

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE LAS AMÉRICAS**

CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

Para optar por el Título de Ingeniería Industrial

Propuesta de un sistema de gestión de materias primas, mediante la
implementación de un sistema de información en la empresa Gutis
limitada.

AUTOR

J Daniel Venegas Murillo

TUTOR

Ing. Alejandro Leiva G. MBA

LECTOR

Ing. Freddy Fernández MBA

SAN JOSÉ, NOVIEMBRE, 2018

DEDICATORIA

En primera instancia, quiero dedicar este trabajo a Dios, por permitirme llegar a este momento culminante, por darme fuerza cuando estaba cansado y ánimo cuando realmente lo necesité. También, quiero agradecer a las personas más importantes de mi vida: una de ellas me apoya y me acompaña todos los días con sus palabras y con su amor, me dio ánimo cuando más lo necesité, y también, para mis padres, quienes me regalaron la vida y que, mediante sus palabras, me guiaron para ser la persona que soy ahora; mi madre en este momento no está conmigo, pero sé que deseaba mucho verme feliz, y ahora desde el cielo, cuida de mí para siempre.

AGRADECIMIENTO

En este apartado quiero agradecerle a Dios, por brindarme toda la fuerza de voluntad, durante todos estos años de estudio, que me permitió seguir hacia adelante. Agradecerles a mis padres, por su apoyo incondicional; a mis compañeros de trabajo por soportarme cuando ni yo podía; a mis profesores de la universidad por sus enseñanzas y por sus clases llenas de sabiduría, las cuales me permitieron aprender más y más; a Freddy Hernández, Director de Carrera, por ser una ayuda para desarrollar este trabajo, y a mi tutor, Alejandro Leiva, por ser mi guía durante el desarrollo de este trabajo, y por ser más que un tutor un amigo, y que, gracias a él, se logró alcanzar el objetivo.

Contenido

DEDICATORIA.....	1
AGRADECIMIENTO.....	2
CEDULA IDENTIDAD.....	3
CARTA AUTORIZACION TUTOR.....	4
CARTA DECLARATORIA JURADA.	5
CARTA REVISIÓN FILOLOGO.....	6
CODIGO DE ETICA	7
GLOSARIO.....	16
RESUMEN GERENCIAL	18
CAPITULO 1 INTRODUCCIÓN.....	19
Generalidades de la Empresa	20
Reseña Histórica de Gutis Limitada.....	20
Servicios.....	21
Misión de la empresa Gutis Ltda.....	21
Visión de la empresa Gutis Ltda.	21
Política de calidad de Gutis Ltda.....	22
Código de ética.....	22
Ubicación.	23
Planteamiento del Problema.....	25
Objetivos	26
Objetivo general.	26
Objetivos Específicos.....	26
Justificación.....	26

Antecedentes	27
Proyecciones.....	28
CAPITULO 2 MARCO TEORICO	30
Sistema de Gestión Empresarial.....	30
Flujos de Información	31
Procedimiento.....	32
Diagrama BPMN (Business Process Model and Notation)	33
Diagrama de Ishikawa.....	33
Cadena de valor	33
Diagrama de flujo.....	34
Diagrama de Pareto	35
Diagrama de Procesos	35
Proceso.	36
Mapeo de Proceso	36
Estructura para el análisis del mapeo del proceso.	37
Límites.....	37
Elementos.....	37
Factores del proceso.....	39
Estudio de tiempos	40
Valoración del ritmo de trabajo.....	41
Suplementos.....	41
Sistema de Información (SI)	42
Elementos del sistema de información.....	42
Actividades que realiza un sistema de información.....	42

	10
Base de Datos	43
Tecnología de la información (TI)	43
Software.	43
Hardware.	44
Sistema integrador ERP	44
SAP (Sistemas Aplicaciones y Productos).....	45
Productividad	45
Sistema de Gestión Empresarial.....	46
VAN y TIR.....	46
VAN	46
Ventajas e inconvenientes del VAN.....	47
TIR	47
Inconvenientes de la Tasa interna de retorno	48
CAPITULO 3 MARCO METODOLÓGICO	49
Enfoque	49
Diseño.....	50
Muestra de la investigación.....	51
Variables.....	51
Instrumentos	53
Proceso para la Recolección de Datos.....	54
Método de Análisis.....	55
CAPÍTULO 4 SITUACIÓN ACTUAL	59
Diagrama de flujo.....	60
Mapeo de Procesos.....	66

	11
Proceso de adquisición de datos.....	68
Ingreso de mercadería	70
Flujo de muestras para Principios Activos y Excipientes	72
Procedimiento de muestreo	74
Previo al muestreo	75
Vestidor	76
Área de Muestreo	77
Muestreo: Información general	77
Muestreo de solidos.....	78
Ingreso de materias primas a SAP.....	80
Control de Calidad	87
Tiempos de análisis	88
Flujos de Información	92
Cadena de valor.....	93
Business Process Model and Notation	95
ABC.....	97
CAPITULO 5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	100
Conclusiones	100
Recomendaciones.....	101
CAPITULO 6 PROPUESTA DE DISEÑO	102
Factores Críticos para el Éxito	102
Sistemas de Información	103
Sistema de RED	104
Flujos de Comunicación propuestos	105

Sistema de gestión.....	106
Implementación del Sistema	111
Programación del sistema de Gestión	113
Procedimiento estándar de Gestión de Insumos.....	115
Análisis Costo-Beneficio.....	116
VAN y TIR.....	119
Referencias	121

Tabla

Tabla 1 Escalas de valoración del ritmo de trabajo.....	41
Tabla 2 Variables del proceso de gestión de insumos.....	52
Tabla 3. Instrumentos de medición para la recolección de Información	53
Tabla 4, Ingreso de Insumos o materias primas	98
Tabla 5, Matriz de pruebas de materias primas.....	108
Tabla 6, Análisis de mano de Obra	116
Tabla 7, Costo del Proyecto de Implementación.....	118
Tabla 8, Análisis VAN.....	119
Tabla 9, Análisis TIR.	120

Figuras

Figura 1 Organigrama general de la empresa Gutis.....	23
Figura 2 Organigrama por departamento.	24
Figura 3 Flujo de Información	32
Figura 4. Simbología Diagrama de flujo.....	34

