado final del producto, cantidad que es entregada al almacén de cuarentena. La MERMA viene a ser la diferencia entre el valor ENTREGADO menos el TEÓRICO. Mayormente el resultado es negativo; pero si resulta positivo será indicio de que el volumen de envasado promedio real se encuentra por debajo del límite inferior aceptable, lo cual resulta muy peligroso para la calidad del producto. Por último, el PORCENTAJE DE MERMA admisible para esta sección depende de la línea de producción oscilando entre 1%-2%, caso contrario, el departamento responsable presenta la justificación respectiva.



CUADRO 3.4. ESTADÍSTICA DEL CONTROL DE MERMAS DE INYECTABLES 2001

***Fuente de información** : Empresa en estudio*

En la SECCIÓN DE PRODUCTO TERMINADO se tiene, en primer lugar, la columna TEÓRICO que es el rendimiento teórico que se espera obtener después de pasar por todo el proceso productivo. En la columna ENTREGADO se presenta el rendimiento real obtenido después del envasado y acondicionado final del producto, cantidad que es entregada por la sección de acondicionado. A continuación, la columna CONTROL DE CALIDAD indica la cantidad total que este departamento ha tenido que retirar en cada etapa del proceso para sus análisis respectivos. La MERMA viene a ser la diferencia entre el valor ENTREGADO + CONTROL DE CALIDAD menos el TEÓRICO. El PORCENTAJE DE MERMA aceptable para esta sección depende de la línea de producción oscilando entre 1.5%-2.5% para las líneas de líquidos no estériles, semisólidos, nutricionales y sólidos; y para la línea de líquidos estériles el límite es de 10%, caso contrario, el departamento responsable presenta la justificación respectiva.



CUADRO 3.5. ESTADÍSTICA DEL CONTROL DE MERMAS DE SÓLIDOS 2001

***Fuente de información** : Empresa en estudio*

Las secciones de Loteado y Acondicionado son los responsables del control de mermas de los materiales de empaque. Debido a los diferentes tipos de empaque que existe para cada línea de producción se hace necesario evaluar los materiales que realmente lo requieran. Así se tiene que, las etiquetas, estuches y los frascos plásticos impresos con lote y expira deberán tener un mayor control en la adquisición y uso para cada lote de producción, puesto que si existiese sobrantes de línea, éstos no podrían ser reutilizados. Por otro lado, los folletos, tubos, frascos de vidrio y tapas que pudiesen sobrar serían útiles para un siguiente lote. Los porcentajes de merma admisibles para los materiales de empaque dependen mucho de la línea de producción a la que pertenezcan.

A continuación, se presentan las tablas correspondientes a estos porcentajes, teniendo en consideración las siguientes fórmulas:

- LÍMITE DE CONTROL INFERIOR:

% merma por línea = ABS(MAX(*rango*))

% merma por material = ABS(MIN(*rango*))

- LÍMITE DE CONTROL SUPERIOR:

% merma por línea y/o material = ABS(SUMAPRODUCTO (*cantidad lotes*, *rango*)/SUMA(*cantidad lotes*))

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CODIGO PDTO TERMINADO	CANTIDAD LOTES	% MERMA POR LINEA	MATERIALES		
			ETIQUETA %	ESTUCHE %	FCO PLAST%
1A07	1.80	-2.50%	-	0.67	1.28
1A09	2.10	-1.70%	-	0.77	0.77
1A11	4.00	-1.51%	1.53	1.60	-
1A14	4.00	-2.52%	2.25	1.68	-
1A32	3.00	-2.14%	-	1.97	1.80
1C06	10.80	-1.76%	-	1.60	1.50
1C10	3.30	-1.20%	-	0.87	1.53
1D36	10.80	-1.55%	-	0.53	1.60
1D30	18.80	-1.89%	1.73	0.77	-
1D36	3.60	-2.40%	2.69	1.97	-
1E25	2.00	-6.95%	-	7.30	6.80
1H06	2.00	-3.80%	-	2.90	3.55
1H8	2.10	-2.35%	2.15	2.34	-
1E3	3.90	-5.62%	1.13	1.13	-
1M09	3.40	-3.95%	3.44	2.74	-
1M10	2.00	-2.77%	2.50	2.15	-
1M15	2.50	-3.32%	0.18	0.18	-
1M21	4.90	-1.98%	1.97	1.87	-
1M39	2.00	-2.07%	-	-	1.70
1M43	28.70	-1.43%	-	-	1.09
1P24	3.00	-3.39%	-	-	3.37
1R10	3.80	-0.92%	1.04	0.72	-
1S02	21.40	-1.01%	-	0.67	0.90
1S09	1.00	-2.14%	10.35	10.35	-
1T18	1.80	-1.99%	1.20	0.78	-
LOTES ANALIZADOS	146.10	LINEA	ETIQUETA	ESTUCHE	FRASCO PLASTICO
LIMITE DE CONTROL INF		0.92	0.18	0.18	0.77
LIMITE DE CONTROL SUP		1.97	0.74	1.03	0.94

CUADRO 3.6. DETERMINACIÓN DE LOS PORCENTAJES DE ALERTA SUPERIOR E INFERIOR PARA LA LÍNEA LÍQUIDOS Y SUS MATERIALES

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

CODIGO PDTO TERMINADO	CANTIDAD LOTES	% MERMA POR LINEA	MATERIAL ESTUCHE %
1B03	4.60	-0.99%	1.33
1C17	10.00	-1.00%	1.31
1D08	3.30	-1.48%	0.58
1E03	5.00	-1.12%	0.86
1M20	24.60	-1.63%	0.78
1T11	6.60	-1.17%	1.45
LOTES ANALIZADOS	54.10	LINEA	ESTUCHE
LIMITE DE CONTROL INF		0.99	0.58
LIMITE DE CONTROL SUP		1.35	1.00

CUADRO 3.7. DETERMINACIÓN DE LOS PORCENTAJES DE ALERTA SUPERIOR E INFERIOR PARA LA LÍNEA CREMAS Y SUS MATERIALES

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

CODIGO PDTO TERMINADO	CANTIDAD LOTES	% MERMA POR LINEA	MATERIAL ETIQUETA %
1P13	20.00	-1.23%	1.77
1P14	8.50	-1.44%	1.97
1P15	4.40	-1.13%	3.40
1P22	30.00	-1.32%	3.11
1P27	16.00	-2.11%	1.47
1P32	29.00	-1.71%	0.63
1P34	6.00	-1.29%	1.48
1P76	4.00	-0.51%	0.81
LOTES ANALIZADOS	117.90	LINEA	ETIQUETA
LIMITE DE CONTROL INF		0.51	0.63
LIMITE DE CONTROL SUP		1.48	1.82

CUADRO 3.8. DETERMINACIÓN DE LOS PORCENTAJES DE ALERTA SUPERIOR E INFERIOR PARA LÍNEA NUTRICIONALES Y MATERIALES

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CODIGO PDT O TERMINADO	CANT IDAD LOTES	% MERMA POR LINEA	MATERIAL ESTUCHE %
1A08	3.00	-1.01%	0.24
1G02	2.00	-3.56%	0.20
1G06	2.00	-7.30%	0.24
1G08	3.00	-7.92%	0.39
1G20	2.00	-8.13%	0.35
LOTES ANALIZADOS	12.00	LINEA	ESTUCHE
LIMITE DE CONTROL INF		1.01	0.20
LIMITE DE CONTROL SUP		5.40	0.29

CUADRO 3.9. DETERMINACIÓN DE LOS PORCENTAJES DE ALERTA SUPERIOR E INFERIOR PARA LÍNEA INYECTABLES Y MATERIALES

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

	CODIGO PDT O TERMINADO	CANTIDAD LOTES	% MERMA POR LINEA	MATERIAL ESTUCHE %
TABLETAS	1A02	3.10	-2.55%	2.18
	1A04	7.90	-1.92%	1.32
	1A22	10.50	-3.38%	3.08
	1A52	3.00	-2.20%	2.37
	1B02	4.00	-3.01%	3.29
	1C02	3.25	-2.29%	2.30
	1C04	7.65	-1.39%	1.38
	1C14	4.00	-1.62%	1.34
	1D03	3.40	-0.20%	0.10
	1D05	97.60	-1.44%	1.75
	1D18	3.80	-1.16%	0.64
	1D19	3.60	-2.78%	1.79
	1D20	9.40	-1.72%	0.98
	1G21	8.00	-1.88%	1.70
	1I05	4.00	-1.07%	1.67
	1I15	30.40	-1.68%	1.59
	1I24	3.00	-3.04%	2.76
	1M29	3.50	-0.56%	0.48
	1O02	4.00	-2.93%	2.61
	1O03	3.50	-1.71%	1.18
	1P03	3.00	-0.82%	0.35
	1P23	9.00	-1.16%	1.25
	1R03	8.30	-1.90%	1.55
	1T04	5.40	-1.05%	1.99
	1U04	3.40	-1.46%	0.12
	1U05	3.00	-2.44%	2.47
	1U06	3.50	-2.63%	2.40
	1U08	15.60	-2.45%	1.78
	LOTES ANALIZADOS	271.90	LINEA	ESTUCHE
	LIMITE DE CONTROL INF		0.20	0.10
	LIMITE DE CONTROL SUP		1.76	1.68
CAPSULAS	1A20	23.00	-1.58%	1.40
	1C08	3.60	-2.96%	2.45
	1C09	23.40	-2.40%	2.97
	1G12	4.90	-0.45%	0.29
	1G13	8.10	-1.40%	0.15
	1I27	3.50	-1.20%	0.65
	1M58	3.45	-1.32%	1.47
	1M51	7.55	-0.39%	0.67
	1U13	3.70	-0.12%	0.32
	1U14	13.30	-1.10%	1.03
	LOTES ANALIZADOS	98.50	LINEA	ESTUCHE
	LIMITE DE CONTROL INF		0.12	0.15
	LIMITE DE CONTROL SUP		1.52	1.48

CUADRO 3.10. DETERMINACIÓN DE LOS PORCENTAJES DE ALERTA SUPERIOR E INFERIOR PARA LA LÍNEA SÓLIDOS Y SUS MATERIALES

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

3.2. DETERMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS A SER ESTUDIADOS.

La empresa en estudio elabora constantemente una gran variedad de productos, aumentando, de esta manera, la cantidad de productos a fabricar y acondicionar en una misma línea de producción. Si se pretendiera realizar el análisis del presente estudio para cada uno de estos productos, resultaría una labor muy tediosa que no justificaría el resultado obtenido por el costo demandado.