Figura 5. Simbología Diagrama de flujo.....	36
Figura 6. Elementos del proceso	39
Figura 7. Tecnología de información	44
Figura 8. Pantalla de inicio de tiempos en sistema SAP.....	55
Figura 9 Diagrama de Gantt del proyecto en la Empresa Gutis Limitada.	57
Figura 10. WBS, del proyecto de gestión de información de materias primas.	58
Figura 11, Diagrama de Flujo para las materias primas.....	60
Figura 12, Diagrama de Flujo, Muestreo y Análisis.	61
Figura 13, Diagrama de Proceso	64
Figura 14, Mapeo de Procesos Gutis Limitada	66
Figura 15, Sistema ERP	68
Figura 16, Sistema Informático Gutis Limitada.....	69
Figura 17, Pantalla principal para el ingreso de materiales.....	70
Figura 18, Transacción Migo.	71
Figura 19, Registro de Materiales.	71
Figura 20, Tratar lotes de inspección.	72
Figura 21, Mapeo Proceso Muestreo.....	73
Figura 22, Flujo de muestreo de materias primas.	80
Figura 23, Pantalla principal QA32.....	81
Figura 24, Pantalla QA32, lotes activos.....	81
Figura 25, Pantalla Modificar lotes de inspección.	82
Figura 26, Pantalla toma de muestra.	82
Figura 27, Transacción PQR4.	83
Figura 28, Transacción PQR4, liberación de muestra.....	83

Figura 29, Transacción MB21, reserva de materiales.....	84
Figura 30, Transacción MB21, Imputación y centro de costos.....	85
Figura 31, Transacción MB21, Reserva de materiales.....	86
Figura 32, Transacción QA32.	89
Figura 33, Transacción QA32, Registro de Resultados	89
Figura 34, Transacción QA32, Toma de muestra	90
Figura 35, Transacción QA32, Registro de Resultados	90
Figura 36, Transacción QA32, Registro de Tiempos.....	91
Figura 37, Transacción, Descargas de Tiempos.....	91
Figura 38, Transacción, Descargas de Tiempos.....	92
Figura 39, Flujos de Información.....	93
Figura 40, Cadena de Valor.....	94
Figura 41, Diagrama BPMN del proceso de muestras.	96
Figura 42, Grafico ABC Insumos principales.....	99
Figura 43, Flujos de Información.....	104
Figura 44, Conexión SAN.....	105
Figura 45, Flujos de Comunicación.	106
Figura 46, Aprobación de Insumos.	109
Figura 47, Diagrama de Flujo, Aprobación Materiales.....	110
Figura 48, Plan de Implementación.....	112
Figura 49, Diagrama Gantt, Implementación Sistema de Gestión.....	114
Figura 50, Gráfico de Distribución de Costos.....	117

Apéndices

Apéndice 1, Reporte de Análisis de Irbesartan y Montelukast.	123
Apéndice 2, Hoja de Verificación de Materias Primas de Principio Activo y Excipientes	125
Apéndice 3, Etiqueta para identificación individual de muestras	126
Apéndice 4, Etiqueta para identificación general de muestras.....	127
Apéndice 5, Tabla de Principios Activos	128
Apéndice 6, Manual del Sistema de Gestión de materias Primas	138
Apéndice 7, Hora profesional.....	139

GLOSARIO

SAP: Systems, Applications, Products in Data Processing es un software ERP (Enterprise Resource Planning), que permite planificar y gestionar los recursos de todas las áreas de la empresa: desde logística a contabilidad, pasando por el departamento comercial y de marketing, finanzas, producción, gestión de proyectos, de la calidad, mantenimiento o dirección y administración general.

BIG DATA: Es un conjunto de datos o combinaciones de conjuntos de datos cuyo tamaño (volumen), complejidad (variabilidad) y velocidad de crecimiento (velocidad) dificultan su captura, gestión, procesamiento o análisis mediante tecnologías y herramientas convencionales, tales como bases de datos y estadísticas convencionales o paquetes de visualización, dentro del tiempo necesario para que sean útiles.

QA32: transacción de calidad para trabajar o tratar lotes de inspección.

ERP: Enterprise Resource Planning, es un conjunto de sistemas de información que permite la integración de ciertas operaciones de una empresa, especialmente las que tienen que ver con la producción, la logística, el inventario, los envíos y la contabilidad.

WBS: Work Breakdown Structure, transacción de logística para el ingreso de materiales dentro de la organización.

Centro 0101: constituye el centro de almacenaje general de la empresa.

MIGO: transacción mediante la cual se efectúa un movimiento de mercadería en el stock (entradas, salidas, traspasos, traslados, etc.).

LB12: Transacción de traspaso de materiales y documentación entre bodegas.

WM: es el sistema de gestión de almacenes integrado en SAP. Dispone de la capacidad de gestionar transacciones de movimientos mediante terminales de radio frecuencia en tiempo real.

QM: Quality Management módulo de SAP asociado a la inspección de la calidad, la planificación de la calidad y el control de la calidad, además de poder gestionar la creación de los certificados de calidad y manejar problemas gracias a los avisos de calidad.

TPM: software de ERP, para el manejo de módulos dentro del sistema de gestión de la compañía.

PQR4: transacción para la toma de muestra y darle libre utilización de las muestras.

CV03N: transacción en SAP para revisar documentos en el sistema.

SAP USER: Persona encargada de crear roles o desarrollos en el sistema de un departamento específico.

Zreporte_tiempos: transacción de SAP, en el cual se revisa el tiempo de duración de las pruebas de control de calidad.

PEPS: término usado en administración de inventarios para indicar **primero** en entrar, primero en salir.

SAN: Es una red dedicada al almacenamiento que está conectada a las redes de comunicación de una compañía. Además de contar con interfaces de red tradicionales, los equipos con acceso a la SAN tienen una interfaz de red específica que se conecta a la SAN.

BPM: Buenas prácticas de manufactura, son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humano, que se centralizan en la higiene y la forma de manipulación.

TABLA Z: constituye una tabla normal de datos.

IT: La Tecnología Informática (IT), según lo definido por la asociación de la Tecnología Informática de América, es: el estudio, diseño, desarrollo, innovación puesta en práctica, ayuda o gerencia de los sistemas informáticos computarizados, particularmente usos del software.

VAN: El valor actual neto (VAN) es un indicador financiero que sirve para determinar la viabilidad de un proyecto. Si tras medir los flujos de los futuros ingresos y egresos y descontar la inversión inicial queda alguna ganancia, el proyecto es viable.