Debido a la gran cantidad y variedad de productos que se elaboran, la dificultad de efectuar un control de existencias igual para todos ellos es grande. Así como existen algunos productos que tienen un consumo anual mucho mayor que otros, igualmente existen algunos productos que generan un margen de utilidad superior a los demás. Todo esto lleva a querer identificar el monto de utilidad que representan los distintos grupos del inventario, y, a querer clasificar a los productos según su tasa de demanda. De esta manera, será posible determinar un control y análisis apropiado para cada grupo de productos.

Antes de darse inicio a la determinación de los productos a ser estudiados, cabe resaltar que, en el capítulo anterior, se distribuyeron a todos los productos en grupos definidos por sus características similares denominados *"líneas de producción"*. Para la presentación de un buen estudio, lo recomendable sería realizar el análisis ABC por cada una de estas líneas de producción, y seleccionar solamente los productos que representen los mayores márgenes de utilidad anual.

Cada línea de producción está constituida por un número determinado de componentes, sin embargo, la cantidad de componentes para algunas de estas líneas no es lo suficiente como para lograr una curva ABC representativa; tal es el caso de la línea de Inyectables, Cremas y Nutricionales, como se verá a continuación.

CUADRO 3.11-a. NÚMERO DE COMPONENTES POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN

LÍQUIDOS-SUSPENSIONES	
CÓDIGO PDTO. TERM.	LINEA
1A07	LIQ
1A09	LIQ
1A32	LIQ
1C06	LIQ
1C10	LIQ
1D26	LIQ
1D30	LIQ
1D36	LIQ
1G25	LIQ
1H06	LIQ
1I18	LIQ
1I20	LIQ
1I33	LIQ
1M09	LIQ
1M10	LIQ
1M15	LIQ
1M21	LIQ
1M39	LIQ
1M43	LIQ
1P24	LIQ
1R10	LIQ
1S02	LIQ
1S08	LIQ
1T18	LIQ
1A11	SUS
1A14	SUS
TOTAL	**26**

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

CUADRO 3.11-b. NÚMERO DE COMPONENTES POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

SÓLIDOS	
CÓDIGO PDTO. TERM.	LÍNEA
1A20	CAP
1A24	CAP
1C08	CAP
1C09	CAP
1G12	CAP
1G13	CAP
1G27	CAP
1I12	CAP
1I27	CAP
1M50	CAP
1M51	CAP
1U11	CAP
1U13	CAP
1U14	CAP
1A02	TAB
1A04	TAB
1A22	TAB
1A43	TAB
1A52	TAB
1B02	TAB
1C02	TAB
1C04	TAB
1C12	TAB
1C14	TAB
1D03	TAB
1D05	TAB
1D14	TAB
1D16	TAB
1D17	TAB
1D18	TAB
1D19	TAB
1D20	TAB
1F01	TAB
1G21	TAB
1H03	TAB
1I05	TAB
1I07	TAB
1I15	TAB
1I19	TAB
1I24	TAB
1I45	TAB
1M04	TAB

SÓLIDOS	
1M23	TAB
1M26	TAB
1M29	TAB
1M44	TAB
1O01	TAB
1O02	TAB
1O03	TAB
1O04	TAB
1O05	TAB
1P03	TAB
1P10	TAB
1P23	TAB
1P51	TAB
1P62	TAB
1P63	TAB
1R04	TAB
1U04	TAB
1U05	TAB
1U06	TAB
1U08	TAB
TOTAL	**62**

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

CUADRO 3.11-c. NÚMERO DE COMPONENTES POR LÍNEA DE PRODUCCIÓN

CREMAS		**INYECTABLES**		**NUTRICIONALES**	
CÓDIGO PDTO. TERM.	**LÍNEA**	**CÓDIGO PDTO. TERM.**	**LÍNEA**	**CÓDIGO PDTO. TERM.**	**LÍNEA**
1B03	CRE	1G08	INY	1P13	NUT
1C17	CRE	1A08	INY	1P14	NUT
1D08	CRE	1D22	INY	1P15	NUT
1E03	CRE	1G02	INY	1P22	NUT
1M20	CRE	1G06	INY	1P27	NUT
1T11	CRE	1G20	INY	1P32	NUT
				1P34	NUT
				1P76	NUT
TOTAL	**6**	**TOTAL**	**6**	**TOTAL**	**8**

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

Por lo tanto, se tomará en consideración todos los componentes de todas las líneas de producción para el análisis ABC, y se seleccionarán solamente los productos que representen los mayores márgenes de utilidad anual.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

3.3. EVALUACIÓN DE LOS PRODUCTOS POR ANÁLISIS ABC.

Para realizar la clasificación de los productos se emplea el análisis denominado ABC, que se basa en el principio de la Ley de Pareto: ***"Unos pocos items concentran la mayor parte del valor"***.

3.3.1. Clasificación de los productos según su valor uso-utilidad.

El análisis ABC se refiere a la comparación que se hace entre el porcentaje del número de productos con el porcentaje del valor de consumo. Este valor de consumo puede evaluarse en función a dos criterios:

- **Uso-Costo:** Que es el resultado de multiplicar el consumo promedio anual del producto por el valor unitario del producto.
- **Uso-Utilidad:** Que es el resultado de multiplicar el consumo promedio anual del producto por la utilidad unitaria del producto.

Al utilizar el valor de consumo en función a su uso-utilidad se tiene las siguientes ventajas para el análisis ABC:

- Ayuda a identificar el monto y margen de las utilidades de distintas partes del inventario.
- Clasifica a los productos según su tasa de utilidad, de tal forma que se pueda asignar a cada grupo del inventario un control y análisis de alternativas más apropiados.
- Presenta una clasificación más confiable frente al valor uso-costo; debido a que la industria farmacéutica, al tener distintas líneas de producción que cuentan con diferentes porcentajes de márgenes de utilidad, no tiene un porcentaje de utilidad constante para todos sus productos.

Para el caso de la industria farmacéutica en estudio, la empresa decidió la clasificación de los grupos de productos de la siguiente manera:

- El grupo "A" está constituido por aproximadamente el 17% de los *items*, representando aproximadamente el 75% del valor total.
- El grupo "B" está constituido por aproximadamente el 27% de los *items*, representando aproximadamente el 20% del valor total.
- El grupo "C" está constituido por aproximadamente el 56% de los *items*, representando aproximadamente el 5% del valor total.

Se admite que una curva ABC no será significativa si el 17% del número de *ítems* dan un

valor igual o inferior al 50% del valor total. En este caso, los *ítems* no podrán clasificarse por grupos para distintos tipos de gestión, es decir, que se habrán de gestionar todos los *ítems* por el mismo sistema.

3.3.2. Procedimiento para la clasificación de los productos por el método ABC.

El procedimiento para la clasificación de los productos sobre la base de su valor uso-utilidad comprende los siguientes pasos:

- Preparar la relación de todos los productos y su consumo anual promedio.
- Determinar el margen de utilidad unitaria para cada producto. Se considera margen de utilidad unitaria a la diferencia entre el precio de venta y el costo de fabricación.
- Calcular el valor uso-utilidad anual de cada uno: *Consumo anual * utilidad unitaria*
- En relación con el valor uso-utilidad anual ordenar todos los productos de mayor a menor, y luego, en forma acumulativa.
- Determinar los porcentajes de incidencia para cada uno de los productos con relación a su valor uso-utilidad total.
- Determinar los porcentajes de incidencia para cada uno de los productos con relación al número total de productos.
- Dividir el listado en las tres categorías: A, B y C; según los rangos anteriormente mencionados. De la columna originada por el paso 5. se obtiene la categoría "A", donde se encuentran los productos con el porcentaje de hasta el 75% del valor total acumulado; se clasifica como "B" a aquellos cuyo valor es hasta el 95% del total, y, el resto corresponde al tipo "C".

Al realizar una clasificación ABC, surgen tres tipos o categorías de productos:

- Productos tipo "A"

Son aquellos productos que generan las mayores utilidades globales y significan la mayor inversión en inventarios, por lo que es recomendable mantener niveles relativamente bajos de stock. La inversión en inventarios, que se requiere para evitar agotamientos de las existencias y activación de nuevos pedidos, es relativamente grande. Frente a ello, el departamento de Planeamiento debe revisar frecuentemente los niveles de inventarios de estos productos. A continuación, se detallan algunos puntos al respecto:

- Control periódico más frecuente de uso.
- Búsqueda de ahorros en compra o en producción.
- Control más estricto de almacenamiento y existencias.
- En general: hay que poner mayor atención en estos pocos *ítems*.

- Productos tipo "B"

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

Son aquellos productos que representan una mediana proporción en cuanto a las utilidades e inversiones. Tienen una tasa de consumo intermedia entre los productos de tipo “A” y “C”.

Requieren aplicación de procedimientos normales de inventarios.

- Productos tipo “C”

Son aquellos productos que representan una pequeña fracción de las utilidades e inversión total. Por lo general, son numerosos los productos de poco valor unitario, con una tasa de consumo relativamente baja. Se recomienda establecer niveles de existencias bastante altos para asegurar que no se agoten. A continuación, se detallan algunos puntos al respecto:

- Revisiones de consumo más espaciadas.
- Compras por grandes volúmenes (2 veces al año).
- Menor control de existencias.

3.3.3. Determinación de los Productos Terminados Representativos a través del Análisis ABC.

De acuerdo a lo mencionado anteriormente, se procederá a determinar los productos más representativos a través de la curva ABC según su valor Uso-Utilidad.

% ITEM ACUM	CÓDIGO PDTO. TERM.	DEMANDA PROM ANUAL	UTILIDAD UNITARIA	USO-UTILID (IMPORTE)	USO-UTIL ACUM	% USO-UTI ACUM	TIPO o GRUPO	LÍNEA
0.93	1D30	587,440	4.41	2,590,505	2,590,505	11.026	A	LIQ
1.85	1D05	269,277	7.12	1,917,252	4,507,757	19.187	A	TAB
2.78	1D26	387,001	3.74	1,447,384	5,955,141	25.347	A	LIQ
3.70	1P22	165,352	8.37	1,383,996	7,339,137	31.238	A	NUT
4.63	1P13	148,797	7.96	1,183,898	8,523,035	36.277	A	NUT
5.56	1I15	86,820	12.16	1,055,731	9,578,766	40.771	A	TAB
6.48	1U08	61,760	16.78	1,036,333	10,615,099	45.182	A	TAB
7.41	1U14	96,698	8.71	842,240	11,457,338	48.767	A	CAP
8.33	1P32	107,700	7.06	760,028	12,217,367	52.002	A	NUT
9.26	1C09	54,103	13.43	726,740	12,944,107	55.095	A	CAP
10.19	1A20	29,676	22.97	681,559	13,625,666	57.996	A	CAP
11.11	1P76	38,709	15.15	586,459	14,212,125	60.492	A	NUT
12.04	1M21	143,712	3.93	564,788	14,776,914	62.896	A	LIQ
12.96	1S02	275,700	1.88	518,316	15,295,230	65.102	A	LIQ
13.89	1M20	145,214	3.46	502,440	15,797,670	67.241	A	CRE
14.81	1P27	65,728	7.52	494,275	16,291,945	69.345	A	NUT
15.74	1G13	48,734	9.82	478,714	16,770,659	71.382	A	CAP
16.67	1S08	203,541	2.16	439,649	17,210,307	73.253	A	LIQ
17.59	1C10	137,122	3.16	433,306	17,643,613	75.098	B	LIQ
18.52	1P14	51,910	7.40	383,908	18,027,521	76.732	B	NUT
19.44	1M43	321,434	0.98	315,005	18,342,526	78.073	B	LIQ
20.37	1C17	98,943	3.13	309,692	18,652,218	79.391	B	CRE
21.30	1M51	31,826	9.54	303,525	18,955,743	80.683	B	CAP
22.22	1A32	123,103	2.13	262,209	19,217,953	81.799	B	LIQ
23.15	1P34	28,515	8.92	254,354	19,472,306	82.881	B	NUT
24.07	1A22	30,150	7.61	229,478	19,701,784	83.858	B	TAB
25.00	1M29	46,937	4.64	217,968	19,919,753	84.786	B	TAB
25.93	1C04	27,820	7.71	214,601	20,134,354	85.699	B	TAB
26.85	1P15	28,892	6.67	192,760	20,327,114	86.520	B	NUT
27.78	1C06	64,256	2.93	188,270	20,515,384	87.321	B	LIQ
28.70	1B03	46,905	3.51	164,637	20,680,020	88.022	B	CRE
29.63	1P23	28,459	5.68	161,567	20,841,587	88.709	B	TAB
30.56	1I33	53,818	2.86	153,976	20,995,563	89.365	B	LIQ
31.48	1I27	15,828	8.67	137,229	21,132,791	89.949	B	CAP
32.41	1R04	12,310	10.72	131,904	21,264,695	90.510	B	TAB
33.33	1U13	39,936	3.08	123,116	21,387,811	91.034	B	CAP
34.26	1P63	33,621	3.32	111,747	21,499,558	91.510	B	TAB
35.19	1D36	54,199	1.81	97,884	21,597,442	91.927	B	LIQ
36.11	1I18	44,430	2.17	96,608	21,694,049	92.338	B	LIQ
37.04	1M10	47,293	1.96	92,572	21,786,622	92.732	B	LIQ
37.96	1A04	17,853	4.95	88,413	21,875,035	93.108	B	TAB

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

% ITEM ACUM	CÓDIGO PDTO. TERM.	DEMANDA PROM ANUAL	UTILIDAD UNITARIA	USO-UTILID (IMPORTE)	USO-UTIL ACUM	% USO-UTI ACUM	TIPO o GRUPO	LÍNEA
38.89	1G12	30,915	2.81	86,871	21,961,907	93.478	B	CAP
39.81	1E03	48,356	1.78	85,979	22,047,886	93.844	B	CRE
40.74	1A09	74,542	0.99	73,921	22,121,807	94.159	B	LIQ
41.67	1A14	23,223	3.03	70,252	22,192,059	94.458	B	SUS
42.59	1D08	27,350	2.19	59,843	22,251,902	94.712	B	CRE
43.52	1D20	19,892	2.78	55,232	22,307,134	94.947	B	TAB
44.44	1M09	25,571	2.01	51,288	22,358,422	95.166	C	LIQ
45.37	1A07	33,393	1.49	49,807	22,408,230	95.378	C	LIQ
46.30	1G08	79,651	0.62	49,171	22,457,401	95.587	C	AMP
47.22	1M50	25,179	1.92	48,283	22,505,684	95.792	C	CAP
48.15	1H06	20,410	2.29	46,645	22,552,329	95.991	C	LIQ
49.07	1A11	13,776	3.11	42,859	22,595,188	96.173	C	SUS
50.00	1I05	80,075	0.51	40,603	22,635,791	96.346	C	TAB
50.93	1U04	13,953	2.73	38,051	22,673,842	96.508	C	TAB
51.85	1M39	7,794	4.63	36,068	22,709,909	96.662	C	LIQ
52.78	1O02	2,126	15.69	33,357	22,743,267	96.804	C	TAB
53.70	1P24	13,239	2.31	30,555	22,773,821	96.934	C	LIQ
54.63	1R10	11,128	2.71	30,172	22,803,994	97.062	C	LIQ
55.56	1C02	9,114	3.12	28,443	22,832,437	97.183	C	TAB
56.48	1G02	17,186	1.62	27,762	22,860,199	97.301	C	AMP
57.41	1G21	29,334	0.91	26,769	22,886,968	97.415	C	TAB
58.33	1B02	12,664	2.10	26,563	22,913,531	97.528	C	TAB
59.26	1C14	14,796	1.70	25,115	22,938,646	97.635	C	TAB
60.19	1M15	8,081	3.07	24,840	22,963,486	97.741	C	LIQ
61.11	1G06	39,318	0.61	24,040	22,987,526	97.843	C	AMP
62.04	1G25	14,605	1.58	23,077	23,010,603	97.942	C	LIQ
62.96	1A08	31,563	0.72	22,689	23,033,292	98.038	C	AMP
63.89	1C08	9,152	2.44	22,369	23,055,661	98.133	C	CAP
64.81	1A02	20,640	1.03	21,312	23,076,973	98.224	C	TAB
65.74	1T18	12,647	1.62	20,485	23,097,458	98.311	C	LIQ
66.67	1T11	14,823	1.36	20,145	23,117,603	98.397	C	CRE
67.59	1D18	7,945	2.47	19,610	23,137,213	98.480	C	TAB
68.52	1D19	26,514	0.73	19,227	23,156,440	98.562	C	TAB
69.44	1D03	28,014	0.65	18,256	23,174,696	98.640	C	TAB
70.37	1O03	7,468	2.37	17,705	23,192,401	98.715	C	TAB
71.30	1U06	2,312	7.21	16,671	23,209,073	98.786	C	TAB
72.22	1I24	7,016	2.29	16,074	23,225,147	98.855	C	TAB
73.15	1G20	27,263	0.58	15,851	23,240,998	98.922	C	AMP
74.07	1U05	5,534	2.82	15,617	23,256,615	98.989	C	TAB
75.00	1I20	4,768	3.17	15,116	23,271,731	99.053	C	LIQ
75.93	1A52	31,434	0.47	14,641	23,286,373	99.115	C	TAB

% ITEM ACUM	CÓDIGO PDTO. TERM.	DEMANDA PROM ANUAL	UTILIDAD UNITARIA	USO-UTILID (IMPORTE)	USO-UTIL ACUM	% USO-UTI ACUM	TIPO o GRUPO	LÍNEA
76.85	1M44	5,108	2.76	14,112	23,300,485	99.175	C	TAB
77.78	1I12	3,519	3.86	13,595	23,314,080	99.233	C	CAP
78.70	1P03	1,006	12.95	13,028	23,327,108	99.289	C	TAB
79.63	1A43	11,269	1.06	11,938	23,339,047	99.340	C	TAB
80.56	1O04	9,087	1.25	11,354	23,350,401	99.388	C	TAB
81.48	1I07	18,087	0.61	10,944	23,361,345	99.434	C	TAB
82.41	1A24	1,064	10.15	10,803	23,372,147	99.480	C	CAP
83.33	1D22	17,960	0.59	10,614	23,382,761	99.526	C	AMP
84.26	1O01	6,835	1.51	10,334	23,393,096	99.570	C	TAB
85.19	1I45	6,204	1.63	10,113	23,403,209	99.613	C	TAB
86.11	1P62	12,102	0.80	9,710	23,412,919	99.654	C	TAB
87.04	1G27	2,365	3.82	9,027	23,421,946	99.692	C	CAP
87.96	1U11	2,376	3.60	8,552	23,430,498	99.729	C	CAP
88.89	1H03	1,939	4.26	8,255	23,438,753	99.764	C	TAB
89.81	1D17	15,346	0.52	8,040	23,446,794	99.798	C	TAB
90.74	1M23	1,022	7.13	7,283	23,454,077	99.829	C	TAB
91.67	1I19	1,237	5.53	6,843	23,460,920	99.858	C	TAB
92.59	1P51	2,204	3.01	6,625	23,467,545	99.887	C	TAB
93.52	1M04	784	8.07	6,328	23,473,873	99.913	C	TAB
94.44	1M26	3,421	1.52	5,200	23,479,073	99.936	C	TAB
95.37	1O05	1,189	4.16	4,948	23,484,020	99.957	C	TAB
96.30	1C12	3,691	1.05	3,885	23,487,905	99.973	C	TAB
97.22	1D16	493	5.91	2,911	23,490,816	99.986	C	TAB
98.15	1F01	315	7.30	2,299	23,493,116	99.995	C	TAB
99.07	1P10	1,370	0.56	768	23,495,026	99.999	C	TAB
100.00	1D14	441	0.74	324	23,495,350	100.000	C	TAB
TOTAL	**108 *item* s**			**S/. 23,494,208 uso-utilidad**				

- **Total Tipo A: 18 *items*** → 7 de Sólidos (tabletas y cápsulas), 5 de Líquidos no estéril, 5 de Nutricionales y 1 de Cremas.