TIR: La Tasa Interna de Retorno (TIR) es la tasa de interés o rentabilidad que ofrece una inversión. Es decir, es el porcentaje de beneficio o pérdida que tendrá una inversión para las cantidades que no se han retirado del proyecto.

RESUMEN GERENCIAL

El siguiente proyecto se lleva a cabo dentro de la empresa Gutis Limitada, en el Departamento de Control de Calidad. Esta empresa constituye una de las más grandes empresas farmacéuticas del país, por exportaciones en Centroamérica, Suramérica y el Caribe. Donde el principal socio comercial es el estado costarricense, mediante la Caja Costarricense del Seguro Social, a la cual se le aporta el 50% de la producción anual de la empresa.

Con la implementación del sistema de información, como lo es el SAP, dentro de la empresa, nace la necesidad de crear nuevas oportunidades de aprovechamiento del sistema, y a la vez, de nuevas tendencias para el uso de las aplicaciones permitiendo ser más eficientes con el uso y manejo del software integrados de la compañía.

Dentro del sistema actual de la empresa, la disponibilidad de estos insumos como lo son las materias primas, constituyen el mayor limitando a la hora de la producción, ya sea por la carencia de estas, o por el proceso de análisis en el que se encuentran, puede provocar atrasos en la producción. Por ello, el control de materias primas constituye una herramienta de gran valor dentro del ciclo de producción, ya que del status de estos insumos constituye el eje principal, tanto para la programación de la producción, así como para definir los tiempos estándar dentro de los procesos claves para la empresa.

Entre las principales finalidades del proyecto, se pretende analizar el proceso de ingreso de materias primas o de insumos al flujo trabajo, desde el ingreso a bodega hasta su análisis por control de calidad, y su posterior aprobación respectiva, para así producir los medicamentos específicos y las relaciones con otros departamentos involucrados en la toma de decisiones.

Agregado a esto, se mencionan y explican las herramientas ingenieriles como los son el diagrama de flujo, de proceso, la cadena de valor, entre otras, e implementar la gestión de este proyecto, así como la metodología utilizada para su elaboración. Finalmente, se presentarán las conclusiones y recomendaciones del proyecto, tomando en cuenta la viabilidad de la propuesta de trabajo.

CAPITULO 1 INTRODUCCIÓN

Los Sistemas de Información SI, han venido a cambiar la forma en que operan las organizaciones actuales, ya que son un componente vital en el éxito de los negocios. A partir de su uso, se logran importantes mejoras, como la automatización de los procesos operativos, la eficiencia y la productividad que proporcionan información de apoyo al proceso de toma de decisiones y, lo que es más importante, su implementación facilita el logro de ventajas competitivas dentro de las empresas.

El siguiente proyecto de investigación se lleva a cabo dentro de la empresa Gutis Limitada, en el Departamento de Control de Calidad. El mismo consiste en analizar el proceso de recepción de muestras o materias primas y generar un sistema de gestión por medio de una aplicación y desarrollar las bases para una integración con el sistema ERP como lo es SAP.

Dentro del proceso de manufactura en una empresa farmacéutica, los controles de cada una de las materias primas constituyen el eje principal para garantizar que los productos que se producen cumplan con todos los estándares internacionales de calidad.

Por ello, el control de materia prima constituye una herramienta de gran valor dentro de la cadena de producción, ya que el status de estos insumos constituye el eje principal, tanto para la programación de la producción, así como definir los tiempos estándar dentro de los procesos claves para la empresa, sin embargo, por más controles que se tengan, hay informaciones que se escapan de los departamentos claves dentro de la cadena de producción.

La viabilidad del proyecto se establecerá con su propio desarrollo, ya que para poder determinarla resulta imprescindible llevar a cabo la investigación completa, desde el ingreso de materias primas hasta su aprobación final, para ser utilizadas por producción, con ello se dará a conocer si realmente el proyecto aportará los beneficios, tanto en información como de flujos de trabajo esperados, así como el desarrollo de la aplicación permitirá alcanzar el objetivo deseado.

El tema por tratar en esta investigación es la aplicación de las tecnologías de información en los procesos de manufactura, ya que de aquí se parte como el eje principal del desarrollo de sistemas de información que permiten dar soluciones eficaces y reales a una problemática característica en las industrias.

Por ello, se establece el presente trabajo dirigido, tanto para el área de producción dentro de la empresa, así como el desarrollo de temas propios de la carrera.

La presente investigación estará compuesta por diferentes capítulos en los cuales se tocarán temas referentes al proyecto de investigación propuesto. En el primer capítulo se establece el título del proyecto, y se detalla además la problemática actual, los hechos relevantes, justificación del proyecto, lo cual conlleva al planteamiento del problema, el objetivo general y los objetivos específicos, y hechos relevantes que permitan entender de mejor forma todos los hechos del proceso dentro de la empresa.

En el capítulo 2 o marco teórico estará compuesto por toda la información bibliográfica que sustentará el tipo de investigación que se pretende realizar dentro de la compañía, y así encontrar sustento en diferentes autores con investigaciones hechas, o temas que se van a tratar dentro de este proyecto.

En el capítulo 3, referente al marco metodológico, se tocarán temas respecto al tamaño de muestra, instrumentos de medición para alcanzar los objetivos propuestos y además del tipo de investigación que se pretende realizar, ya sea exploratoria, descriptiva u otro tipo que permita alcanzar y resolver las metas del proyecto.

Generalidades de la Empresa

Reseña Histórica de Gutis Limitada.

Gutis Ltda. fue fundada y establecida en San José, Costa Rica, el 24 de setiembre de 1960. Desde su fundación, el propósito de la compañía ha sido proveer medicamentos para mejorar la salud y ha mantenido su objetivo de mejora continua, superando incesantemente la calidad de sus productos y servicios. En este afán, ha procurado su diversificación, tanto en sus presentaciones como formas farmacéuticas, establecer el mejor de los tratos, desarrollo y satisfacción de sus clientes, colaboradores y distribuidores, además de buscar la mejor de las relaciones con sus proveedores.

Fue fundada por los Doctores Jesús Israel Sarkis, de grata memoria, y Guillermo Gutiérrez Varela.

El nombre GUTIS proviene de la unión de los apellidos de sus fundadores:

- GUT= Gutiérrez
- IS= Israel

En la búsqueda de este objetivo, se realiza la adquisición, instalación y puestas en servicio constante de maquinarias y equipos de diseño tecnológico reciente y probado. Las instalaciones de los edificios, así como los equipos dedicados al control de los procesos, del ambiente, de las materias primas y los materiales empleados en las labores de producción hacen que la Compañía esté a la vanguardia entre las industrias de su tipo.

Gutis Ltda. se ha desarrollado en el mercado internacional y actualmente está presente en: Ecuador, República Dominicana, Panamá, Nicaragua, Honduras, El Salvador, Guatemala, Cuba, Perú y Venezuela.

Gutis Ltda. se dedica a la investigación, diseño y fabricación de productos farmacéuticos para el consumo humano, orientado a mercados institucionales y privados. Nuestros productos tienen diferentes formas farmacéuticas tales como: sólidos, líquidos semisólidos y estériles, con alta la tecnología de producción.

Servicios.

Un cuerpo de Visitadores Médicos y Agentes de Ventas hacen recorridos externos planeados a fin de ofrecer al mercado los diferentes productos de la Compañía. Una adecuada red de distribución y envío hace que los productos que han sido solicitados lleguen a los puntos de venta. Los sistemas de comunicación empleados para atender los requerimientos de los clientes van desde la correspondencia escrita, E-mail, telefax, teléfono y atención personal.

Instalaciones.

Gutis Ltda., se preocupa por mantenerse a la vanguardia en sus procesos por lo que sus instalaciones son diseñadas y equipadas con la más alta tecnología; la constante reinversión ha favorecido la adquisición de maquinaria de primer nivel para continuar con la visión de la compañía.

Misión de la empresa Gutis Ltda.

Somos una Compañía Farmacéutica comprometida con el bienestar de nuestros clientes.

Visión de la empresa Gutis Ltda.

Ser la compañía farmacéutica en permanente superación, reconocida internacionalmente por su compromiso social en el área de la salud. Con liderazgo en tecnología, diseño, investigación,

producción y comercialización de medicamentos de alta calidad, para el logro de la satisfacción de nuestros clientes.

Política de calidad de Gutis Ltda.

Para ayudarnos con estos altos ideales de los objetivos de calidad, hemos desarrollado las siguientes políticas de calidad, que han sido dictadas por la Gerencia General y se proyecta a todos los departamentos que conforman la compañía:

Código de ética.

Integridad: Una persona íntegra es honesta, confiable y equitativa. Los patrones de integridad nos permiten crear conciencia de lo que hacemos, cómo lo hacemos y porqué lo hacemos, permitiéndonos establecer esquemas en el manejo de situaciones.

Dignidad y el respeto: Respetar a nuestros semejantes dándoles un trato digno y considerado es parte de nuestro valor como hombres y mujeres de bien. Nadie es pequeño e inferior ante nuestros ojos, porque todos tienen la misma posición en el mundo teniendo derecho a su espacio.

Desarrollo sostenido: Es necesario para ganarnos el sustento honestamente mantener un desarrollo sostenido en términos económicos, ambientales y de salud. Nacimos para crecer y auto realizarnos dentro de un marco de metas por alcanzar. Tener un compromiso es tener seguridad y control de nosotros mismos. Para una buena calidad de vida, tenemos que comprometernos con nosotros mismos. Ser firmes y disciplinados para poder cumplir con nuestros deberes.

Confianza: Es un principio importante en nuestra vida. Si confiamos en nosotros, en nuestros trabajos, en nuestras ejecutorias proyectamos una imagen de seguridad y de verticalidad que nos ayuda a dar lo mejor de nosotros mismos.

Honestidad: Nos mantiene con una conciencia limpia y clara de que en todo momento hicimos bien. No encubrimos nuestros errores con mentiras, sino que nos mantenemos con la frente alta, de cara a la verdad.

Equidad: Es importante respetar los derechos de los demás. La igualdad de derechos, está garantizada en la Constitución y tenemos que mantener los estándares que promulgan esa igualdad. Junto a estos derechos, están nuestros deberes, los que no podemos aislar del contenido equitativo en nuestras funciones.

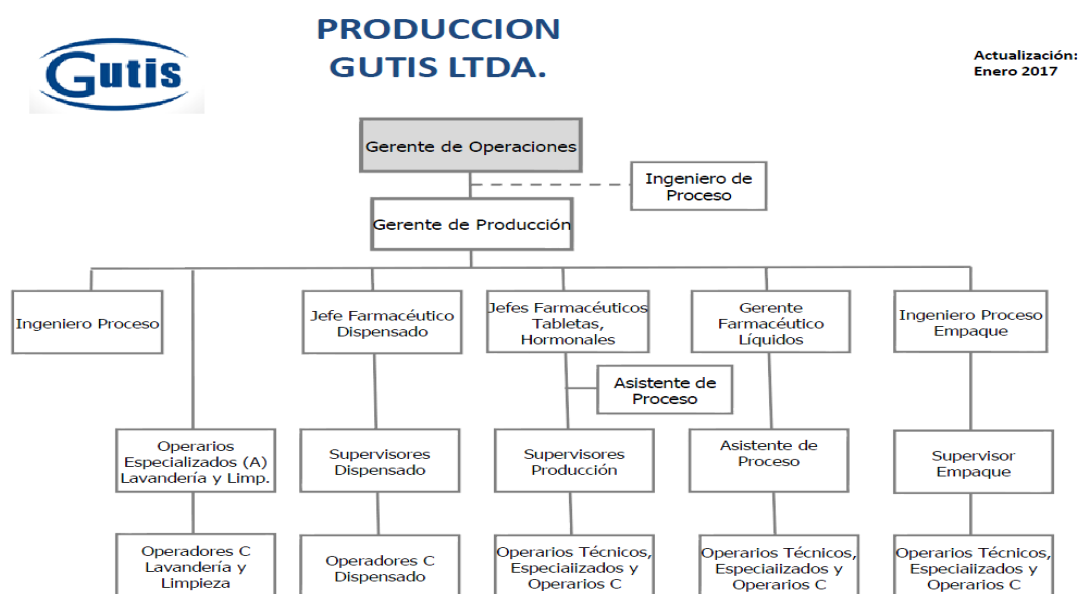
Ubicación.

Gutis está ubicada en el parque industrial Pavas, en San José, de las oficinas centrales de Pizza Hut, 300 metros Este, lo cual le permite tener una ubicación privilegiada por el acceso a carreteras de importancia en el país y, además, centros urbanos que brindan el capital humano necesario para la labor diaria.