  → El 16.67% del total de productos aporta el 73.25% de utilidad total anual.

- **Total Tipo B: 29 *items*** → 12 de Sólidos (tabletas y cápsulas), 10 de Líquidos no estéril, 4 de Cremas y 3 de Nutricionales.
- **Total Tipo C: 61 *items*** → 43 de Sólidos (tabletas y cápsulas), 11 de Líquidos no estéril, 6 de Inyectables, 1 de Cremas.

Seguidamente, se proceden a graficar en un eje cartesiano los datos del cuadro anterior, colocando en el eje de las abscisas el *Porcentaje de Ítem Acumulado* y, en el eje de las ordenadas el *Porcentaje de Uso-Utilidad Acumulado*. (GRÁFICO 3.3).

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

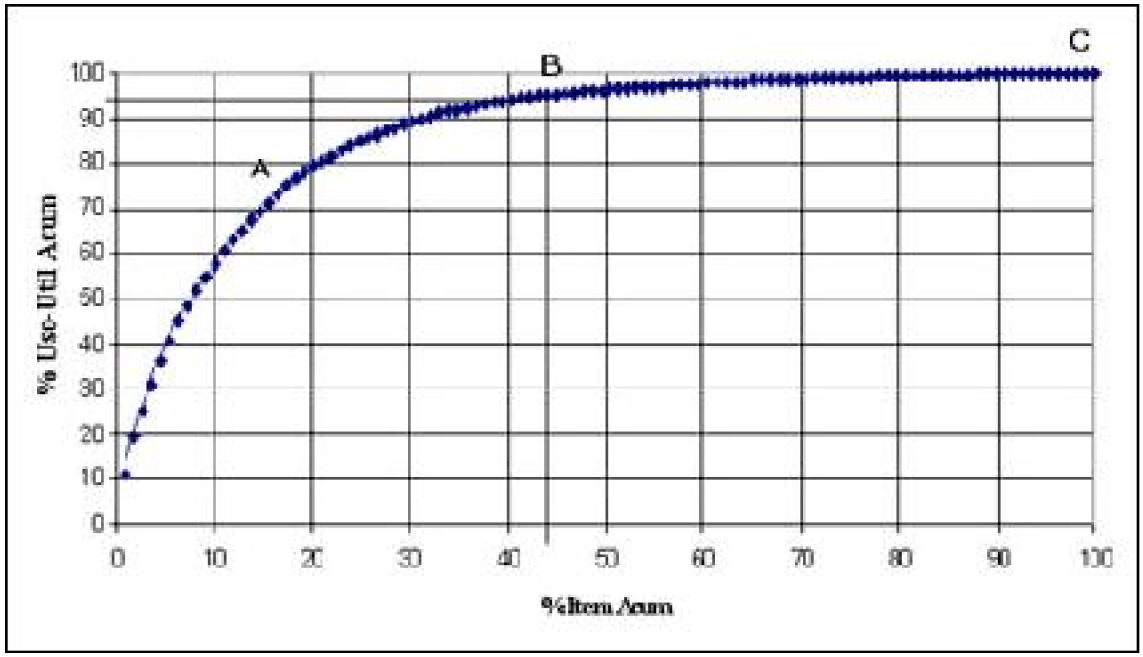


GRÁFICO 3.3. CLASIFICACIÓN ABC

***Fuente de información** : Elaboración propia.*

Del gráfico se observa que, los puntos de la curva cercanos al origen mantienen cierta distancia entre sí; la cual se va acortando a medida que se aleja del origen. A partir del punto *A*, esta separación entre puntos es cada vez menor, indicando que los productos que se encuentran después de este punto aportan una utilidad total anual poco significativa.

A(16.67;73.25), **B**(43.52;94.95), **C**(100;100)

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CAPÍTULO IV: ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE MERMAS

4.1. AJUSTE DE ESTANDARES DE ACONDICIONADO.

Los estándares de acondicionado son las fórmulas maestras de material de empaque para cada lote de producto terminado. De acuerdo al análisis ABC se procederá a realizar el ajuste de los estándares de acondicionado sólo a los productos pertenecientes al tipo A; pues como se había mencionado anteriormente, no se justificaría el tiempo y costo demandado en ajustar todo los productos fabricados.

A manera de ejemplo se mostrará este ajuste para un producto por cada línea de producción.

Puntos a considerar para el ajuste de los estándares.

1. En el supuesto caso que no hubiera necesidad de solicitar material adicional para reemplazar material deteriorado durante el proceso; la lógica indica que el porcentaje de merma de los materiales debe ser igual que el porcentaje de merma total del producto

terminado. Esto es, porque la cantidad entregada por el almacén de materiales al área de producción es la misma cantidad que se espera obtener como producto terminado. Esto sería así, bajo las siguientes condiciones:

- *Si el despacho que realiza el almacén a producción fuera en cantidad "exacta" o "real".* Esto no es posible porque la operación de contar uno a uno cada material de empaque requeriría personal extra y mucho tiempo invertido. El despacho se realiza "por peso" o "por paquetes y/o jabas".
- *Si el despacho "por peso" fuera con un margen de error invariable.* Esto no es posible porque el peso de un mismo material para un mismo producto varía por proveedor, e incluso, por lote de cartón o papel que utilice el mismo proveedor para la elaboración de estuches y folletos.
- *Si el despacho "por paquetes" fuera con un margen de error cero.* Esto, por ahora, no es posible porque con los proveedores se trabaja con un rango de +8% -0% sobre las cantidades requeridas en la orden de compra, debido a que ellos trabajan bajo pedido.

2. De acuerdo al reglamento del Ministerio de Salud, el contenido neto del producto debe de ser igual o mayor a la cantidad indicada en el envase. Por este motivo, durante el proceso de llenado ó envasado del líquido, polvo y crema se trabaja con el llamado *factor de envase* ó *factor de* volumen, dando como resultado un rendimiento del lote menor a lo esperado teóricamente. Por ejemplo:

Se tiene un lote de jarabe de 2 000 lt siendo la presentación final del producto por 60ml. Entonces, teóricamente el rendimiento esperado sería de 33 333 frascos x 60ml. Pero el factor de envase oscila entre 60ml y 61.5ml, siendo el rango promedio igual a 60.75ml = (60 + 61.5)/2. Entonces el nuevo rendimiento promedio esperado será de 32 921 frascos. Y sin necesidad de existir derrame ó pérdida de líquido ya hubo una merma en el lote de 1.24%.

(32 921-33 333)/33 333*100 = -1.24%

El mismo caso sucede para las líneas de líquidos estériles, polvos nutricionales y cremas; a excepción de sólidos porque aquí el factor de envase es la unidad de tableta y/o cápsula.

3. Para el ajuste de estándares que se presentarán a continuación se trabajará sobre las nuevas cantidades reajustadas en base al factor de envase.

Presentación de los casos.

Caso 1: *Línea de Líquidos.* De la tabla de Análisis ABC corresponde al 1° *ítem*.

Cód P.T: 1D30	***(Nombre del producto) x 60ml* .**		**Cantidad teórica:**	**2 000 lt = 32 921 fcos**
Código material	**Descripción del material**	**Ud**	**Cant. anterior**	**Cant. propuesta**
251002D08	Estuche del pdto 1D30	CU	32 921	32 298
251002D09	Etiqueta del pdto 1D30	CU	32 921	32 298

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CU: Cantidad Unitaria

La cantidad propuesta se halla en base a los porcentajes de merma de la tabla de "Determinación de los Porcentajes de Alerta Superior e Inferior para la Línea de Líquidos y sus Materiales", el cual se encuentra en el capítulo III (CUADRO 3.6). Así se tiene:

- Para el rendimiento del producto: El porcentaje de merma de 1D30 es 1.89%. *(según dato del cuadro)* Entonces, su rendimiento es: 32 921 x (100-1.89)/100 = 32 298 frascos.
- Porcentaje de merma de: etiqueta = 1.75% y estuche = 0.77% *(según dato del cuadro)*

Tanto el porcentaje de merma de la etiqueta y el estuche es menor que la merma total del producto terminado (1.89%), entonces para ambos materiales la cantidad propuesta será la misma que el rendimiento: **32 298 etiquetas y estuches.**

Caso 2: *Línea de Sólidos (Tabletas).* De la tabla de Análisis ABC corresponde al 2° *ítem*.

Cód P.T: 1D05	***(Nombre del producto)x100 tab .***		**Cantidad teórica:**	**250 000 tab. = 2 500 cjas.**
Código material	**Descripción del material**	**Ud**	**Cant. anterior**	**Cant. Propuesta**
251002D04	Estuche del pdto 1D05	CU	2 500	2 464

CU: Cantidad Unitaria

La cantidad propuesta se halla en base a los porcentajes de merma de la tabla de "Determinación de los Porcentajes de Alerta Superior e Inferior para la Línea de Sólidos y sus Materiales", el cual se encuentra en el capítulo III (CUADRO 3.10). Así se tiene:

- Para el rendimiento del producto: El porcentaje de merma de 1D05 es 1.44%. *(según dato del cuadro).* Entonces, su rendimiento es: 2 500 x (100-1.44)/100 = 2 464 cajas.
- Porcentaje de merma de: estuche = 1.75% *(según dato del cuadro)*

El porcentaje de merma del estuche (1.75%) es mayor que la merma total del producto terminado (1.44%). Como se indicó anteriormente en los *"Puntos a considerar para el ajuste de los estándares"*, lo que ocurrió es que se encontró físicamente mayor cantidad de estuches que lo despachado. Como éstos previamente fueron loteados antes de acondicionar el producto, al finalizar el proceso y contar el material sobrante se demuestra que hubo más estuches que lo teóricamente despachado, los cuales ya no servirán para ser utilizados en otro lote. Entonces, la cantidad propuesta será la misma que el rendimiento: **2 464 estuches.**

Caso 3: *Línea de Nutricionales.* De la tabla de Análisis ABC corresponde al cuarto *ítem*.

Cód P.T: 1P22	***(Nombre del producto)x460 gr.***		**Cantidad teórica:**	**1 200 kg. = 2 580 fcos.**
Código material	**Descripción del material**	**Ud**	**Cant. anterior**	**Cant. propuesta**
251002P21	Etiqueta del pdto 1P22	CU	2 580	2 660

CU: Cantidad Unitaria

La cantidad propuesta se halla en base a los porcentajes de merma de la tabla de "Determinación de los Porcentajes de Alerta Superior e Inferior para la Línea de Nutricionales y sus Materiales", el cual .se encuentra en el capítulo III (CUADRO 3.8). Así se tiene:

- Para el rendimiento del producto: El porcentaje de merma de 1P22 es 1.32%. *(según dato del cuadro).* Entonces, su rendimiento es: 2 580 x (100-1.32)/100 = 2 545 frascos.
- Porcentaje de merma de: etiqueta = 3.11% *(según dato del cuadro)*

El porcentaje de merma de la etiqueta (3.11%) es mucho mayor que la merma del producto terminado (1.32%). Aquí no se le puede atribuir a una cantidad mayor de despacho debido a la diferencia abismal que existe entre ambos porcentajes (más del doble). Lo que ocurre aquí es que se está requiriendo más etiquetas de lo que se utiliza para un lote completo de producción. Esto es porque este tipo de material genera merma por fallas en máquina debido a la naturaleza de la etiqueta, ya que es autoadhesiva y tiende a pegarse a alguna pieza de la máquina. Entonces, para este caso la cantidad propuesta de etiquetas es: 2 580 x (1+0.0311) = **2 660 etiquetas**.

Caso 4: *Línea de Cremas.* De la tabla de Análisis ABC corresponde al decimoquinto *ítem*.

Cód P.T: 1M20	***(Nombre del producto)x30 gr***		**Cantidad teórica:**	**140 kg = 4 628 tbos**
Código material	**Descripción del material**	**Ud**	**Cant. anterior**	**Cant. propuesta**
251002M27	Estuche del pdto 1M20	CU	4 628	4 552

CU: Cantidad Unitaria

La cantidad propuesta se halla en base a los porcentajes de merma de la tabla de "Determinación de los Porcentajes de Alerta Superior e Inferior para la Línea de Cremas y sus Materiales", el cual se encuentra en el capítulo III (CUADRO 3.7). Así se tiene:

- Para el rendimiento del producto: El porcentaje de merma de 1M20 es 1.63%. *(según dato del cuadro).* Entonces, su rendimiento es: 4 628 x (100-1.63)/100 = 4 552 tubos.
- Porcentaje de merma de: estuche = 0.78% *(según dato del cuadro)*

Como el porcentaje de merma del estuche es menor que la merma total del producto terminado (1.63%), entonces para este material la cantidad propuesta será la misma que el rendimiento: **4 552 estuches.**

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

4.2. INVERSIÓN EN LA COMPRA DE MAQUINARIA.

Otra solución presenta la alternativa de adquirir adicionalmente una máquina programable para impresión por proyección de tinta marca DOMINO para el Área de Loteado. Actualmente esta área trabaja con una máquina automática para impresión con tinta seca marca HAPPA, la cual es indispensable para la disponibilidad de los materiales de empaque (estuches y etiquetas), impresos con el número del lote y la expira, en el momento en que se va a dar inicio al acondicionado de un producto.

Después de terminar el proceso de acondicionado, generalmente sobran materiales impresos con lote y expira, debido al rendimiento real menor al esperado -como se explicó en el punto anterior-, obligando al departamento de Control de Calidad a rechazar dichos empaques porque ya no servirán para un futuro nuevo lote.

Con la adquisición de la máquina DOMINO se plantea eliminar la merma de material de empaque por excedentes. Se propone colocar esta máquina como parte del balance de la línea de acondicionado. Es decir, después que el producto semielaborado ha sido envasado y empacado en su respectivo estuche con su folleto, se procederá a la impresión del lote y expira con la máquina inyector de tinta por proyección, sin maltratar al estuche; finalmente el producto terminado será embalado.

A continuación, se procederá a evaluar esta alternativa de inversión por el método del VAN.

CUADRO 4.1. DATOS PARA HALLAR EL VAN.

Tasa de retorno = 15%	HAPPA (máquina antigua)	DOMINO (máquina nueva)
Valor de Adquisición	Actual: $ 5 560	$ 10 570
Costo Anual Operativo	$ 2 798	$ 1 865
Valor Residual	$ 1 000	$ 2 500
Vida Útil	Restante: 4 años	6 años

***Fuente de información** : Empresa en estudio*

Los valores reales han sido modificados pero mantienen una relación entre ellos.

Utilizando la siguiente fórmula de interés compuesto:

Valor presente de un flujo uniforme:

$$P = A\left(\frac{(1+i)^n - 1}{(1+i)^n i}\right)$$

donde:

P: Valor presente

A: Anualidad

i: Tasa de retorno

$$P_{HAPP} = -5560 - 2798\left(\frac{(1+0.15)^4 - 1}{(1+0.15)^4(0.15)}\right) + \frac{1000}{(1+0.15)^4} = -12\,976.476$$

$$CAUE_{HAPPA} = -12\,976.476\left(\frac{(1+0.15)^4(0.15)}{(1+0.15)^4 - 1}\right) = -4\,545.210$$

$$\mathbf{VAN_{HAPPA}} = -4\,545.210\left(\frac{(1+0.15)^{12} - 1}{(1+0.15)^{12}(0.15)}\right) = \mathbf{-24\,637.852}$$

$$P_{DOM} = -10570 - 1865\left(\frac{(1+0.15)^6 - 1}{(1+0.15)^6(0.15)}\right) + \frac{2500}{(1+0.15)^6} = -16\,547.241$$

$$CAUE_{DOMINO} = -16\,547.241\left(\frac{(1+0.15)^5(0.15)}{(1+0.15)^6 - 1}\right) = -4\,372.392$$

$$\mathbf{VAN_{DOMINO}} = -4\,372.392\left(\frac{(1+0.15)^{12} - 1}{(1+0.15)^{12}(0.15)}\right) = \mathbf{-23701.071}$$

Tanto el Costo Anual Uniforme Equivalente y el Valor Presente Neto de la máquina DOMINO es menor que el de la máquina HAPPA, por lo tanto sí se deberá reemplazar la máquina antigua.

4.3. SISTEMA PROPUESTO DE CONTROL DE PRODUCTOS EN PROCESO.

Con la implementación de este sistema mediante un programa se desea determinar la cantidad exacta a obtener por cada lote de producción en una etapa específica. De esta manera, las cantidades de materiales a utilizar en el acondicionado del producto serán las

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

justas y necesarias para dicho lote, minimizando los costos de producción por mermas.

Además, la implementación de este sistema ofrecerá otras ventajas:

- Se tendrá control de los productos en proceso desde el computador: Disminuirán las llamadas telefónicas entre anexos y las visitas a planta.
- Se eliminará el llenado manual de documentos y/o etiquetas: Para cada etapa del proceso productivo se tiene que emitir solicitudes de análisis; etiquetas de "Aprobado", "Rechazado", "Cuarentena"; notas de ingreso al almacén de productos terminados, entre otros. Las Buenas Prácticas de Manufactura indican que todo tiene que encontrarse documentado, registrado y rotulado para evitar la *"contaminación cruzada"*.

De acuerdo a la emisión de estos documentos se podrá visualizar en el programa en qué etapa del proceso se encuentran los productos.

4.3.1. Procedimiento del programa.

Este programa se inicia con la emisión de órdenes de fabricación y/o acondicionado. De estas órdenes se requiere trabajar con los siguientes datos:

- Número de lote
- Fecha de emisión de las órdenes
- Código de producto en proceso / producto terminado
- Descripción del producto en proceso o terminado
- Porcentajes de lote por presentación
- Cantidad teórica del lote

Cabe señalar que de acuerdo al tipo de línea de producción las etapas del proceso de fabricación serán diferentes. Así se tiene que para:

- Tabletas: Bulk → Tableteado → Acondicionado
- Tabletas recubiertas: Bulk → Tableteado → Recubrimiento → Acondicionado
- Cápsulas: Bulk → Encapsulado → Acondicionado
- Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones, gotas). Cremas. Polvos nutricionales: Bulk → Acondicionado
- Líquidos estériles (inyectables): Bulk → Envasado → Acondicionado

PRODUCTOS EN PROCESO.

La primera etapa en el proceso de fabricación se inicia con el despacho de materias primas, para lo que se solicita colocarle la opción al almacén de materias primas en la que indiquen qué órdenes de fabricación han sido despachadas a las diferentes áreas de fabricación. Luego, las materias primas son utilizadas para la elaboración del *bulk*. Una vez terminado el *bulk* se requiere que se emita para todas las etapas del proceso de

producción las etiquetas de "cuarentena" las cuales serán autoadhesivas en formato continuo impreso al igual que las de "aprobado" y "rechazado".

A continuación se presentarán los gráficos de los diferentes tipos de etiquetas, las cuales se utilizarán a lo largo del proceso de producción.