Gutis cuenta con alrededor de 200 colaboradores y con inserción de 7 países de la zona como los son Republica Dominicana, Panamá, Honduras, Nicaragua, Ecuador, Guatemala y el Salvador.

En las siguientes figuras 1 y 2 se indica los organigramas de la empresa, para el área de producción, así como de un organigrama general para la empresa Gutis limitada, y su relación con los otros departamentos.

Figura 1 Organigrama general de la empresa Gutis.



Nota: Departamento de Recursos Humanos

En la figura 1, se aprecia la segmentación de la empresa para el área de producción en el cual se observa al gerente de operaciones; este constituye el encargado de velar por la aprobación de productos terminados, luego le sigue el gerente de producción, el cual vela por cumplir con los

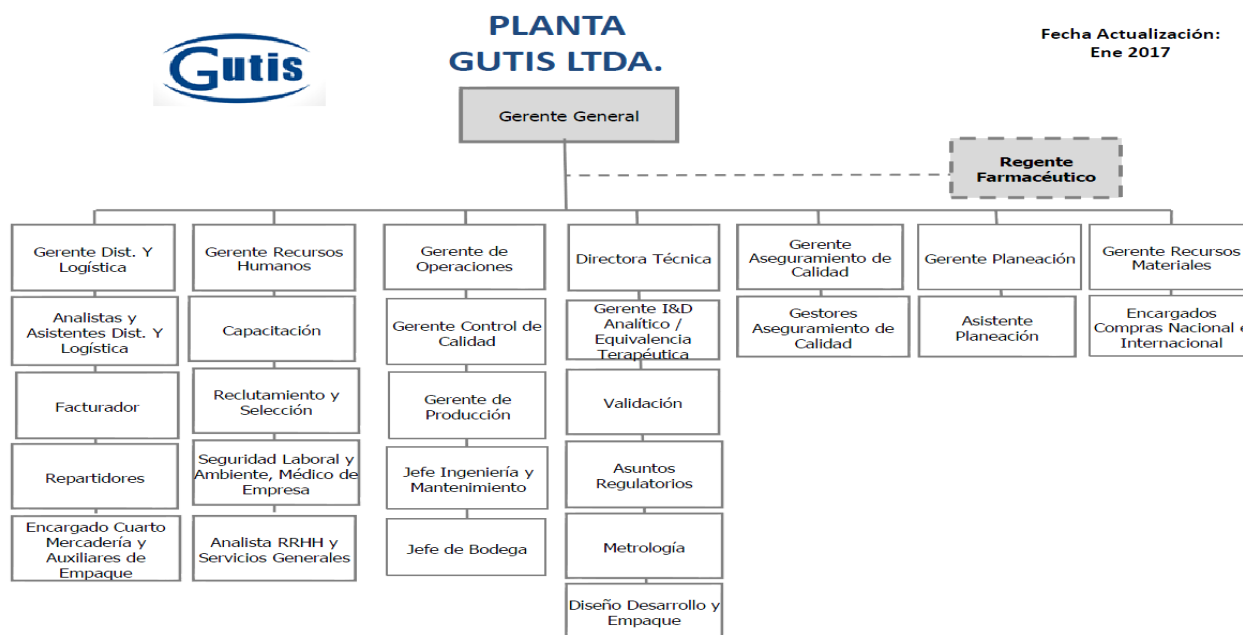
planes de producción, los procesos de empaque y también por el despacho o bodega de producto terminado.

En la figura 2 se aprecia el organigrama general de la empresa en el cual se ve segmentado cada departamento, con sus respectivos encargados, y además, se aprecian los diferentes puestos dentro de la compañía y sus relaciones entre departamentos.

Como se nota, cada departamento posee personas claves que permiten realizar de mejor manera la funciones o las tareas designadas, y además, se logra visualizar en esta figura la jerarquía entre los departamentos más complejos que poseen más personal o personas para puestos específicos con características especiales debido al grado académico o la necesidad del puesto.

Por ello, cada departamento como dirección técnica, recursos humanos u operaciones, poseen más estratos que provocan la necesidad de tener más personal clave, en la ejecución de las tareas específicas de cada uno de ellos.

Figura 2 Organigrama por departamento.



Nota: Departamento de Recursos Humanos

Como se nota en la figura anterior, el departamento en el cual se realiza este proyecto es control de calidad, el cual está directamente relacionado con los departamentos de producción, y

este les reporta directamente a operaciones, por lo cual control de calidad constituye un departamento de servicios para la empresa.

Planteamiento del Problema

“La formulación de un problema es a menudo más importante que su solución” Einstein y L. Infeld.

Uno de los principales problemas que presenta la empresa Gutis Limitada es la falta de información referente a materias primas, en la cual, ninguno de los departamentos que se relacionan con Control de Calidad tiene claro los tiempos necesarios para la realización de los análisis o pruebas respectivas para cada materia prima, ya sea principio activo o excipiente; tampoco se han definido tiempos estándar, ni mucho menos duración de las pruebas específicas para cada uno de los ingresos, tanto pruebas químicas como microbiológicas, es por ello que se reciben constantemente llamadas para solicitar información de status de las materias primas, para verificar su progreso y su avance, así poder dispensar lo requerido por producción para iniciar las labores.

Por lo tanto, se planea el problema presente en la empresa Gutis limitada, en el Departamento de Control de Calidad, y su importancia que conlleva una solución de este a la compañía.

A continuación, se define el problema de la presente investigación:

¿Cómo generar un diseño para el sistema de gestión en registro de materias primas, mediante la implementación de un sistema de información para la mejora de análisis de datos dentro del Departamento de Control de Calidad de la empresa Gutis Limitada?

Este trabajo de investigación permite proporcionar una visión sencilla y práctica del impacto de los procesos de análisis de insumos o materias primas dentro de la empresa y así lograr optimización en las necesidades que afectan las operaciones de la compañía.

Objetivos

Objetivo general.

Generar un diseño para un sistema de gestión en registro de materias primas, mediante la implementación de un módulo de información para la mejora de análisis de datos dentro del Departamento de Control de Calidad de la empresa Gutis Limitada.

Objetivos Específicos.

- Analizar el proceso de registro de datos dentro del sistema actual en la empresa Gutis Limitada.
- Comprender los elementos necesarios que debe contener el sistema de información
- Evaluar por medio de herramientas el proceso de adquisición de datos de ingresos de materias primas.
- Diseñar un sistema de información lógico que muestre el flujo de la información dentro de la aplicación para el manejo de materias primas.

Justificación

Este proyecto de investigación servirá como propuesta para el establecimiento de un sistema de gestión de materias primas en el área de Control de Calidad de la empresa Gutis Limitada, para establecer controles en los análisis de los insumos para la producción de medicamentos para la empresa.

Actualmente, existe en la empresa un sistema de gestión de ERP como lo es SAP, sin embargo, el status de materias primas no se establece de la mejor manera y se pretenden crear las bases para el desarrollo de una aplicación compatible con este sistema de gestión, que permita a cualquier persona dentro de la empresa, ver el estado, avance o el desarrollo de las materias primas a través del proceso de análisis.

Los sistemas de gestión permitirán establecer controles y tiempos estándar estrictos en los roles y perfiles de los usuarios y también establecer indicadores de utilización del software y reportes automáticos de las materias primas de medicamentos de rutina por parte del laboratorio.

Es importante para la empresa lograr aprovechar al máximo el sistema de información que se tiene (SAP), ya que permite de forma automática tanto el cálculo de tiempos estándar, como de

establecer tiempos de duración de análisis para velar por la aprobación de los insumos y aumentar, tanto en desempeño como en la eficiencia en el Departamento de Control de Calidad.

Los inconvenientes que enfrenta la empresa con el sistema de información SAP, se dan por su falta de aprovechamiento, debido a la falta de utilización de herramientas adjuntas por parte del sistema, y a su vez, por la falta de aplicaciones que permitan visualizar el estado de las materias primas, ya que estas son inexistentes.

Por ello nace la inquietud de establecer un sistema de gestión de información compatible con SAP, que permita establecer controles y mejoras en el proceso de análisis de materias primas, estableciendo roles, tiempos de análisis, indicadores de desempeño y mejoras en el procesamiento de datos para el Departamento de Control de Calidad.

Antecedentes

SAP constituye uno del software de gestión de ERP más utilizado en la actualidad por empresas de clases mundial, que ven como una ventaja competitiva tener este sistema operativo para sus operaciones, por ello su aprovechamiento permite a las empresas sacar el mayor provecho, tanto para la parte operativa como para la administrativa.

Según indica Sergio Alcaraz, en su artículo “Procesos de automatización para el envío de información a un sistema SAP”: “Las empresas han buscado otras alternativas con el fin de renovar sus sistemas de información y con ello hacer más eficiente la gestión de las diferentes funciones operativas y administrativas de la empresa”

De acuerdo con esto, nace una necesidad de establecer un sistema de gestión que permita visualizar a tiempo real el avance de las materias primas, y que a su vez sea compatible con SAP, con el propósito de contar con una herramienta apta para el control de las materias primas, dentro de la empresa Gutis Limitada.

Tanto para el desarrollo de la aplicación como la implementación en SAP, se requiere de información referente de lenguajes de programación que permitan transformar la información de materias primas creada en la base de datos, con un lenguaje apropiado que permita la integración en el software respectivo.

Otro factor por considerar, según Sampedro, en el artículo “Las innovaciones tecnológicas están evolucionando de manera muy acelerada, lo cual es beneficioso tanto para los desarrolladores

como para los usuarios finales que usan estas tecnologías”, esto permite que cada día se innove más y más el sistema, para hacerlo cada vez más inteligente y apto para las necesidades de las empresas.

Sin embargo, muchas de ellas no logran sacar el mayor provecho de estas tecnologías; en la actualidad, el uso de software o aplicaciones usualmente llamadas apps, permite tener herramientas de fácil uso que ayudan al control de parámetros dentro de los procesos de una empresa.

SAP es un sistema de gestión que permite a las empresas administrar sus recursos humanos, financieros, contables, productivos, logísticos, entre otros. Para lograr lo anterior, el sistema SAP está conformado por varios módulos que se encargan de soportar cada una de las áreas antes mencionadas. En términos generales, SAP se utiliza para gestionar todas las fases de los modelos de negocio pertenecientes a una corporación y debido a eso es también catalogado como un sistema ERP (Enterprise Resource Planning), es decir, un sistema de planificación de recursos empresariales que integra en un único sistema todos los procesos de negocios de una empresa.

Según Yanet Espinal Martín, en el artículo de sistema para la integración: “La falta de integración del proceso de normalización de bases de datos relacionales con los sistemas gestores de bases de datos, provoca pérdida en la calidad de los modelos de datos y dificulta la interrelación de la etapa de diseño con la etapa de implementación de dichos modelos”, es por ello que se debe realizar un desarrollo acorde con las necesidades de la empresa.

El desarrollo deberá tener toda la información referente a las materias primas, así como de las posibles actualizaciones debido a variaciones en los métodos analíticos, permitiendo así tener la mejor información con la administración de la base de datos de la mejor forma.

Proyecciones

Con este proyecto lo que se pretende es mejorar el registro de la información de las materias primas y crear un sistema de gestión, ya sea una aplicación compatible con SAP que permitirá visualizar a tiempo real, el status de los insumos requeridos para la producción. Con la creación del diseño de gestión de muestras o de insumos, se permitirá crear las bases para una aplicación que permita ver el avance de las materias primas en análisis a tiempo real y esto generará una mejora en el análisis de los datos dentro de la empresa.

También permitirá establecer controles de avances en los insumos o materias primas, lo cual será accesible para cualquier usuario dentro de la empresa y así determinar el tiempo restante de análisis pendientes en dichos insumos.

La creación de la base datos permitirá determinar los tiempos estándar de las materias primas y ser el eslabón para el desarrollo de la aplicación que permita a SAP, integrarlo en parte de sus módulos.

Otros logros que se pretender obtener con este proyecto son:

Conocer y poder distinguir cuáles son las principales dificultades y a la vez las posibles mejoras del manejo del software por parte de los usuarios.

Un correcto uso del software o de la base de datos establecerá un mejor cumplimiento de entrega de materias primas o insumos para poder mejorar la relación con otros departamentos, permitiendo la entrega de resultados en el tiempo óptimo de análisis.

Establecer controles estrictos en los roles de los analistas y establecer indicadores de utilización del software y reportes automáticos de los análisis de materias primas o insumos por parte del laboratorio.