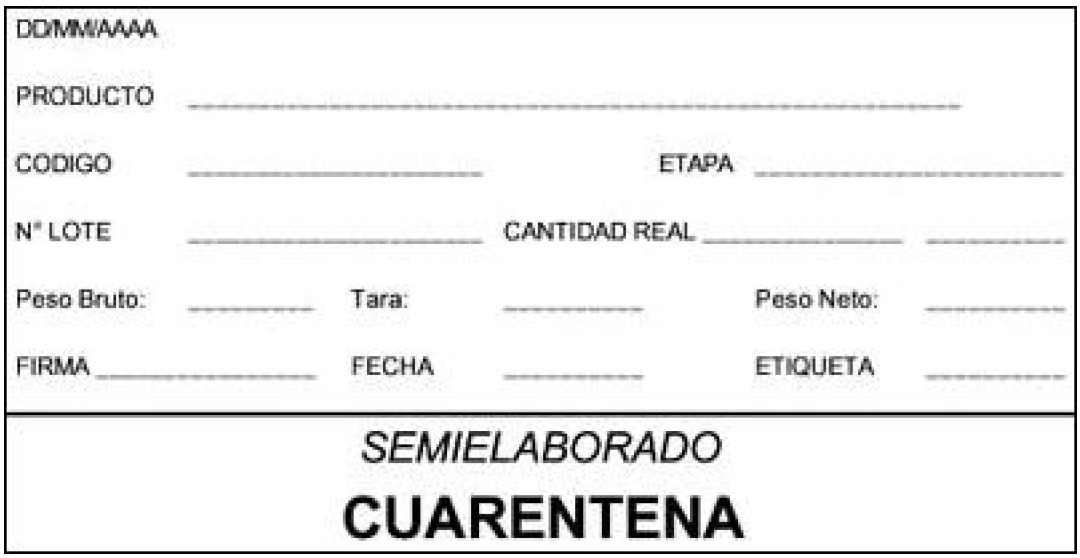


GRÁFICO 4.1. ETIQUETA DE CUARENTENA PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. DD/MM/AAAA: (Día/Mes/Año) Es la fecha de emisión de estas etiquetas en el programa y será dada automáticamente por éste.

2. PRODUCTO: La descripción completa del producto en proceso. Este campo se obtendrá automáticamente de una base de datos luego de seleccionar el código.

3. CÓDIGO: Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados aprobados que aún no pasarán a ser acondicionados.

4. ETAPA: Se obtendrá de una tabla que contenga las diferentes etapas de proceso: *Bulk, Tableteado, Encapsulado, Recubierta, Envasado estéril, etc.*

5. N° LOTE: Lote del producto. Para obtener este dato será de acuerdo a la selección indicada en el código del producto en el cual se seleccionará el lote correspondiente.

6. CANTIDAD REAL: Se ingresará al programa. Ejemplo: 250 000 tab, 2 000 lt, 125 kg, etc. de todo el lote o en caso de ser parciales de todo el parcial. En el programa se debe de indicar si es todo el lote o se refiere a un parcial para saber si la diferencia entre la cantidad teórica y la cantidad real continuará en proceso.

7. P.B.: Peso Bruto. Se llenará manualmente.

8. T: Tara. Se llenará manualmente.

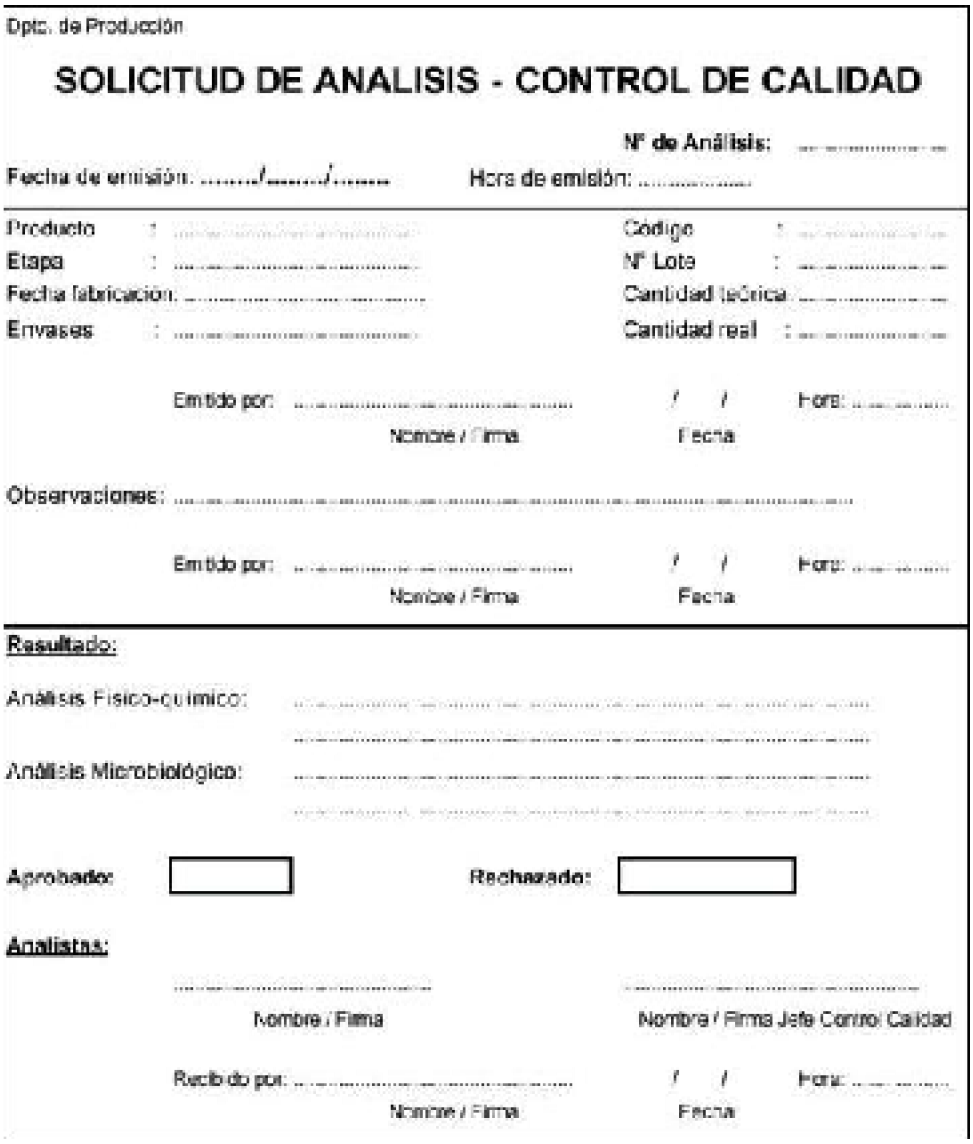
9. P.N.: Peso Neto. Se llenará manualmente.

10. FIRMA: La firma del solicitante (químico-farmacéutico).

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

11. FECHA: Fecha de la firma del solicitante.

12. ETIQUETA: Es igual a: *Número de etiqueta / Total de etiquetas a imprimir necesarias para el lote.* Ejemplo: 1/6. Se ingresará al programa el total de etiquetas a imprimir por lote.



Dpto. de Producción

SOLICITUD DE ANALISIS - CONTROL DE CALIDAD

N° de Análisis: .....

Fecha de emisión: ...../...../..... Hora de emisión: .....

Producto : ..... Código : .....
Etapa : ..... N° Lote : .....
Fecha fabricación: ..... Cantidad teórica .....
Envases : ..... Cantidad real : .....

Emitido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

Observaciones: .....

Emitido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

Resultado:

Análisis Físico-químico: .....
.....
Análisis Microbiológico: .....
.....

Aprobado: ☐ **Rechazado:** ☐

Analistas:

....
Nombre / Firma Nombre / Firma Jefe Control Calidad

Recibido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

GRÁFICO 4.2. SOLICITUD DE ANÁLISIS A CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

Fuente de información: *Empresa en estudio.*

Al ingresar la Solicitud de Análisis el programa deberá solicitar como información previa a la solicitud propiamente dicha, la cantidad por cada etiqueta de cuarentena sólo en los casos de productos de forma farmacéutica como *Tabletas, Cápsulas* y *Tabletas Recubiertas.* La cantidad estará expresada en tabletas o cápsulas por cada etiqueta de cuarentena de las etapas de tableteado, encapsulado y/o recubierta. Para el resto de productos será la cantidad real y será por *default*.

1. N° DE ANÁLISIS: Debe ser un número por *default* correlativo. Se iniciará con las dos primeras letras de la etapa del proceso a la que pertenezcan. Así se tiene que para la etapa de:

- *BULK* : Se inicia con las letras BU seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: BU0001/02-01-0015.

- TABLETEADO: Se inicia con las letras TA seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: TA0001/02-02-0100 si el producto fue reprocesado en esta etapa.

- ENCAPSULADO: Se inicia con las letras EN seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: EN0001/02-01-0089.

- RECUBIERTA: Se inicia con las letras RE seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: RE0001/02-01-0050.

- ENVASADO: Se inicia con las letras EV seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: EV0001/02-01-0009.

2. FECHA DE EMISIÓN / HORA DE EMISIÓN: Es la fecha y hora en que se genera el documento en el programa y será dada por *default*.

3. CÓDIGO: Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados en cuarentena sin la solicitud de análisis emitida.

4. PRODUCTO: La descripción completa del producto en proceso. Este campo se obtendrá automáticamente luego de seleccionar el código.

5. N° LOTE: Lote del producto. Para obtener este dato será de acuerdo a la selección indicada en el código del producto en el cual se seleccionará el lote

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

correspondiente.

6. ETAPA: La información es por *default* y se encuentra en la etiqueta en cuarentena.

7. CANTIDAD TEÓRICA: Es la cantidad total emitida en la orden de fabricación y será dada por *default*.

8. CANTIDAD REAL: La información se encuentra en la etiqueta en cuarentena y será dada por *default*.

El resto de los campos será llenado manualmente.



GRÁFICO 4.3. ETIQUETA DE APROBADO PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. DD/MM/AAAA: (Día/Mes/Año).

2. CÓDIGO: Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados en cuarentena con la solicitud de análisis emitida.

3. PRODUCTO: La descripción completa del producto en proceso. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

4. N° LOTE: Lote del producto. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

5. CANTIDAD: Es la cantidad a aprobar de acuerdo a la suma de las cantidades de las etiquetas de cuarentena a aprobar. Para ello el programa solicitará se le indique qué etiquetas de cuarentena se aprobarán con solicitud de análisis emitidas.

Si se seleccionara toda la cantidad de etiquetas será la misma de las etiquetas de cuarentena y la cantidad será la cantidad real ingresada para las etiquetas de cuarentena.