Lograr el aprovechamiento del software SAP que tienen en uso en la empresa, para realizar reportes que son muy importantes para el control de materias primas, estandarizar los procesos, los pasos a seguir y el sistema de información, que es vital para que todo funcione en conjunto, para que el trabajo sea fluido y bajo los requerimientos establecidos por la empresa.

CAPITULO 2 MARCO TEORICO

Seguidamente en el presente capítulo se presentará el marco teórico cuyo objetivo es sustentar teóricamente la investigación, por medio de un compendio de conceptos, que permitan visualizar de mejor manera el planteamiento deseado por el investigador. Por ello, se pretende involucrar conceptos de producción, administración, y análisis de sistemas para ampliar los conceptos en temas que forman parte de la presente investigación.

Uno de los factores más importantes dentro del sistema de gestión, es la información referente al proceso, en el cual se brindan los datos necesarios para alimentarla, dentro del sistema, y así retroalimentar a los departamentos involucrados. Por ello, cada concepto expresado dentro del presente capítulo permitirá entender de mejor manera el proyecto propuesto.

Sistema de Gestión Empresarial

Uno de los conceptos de importancia es la gestión empresarial dentro de una empresa en el que se aplica tanto el conocimiento de políticas, prácticas o procedimientos las cuales permiten entender de mejor manera cómo se dirige una organización y su importancia dentro del sistema de una empresa.

Por ello un sistema de gestión empresarial es un conjunto de políticas, prácticas, procedimientos y procesos utilizados en la elaboración e implementación de estrategias, su ejecución, y toda la actividad de gestión asociada. Las empresas utilizan actualmente sistemas de información en todos los niveles de operación para recoger, procesar y almacenar datos, optimizando las operaciones diarias del negocio. (Logicalis, 2015)

La tecnología juega un importante papel en la gestión de las empresas hoy en día en especial desde la explosión Big data, que ha puesto de manifiesto la necesidad de trabajar con grandes volúmenes de información para cualquier tipo de negocio, independientemente de su sector de actividad, tamaño o características individuales.

También es importante destacar herramientas que permiten una comprensión mejor de los procesos, por ello, se comentan algunas de ellas que permiten visualizar mejor, tanto el proceso como la investigación.

Por lo tanto, tener dentro de una organización un sistema de gestión cobra mucha importancia, sin embargo, otro factor por considerar consiste en los flujos de información que

permiten divulgar o expandir la ideas o la filosofía de una organización a través de los colaboradores.

Flujos de Información

Una herramienta que cobra importancia dentro de una organización son los flujos de información, ya que permiten definir las interacciones entre los departamentos involucrados, así como velar porque la información suministrada, a través de la organización, sea la más efectiva posible.

Se deben conocer cuáles son las necesidades informativas para la implementación de un sistema de información para la toma de decisiones, y por tanto, las posibles estrategias para monitorear el entorno, y capturar la información necesaria, que luego se transformará en conocimiento.

Una eficaz gestión de la información exige no sólo conocer las fuentes, servicios y sistemas, su ciclo de vida y sus criterios de calidad, sino también tener bien definidas las políticas en torno al papel de cada cual, en el manejo de información y el flujo de cada información, desde su generación hasta su utilización.

Según Anaely (2011), “el verdadero valor y uso de la información se manifiesta cuando es compartida con los clientes/usuarios adecuadamente” (pág. 39) lo que contribuirá a que puedan ejecutar decisiones y resolver diferentes problemáticas. Dentro del proceso de gestión de información y también en otros procesos del sistema organizacional, los flujos de la información son pasos importantes, e incluyen actividades específicas y sus secuencias, subprocesos, la secuencia de toma de decisiones, etc.

En la figura 3, se presenta un sistema clásico de flujo de información dentro de una empresa, en la cual permite determinar cuál información establece una buena gestión, cuál se considera importante dentro del sistema de una empresa, así como de las relaciones entre los mismos departamentos de una empresa.

Figura 3 Flujo de Información



Nota: Cmap, 2014

Procedimiento

Dentro de una organización de clase mundial el tener claro por medio de procedimientos, manuales o documentos, todas sus operaciones permiten una estandarización de estos y así competir de mejor forma dentro de los mercados que cada día requieren de más y más, y así participar en acreditaciones, tanto nacionales como internacionales que le permitan elevar los niveles de una organización.

Por esto un procedimiento es una forma específica para llevar a cabo una actividad o un proceso. Cuando se tiene un proceso que tiene que ocurrir en una forma específica, y se especifica cómo sucede, usted tiene un procedimiento. (Escuela Europea de excelencia, 2016)

También otra definición oportuna indica que un procedimiento es una secuencia definida, paso a paso, de operaciones o acciones, con puntos de inicio y fin definidos, que deben seguirse para realizar correctamente una tarea de la misma forma, para obtener siempre el mismo resultado bajo las mismas circunstancias. Los procedimientos repetitivos se denominan rutinas. (Definicionabc, 2018)

Dentro de la empresa Gutis Limitada, debido al tipo de industria farmacéutica que es, existen procedimientos para todos los procesos u operaciones que se realizan por ello tener todos

los procesos estandarizados y acorde con la política de la empresa forma parte importante en el desarrollo del proyecto.

Diagrama BPMN (Business Process Model and Notation)

Otro diagrama que permite la visualización de las operaciones dentro de una organización, por ello el diagrama BPMN es el modelo y notación de procesos de negocio, es una notación gráfica estandarizada internacionalmente que permite el modelado de procesos de negocio, en un formato de flujo de trabajo. (Soto, 2016)

Describe la lógica de los pasos de un proceso de negocio, ha sido especialmente diseñada para coordinar la secuencia de los procesos y los mensajes que fluyen entre los participantes de las diferentes actividades. BPMN proporciona un lenguaje común para que las partes involucradas puedan comunicar los procesos de forma clara, completa y eficiente.

También es importante definir cuáles son las herramientas que brindan información importante dentro de los procesos, por esto se presenta aquellas que permiten visualizar de mejor manera, la investigación propuesta.

Diagrama de Ishikawa

Una herramienta de importante información que permite visualizar los problemas presentes dentro de un sistema de gestión es el diagrama de Ishikawa según Gutiérrez Pulido (2013) “se relaciona un problema o efecto con los factores o causas que posiblemente la generan” (p.147), y la importancia de este diagrama radica que obliga a buscar las variables que afectan un problema específico.