6. N° ANÁLISIS: Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.

7. FIRMA / FECHA: Este campo se dejará en blanco. Se llenará manualmente.

8. ETIQUETA: Es el número de etiqueta de cuarentena aprobada. Ejemplo: 2/6.

9. ETAPA SIGUIENTE: Es la etapa siguiente del proceso de acuerdo a la forma farmacéutica. El programa lo coloca por *default*. Ejemplo:

- **Tabletas:** *Bulk* → Tableteado → Acondicionado
- **Tabletas recubiertas:** *Bulk* → Tableteado → Recubrimiento → Acondicionado
- **Cápsulas:** *Bulk* → Encapsulado → Acondicionado
- **Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones, gotas). Cremas. Polvos nutricionales:** *Bulk* → Acondicionado
- **Líquidos estériles (inyectables):** *Bulk* → Envasado → Acondicionado



GRÁFICO 4.4. ETIQUETA DE RECHAZADO PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. DD/MM/AAAA: (Día/Mes/Año).

2. CODIGO: Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados en cuarentena con la solicitud de análisis emitida, inclusive aquellos parciales que no han sido aprobados.

3. PRODUCTO: La descripción completa del producto en proceso. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

4. N° LOTE: Lote del producto. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

5. CANTIDAD: Es la cantidad a rechazar de acuerdo a la suma de las cantidades de las etiquetas de cuarentena a rechazar. Para ello el programa solicitará se le indique qué etiquetas de cuarentena se rechazarán con solicitud de análisis emitidas; puede ser todo un lote completo o por parciales.

Si se seleccionara toda la cantidad de etiquetas será la misma de las etiquetas de cuarentena y la cantidad será la cantidad real ingresada para las etiquetas de cuarentena.

6. N° ANÁLISIS: Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.

7. MOTIVO DEL RECHAZO: Este campo debe ser alfanumérico.

8. DAR DE BAJA / REPROCESAR: Para estos casos el sistema debe permitir elegir

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

una de las dos opciones y la elegida debe aparecer con una “X” en el campo correspondiente de la etiqueta de rechazado.

9. FIRMA / FECHA: Este campo se dejará en blanco. Se llenará manualmente.

10. ETIQUETA: Es el número de etiqueta de cuarentena rechazada. Ejemplo: 3/3.

Cuando se indique dar de baja se quedará siempre rechazado y, si se indicara reprocesar, el Jefe de Producción con su clave indicará a partir de qué etapa se volverá a emitir todos los documentos para los diferentes parciales o todo el lote sin eliminar del sistema la información inicial, de esta manera se podrá tener estadísticas de todos los procesos rechazados y saber desde qué etapa fue rechazado, qué parciales y cantidades.

PRODUCTOS TERMINADOS.

Al encontrarse los productos en proceso listos para acondicionar, de acuerdo a la indicación final de las etiquetas de aprobado según la base de datos, se tomará la información para proceder a emitir las etiquetas de “cuarentena”, “aprobado” y/o “rechazado” así como la solicitud de análisis correspondiente y las Notas de Entrega al Almacén de Productos Terminados.

En la base de datos anterior debe expresarse en códigos de producto terminado de acuerdo a las presentaciones generadas en la orden de acondicionado, en caso no se hubiera girado tomar las presentaciones de la orden de fabricación y cuando se emita la orden de acondicionado el sistema debe cambiarlas de acuerdo a esta.



GRÁFICO 4.5. ETIQUETA DE CUARENTENA PARA PRODUCTOS TERMINADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. NOTA DE ENTREGA: Es un número generado por el programa, comenzará en 000001/AAAA de acuerdo al año de emisión de la Nota de Entrega al Almacén de Cuarentena. (AAAA = año)

2. CÓDIGO: Es el código del producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados esperando ser aprobados o rechazados.

No deben aparecer presentaciones en que se haya emitido etiquetas de cuarentena como "Fin de presentación" y/o "Fin de lote". Sólo deben aparecer aquellas presentaciones en que no se hayan emitido etiquetas en cuarentena o presentaciones que se hayan generado "A cuenta de lote".

3. PRODUCTO: La descripción completa del producto terminado. Este campo se obtendrá automáticamente de una base de datos luego de seleccionar el código.

4. CANTIDAD: Es la cantidad real obtenida por presentación y se ingresará al programa. Ejemplo: 2 325 cajas, 16 420 frascos, 6,125 tubos, etc.

5. SITUACIÓN: En este campo se seleccionará de una tabla: *"A cuenta de lote"* o *"Fin de presentación"* o *"Fin de lote"*.

6. ETIQUETA: Es igual a: *Número de etiqueta / Total de etiquetas a imprimir necesarias para el lote.* Ejemplo: 3/6. Se ingresará al programa el total de etiquetas a imprimir por lote.

Dpto. de Producción

SOLICITUD DE ANALISIS - CONTROL DE CALIDAD

N° de Análisis: .....

Fecha de emisión: ...../...../..... Hora de emisión: .....

Producto : ..... Código : .....
Etapa : ..... N° Lote : .....
Fecha fabricación: ..... Cantidad teórica: .....
Envases : ..... Cantidad real : .....

Emitido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

Observaciones: .....

Emitido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

Resultado:

Análisis Físico-químico: .....
.....

Análisis Microbiológico: .....
.....

Aprobado: ☐ **Rechazado:** ☐

Analistas:

....
Nombre / Firma Nombre / Firma Jefe Control Calidad

Recibido por: ..... / / Hora: .....
Nombre / Firma Fecha

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

GRÁFICO 4.6. SOLICITUD DE ANÁLISIS A CONTROL DE CALIDAD PARA PRODUCTOS TERMINADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. N° DE ANÁLISIS: Debe ser un número por *default* correlativo. Se iniciará con las letras "PT seguido de cuatro números que comienza en 0001, luego "/", el año de fabricación, un número de dos dígitos que será *01* si ha sido solicitada por primera vez y si ha sido reprocesado será *02*, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo asigna el programa por *default*. Ejemplo: PT0001/02-01-0125.

Nota: El lote de un producto deberá tener los cuatro números consecutivos a las letras que indica la etapa, iguales en todas sus etapas. Ejemplo: Un producto que es tabletas recubiertas tendrá los siguientes números de análisis: BU0001/02-01-5545, TA0001/02-01-5256 y RE0001/02-01-1222. Los primeros cuatro números se mantendrá también para producto terminado PT0001/02-01-4893.

2. CÓDIGO: Es el código del producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados aprobados para ser acondicionados.

3. PRODUCTO: La descripción completa del producto terminado. Este campo se obtendrá automáticamente luego de seleccionar el código por *default*.

4. ETAPA: La información será siempre *Producto Terminado*.

5. CANTIDAD TEÓRICA: Es la cantidad de unidades emitida en la orden de acondicionado para la presentación elegida por *default*.

El programa debe permitir emitir solicitudes de análisis sólo hasta el "Fin de presentación" y "Fin de lote".

El resto de campos del formato será llenado manualmente.



NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS N° ___

N° LOTE_____ N° ORDEN_____

AREA_____ FECHA_____

CODIGO	DESCRIPCION	UND	CANTIDAD

SITUACION _____

OBSERVACIONES _____

_____

ELABORADO	RECIBIDO POR	APROBADO CONTROL DE CALIDAD

GRÁFICO 4.7. NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS N°: Este número autogenerado por el programa comenzará en 000001; el mismo de la etiqueta de cuarentena.

2. N° LOTE: Lote del producto. El mismo de la etiqueta de cuarentena por *default*.

3. N° ORDEN: A cada orden de fabricación le corresponderá un número correlativo asignado por el programa. La orden de acondicionado deberá tener el mismo número de orden de la de fabricación, de acuerdo al número de lote y código de producto terminado. El programa añadirá las letras "OT" (= Orden de Trabajo) delante de este número. Ejemplo: OT0001/2002, OT0068/2002.

4. ÁREA: En este campo se seleccionará de una tabla: *"Acondicionado de Sólidos"* o *"Acondicionado de Jarabes"* o *"Acondicionado de Cremas"*, etc.

5. FECHA: La misma de la etiqueta de cuarentena por *default* (dd/mm/aaaa).

6. CÓDIGO: Es el código del producto terminado. El mismo de la etiqueta de cuarentena por *default*.

7. PRODUCTO: Descripción del producto terminado. La misma de la etiqueta de cuarentena por *default*.

8. UND: En este campo se seleccionará de una tabla: *"cajas"* o *"frascos"* o *"tubos"* o *"ampollas"*, etc.

9. CANTIDAD: Es la cantidad real obtenida por presentación. La misma de la etiqueta de cuarentena por *default*.

10. SITUACIÓN: El mismo de la etiqueta de cuarentena por *default*.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

11. OBSERVACIONES: Este campo debe ser alfanumérico.

El programa deberá emitir un original y dos copias de este documento. El original es para el Almacén de Productos Terminados, una copia es para el historial del producto, y la otra es para Contabilidad.



GRÁFICO 4.8. ETIQUETA DE APROBADO PARA PRODUCTOS TERMINADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. CÓDIGO: Es el código de producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados con etiqueta de cuarentena.

2. PRODUCTO: La descripción completa del producto terminado. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

3. ETIQUETA: Será similar a la etiqueta de cuarentena, a diferencia que ya no será necesario introducir el número de etiquetas debido a que ya fue introducido al programa al momento de elaborar la etiqueta de cuarentena.

4. FIRMA / FECHA: La firma y fecha del responsable de la aprobación (químico-farmacéutico).

El programa no deberá permitir la aprobación del producto terminado si alguna materia prima o material de empaque se encuentra pendiente de descargo para el lote a aprobar.

Una vez aprobado el producto, el programa debe generar un estado de preingreso al Almacén de Productos Terminados para su verificación física luego de la recepción del producto; y así, el almacén no tendrá que digitar los datos, tan sólo seleccionará e ingresará el producto directamente al stock disponible.



GRÁFICO 4.9. ETIQUETA DE RECHAZADO PARA PRODUCTOS TERMINADOS

***Fuente de información** : Empresa en estudio.*

1. CÓDIGO: Es el código del producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados con etiqueta de cuarentena.

2. PRODUCTO: La descripción completa del producto terminado. Igual que en la etiqueta de cuarentena.

3. CANTIDAD: Es la cantidad total de la etiqueta de cuarentena por *default*.

4. N° ANÁLISIS: Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.

5. MOTIVO DEL RECHAZO: Este campo debe ser alfanumérico.

6. DAR DE BAJA / REPROCESAR: Para estos casos el sistema debe permitir elegir una de las dos opciones y la elegida debe aparecer con una "X" en el campo correspondiente de la etiqueta de rechazado.

7. FIRMA / FECHA: Este campo se dejará en blanco. Se llenará manualmente.

8. ETIQUETA: Será similar a la etiqueta de cuarentena, a diferencia que ya no será necesario introducir el número de etiquetas debido a que ya fue introducido al programa al momento de elaborar la etiqueta de cuarentena.

Para el caso en que el producto sea rechazado y en la etiqueta se solicite el "reproceso", el programa debe permitir hacer todo lo anteriormente solicitado para todo el lote. Para reiniciar el proceso a partir del programa correspondiente a "Productos Terminados" la autorización debe ser dada por el Jefe de Acondicionado, y para reiniciar el proceso a partir del programa correspondiente a "Productos en Proceso" la autorización debe ser dada por el Jefe de Producción.

4.3.2. Recomendaciones del programa.

· Las opciones de emisión de etiquetas de cuarentena, solicitud de análisis y nota de

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

entrega de productos terminados son sólo para el departamento de Acondicionado.

- Las opciones de emisión de etiquetas de aprobado y rechazado para productos terminados son sólo para el departamento de Control de Calidad.
- Sólo con la autorización del Jefe de Acondicionado se podrá anular las etiquetas de cuarentena y solicitud de análisis tanto para los productos semielaborados como para los productos terminados;.y la nota de entrega de productos terminados.
- Sólo con la autorización del Jefe de Control de Calidad se podrá anular las etiquetas de aprobado y rechazado tanto para los productos semielaborados como para los productos terminados.
- Las etiquetas de cuarentena y la “Nota de Entrega de Producto Terminado” se emitirán simultáneamente para verificar que los mismos datos se encuentren en ambos documentos y así evitar posibles errores.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

CONCLUSIONES

1. La industria farmacéutica nacional tiene más de 50 años de presencia positiva en el mercado con medicamentos, durante los cuales se ha diversificado y desarrollado de acuerdo a las necesidades nacionales, haciéndose altamente competitiva como lo certifican los resultados de las licitaciones públicas que se convocan en el país.

2. Los resultados del análisis ABC de la empresa en estudio indican que aproximadamente el 17% del total de productos aporta el 73% de utilidad total anual; el 27% aporta el 22% de utilidad y los 56% restantes del producto aporta el 5% de utilidad.

3. El ajuste de estándares permite una reducción de mermas de materiales de empaque en base a un promedio obtenido de datos históricos; es decir, no es exacta, pero es la más económica de las alternativas.

4. La alternativa de invertir en una maquinaria nueva plantea la opción: "*Producto terminado, material loteado*", dando como resultado cero mermas de material de empaque por excedentes. Por lo tanto, el inventario de materiales de empaque también disminuiría.

5. El sistema propuesto de control de productos en proceso proporciona una reducción de merma más exacta, al igual que la inversión en la máquina, pero la diferencia radica en que este programa es más completo ofreciendo un mejor seguimiento a la producción en todos los campos del proceso productivo.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

RECOMENDACIONES

1. Realizar el análisis ABC semestralmente para tener actualizados los productos cuyo valor de uso-utilidad sea alta y reajustar los estándares de acondicionado correspondientes.

2. Analizar trimestralmente la base de datos de mermas de todas las líneas de producción para la cuantificación de la reducción de mermas obtenida después de la implantación de una de las alternativas de solución utilizada.

3. La alternativa de inversión en una maquinaria nueva es conveniente cuando se participan en licitaciones públicas porque su flexibilidad permite impresiones de diferentes tipos de frases en el empaque.

4. El programa descrito debe ser instalado obligatoriamente en las siguientes áreas: todas las gerencias, departamento de Planeamiento, Producción (fabricación y acondicionado), Control de calidad (físico-química, microbiología, procesos) y los almacenes de materias primas y productos terminados. Por razones de seguridad cada una de estas áreas tendrá una clave de acceso, la cual será entregada a cada jefe de sección.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

GLOSARIO

Los términos empleados en la presente tesis tienen las siguientes definiciones:

1. Acondicionado o Empacado. Todas las operaciones, incluyendo las de envasado, llenado, etiquetado y empaque final a las que tiene que ser sometido un producto a granel para que se convierta en un producto terminado.

2. BPM (Manual). El Manual de Buenas Prácticas de Manufactura es un instructivo de carácter obligatorio para todos los laboratorios farmacéuticos que cubre todos los aspectos del ciclo de fabricación de productos farmacéuticos. En él se establecen normas sobre idoneidad y experiencia del personal encargado, diseño e instalación del área de producción y almacenamiento, saneamiento, mantenimiento de equipos, verificación de la calidad de las materias primas, supervisión de las operaciones de fabricación, controles de la calidad, documentación, rotulación y envasado.

3. Bulk. Es la nomenclatura que identifica el producto elaborado en la etapa de fabricación. Todo producto que ha completado todas las etapas de producción pero sin incluir el envasado y empaque final. Llamado también producto en granel.

4. Contaminación cruzada. Contaminación de materia prima, producto intermedio o producto terminado, con otra materia prima o producto durante la producción.

5. Control de calidad. Conjunto de procedimientos técnicos y actividades operativas destinados a medir, confrontar y verificar que un producto cumpla con las características y especificaciones planificadas.

6. Controles en proceso. Controles efectuados durante la producción con el fin de

monitorear, y si fuera necesario, ajustar el proceso para asegurar que el producto es conforme a las especificaciones. El control del medio ambiente o del equipo puede también considerarse como parte del control en proceso.

7. Cuarentena. Estado de las materias primas o de envasado, materiales intermedios, productos a granel o terminados, aislados por medios físicos o por otros medios eficaces, mientras se espera una decisión acerca de su aprobación, rechazo o reprocesamiento.

8. Especificaciones. Documento que describe detalladamente las condiciones que deben reunir los productos o materiales utilizados u obtenidos durante la fabricación, hasta obtener el producto terminado. Las especificaciones sirven de base para la evaluación de la calidad.

9. Etiqueta o marbete. Es indispensable que todos los medicamentos estén etiquetados con la siguiente información: nombre del producto, forma farmacéutica, vía de administración, composición (cuali- y cuantitativa de todos los ingredientes que tengan actividad terapéutica o, farmacológica y los conservadores), contenido neto del envase, lote, fecha de fabricación o de caducidad, nombre y domicilio del fabricante y registro sanitario del Ministerio de Salud, además de cualquier otra leyenda y/o disposición emitida por las autoridades oficiales competentes.

10. Fabricación. Todas las operaciones que incluyan la adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, almacenamiento, despacho de productos terminados, y todos los controles relacionados con estas operaciones.

11. Líneas de Producción. Es la nomenclatura que identifica las áreas específicas de producción, tales como: sólidos, líquidos, etc.

12. Lote ó Batch. Una cantidad definida de materia prima, material de envasado o producto procesado en un solo proceso o en una serie de procesos, de tal manera que puede esperarse que sea homogéneo. En el caso de un proceso continuo de fabricación, el lote debe corresponder a una fracción definida de la producción, que se caracterice por la homogeneidad que se busca en el producto. A veces es preciso dividir un lote en una serie de sub-lotes que más tarde se juntan de nuevo para formar un lote final homogéneo.

13. Material de empaque. Cualquier material, incluyendo el material impreso, empleado en el empacado de un producto farmacéutico, excluyendo todo envase exterior utilizado para el transporte o embarque. Los materiales de empacado se consideran primarios cuando están destinados a estar en contacto directo con el producto, y secundarios cuando no lo están.

14. Número de lote. Es una combinación definida de números y/o letras que responde a una codificación que permite identificar el mes y año de fabricación y número de serie.

15. Producción. Todas las operaciones involucradas en la preparación de un producto farmacéutico, desde la recepción de los materiales, a través del proceso y el envasado, hasta llegar al producto terminado.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

BIBLIOGRAFÍA

ALAFARPE (1994). La Industria Farmacéutica en el Perú. Editor Institucional ALAFARPE, Perú.

ANDRADE S. (1994). Compendio de Proyectos. Editorial San Marcos, Perú.

INDUSTRIA PERUANA-SNI (1995). Edición N° 689. Editado por Centro Editorial S.A.C. Perú.

INDUSTRIA PERUANA-SNI (1998). Edición N° 720. Editado por Centro Editorial S.A.C. Perú.

MINISTERIO DE SALUD-DIGEMID (1999). Manual de Buenas Prácticas de Manufactura de Productos Farmacéuticos. Editorial Servigraf América S.R.L. Perú.

SAPAG N. (1993). Criterios de Evaluación de Proyectos: Cómo medir la rentabilidad de las inversiones. Editorial Mc Graw-Hill, México.

VALDES A. (1998). Clasificación de los Inventarios en la Gestión de las existencias. Ed. ESAN, Perú.

VILLARAN L. (2000). Planeamiento y Control de la Producción e Inventarios-MRP II. Ed. CDI, Perú.

"Programa Cybertesis - Derechos son del Autor"

ANEXO

LOS DIEZ MANDAMIENTOS DE LAS BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

1. Escribirás todos los procedimientos y normas.
2. Seguirás los procedimientos escritos.
3. Documentarás el trabajo con los registros correspondientes.
4. Validarás los procedimientos.
5. Diseñarás y construirás las instalaciones y equipos adecuados.
6. Darás mantenimiento a las instalaciones y equipos.
7. Serás competente, como resultado de educación, adiestramiento y experiencia.
8. Mantendrás limpias las instalaciones y equipos.
9. Controlarás la calidad.
10. Formarás y examinarás al personal para el cumplimiento de lo anterior.