Cadena de valor

La cadena de valor proporciona una estructura para captar el vínculo de las actividades organizacionales que crean un valor para el cliente y una utilidad para la empresa. Es particularmente útil para comprender la noción de que las operaciones y las demás actividades deben ser interfuncionales para lograr el desempeño organizacional óptimo. (Chase y Jacobs, 2014, p. 456).


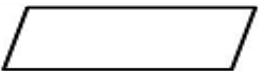
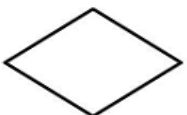

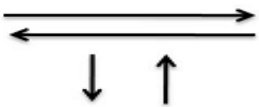
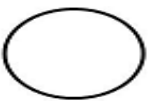
Diagrama de flujo

El diagrama de flujo es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso, incluidos transportes, inspecciones, esperas, almacenamientos y actividades de reproceso. A través de este diagrama se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso.

Se indican los símbolos más usados para su construcción: con un rectángulo se identifica un paso o tarea del proceso, mientras que con un rombo se identifican los puntos de verificación o de decisión (la respuesta a la pregunta determina el camino que debe tomarse). (Pulido, 2010).

En la figura 4, se muestra cada una de las simbologías que permite el diagrama de flujo, entre las tenemos, cuadros que indican entradas o salidas, círculos como conectores entre otras, lo cual permite visualizar una actividad dentro de un proceso productivo.

Figura 4. Simbología Diagrama de flujo

SÍMBOLO	NOMBRE	ACCIÓN
	Terminal	Representa el inicio o el fin del diagrama de flujo.
	Entrada y salida	Representa los datos de entrada y los de salida.
	Decisión	Representa las comparaciones de dos o más valores, tiene dos salidas de información falso o verdadero
	Proceso	Indica todas las acciones o cálculos que se ejecutaran con los datos de entrada u otros obtenidos.
	Líneas de flujo de información	Indican el sentido de la información obtenida y su uso posterior en algún proceso subsiguiente.
	Conector	Este símbolo permite identificar la continuación de la información si el diagrama es muy extenso.

Nota: Calidad Total y Productividad (2010)

Diagrama de Pareto

Un diagrama que permite tener una segmentación de los productos, artículos y además que brinda información valiosa en la toma de decisiones es el Diagrama de Pareto que corresponde a una representación gráfica que ordena las causas de un problema de mayor a menor repercusión. Muestra cómo unas causas, pocas y vitales, son responsables de la mayor parte de los defectos (aproximadamente el 80%), y las separa de las muchas y triviales que son responsables, solamente del 20%. (González Gaya, 2013).

Herramienta para determinar cuáles son las causas A, B y C del presente problema y así priorizar la causa a diagnosticar.

Diagrama de Procesos

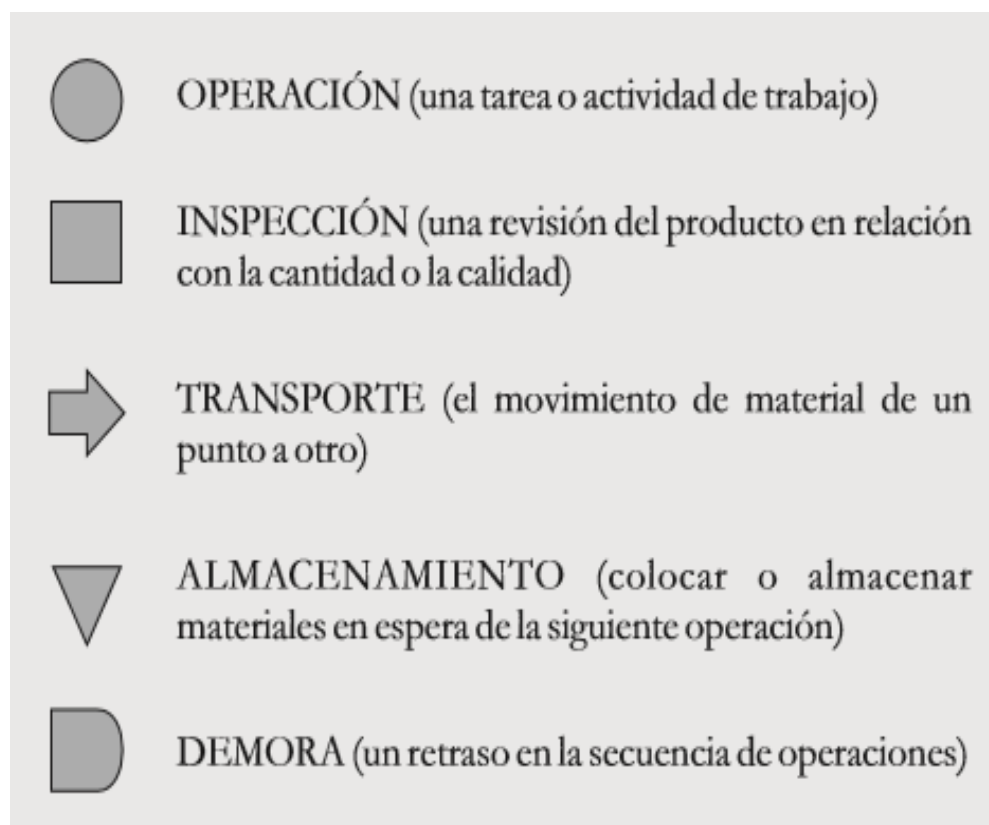
De acuerdo a Gutiérrez (2010) “el uso de gráficas (fotos, esquemas, diagramas, dibujos) es un recurso indispensable en la mejora de procesos.” (pág. 75)

El diagrama de flujo de procesos es una representación gráfica de la secuencia de los pasos o actividades de un proceso, incluidos transportes, inspecciones, esperas, almacenamientos y actividades de reproceso. A través de este diagrama se ve en qué consiste el proceso y cómo se relacionan las diferentes actividades; es de especial utilidad para analizar y mejorar el proceso.

En el caso de los procesos productivos el análisis y diseño del flujo de proceso debe ser parte integral de la estrategia de operaciones de la empresa, para asegurar procesos de mejora continua que permitan optimizar en forma permanente los procesos productivos. En el diagrama se desglosa el proceso en términos de símbolos que se muestran a continuación.

En la figura 5 se muestra la simbología para el desarrollo de un diagrama de flujo, cada uno constituye una acción para el desarrollo de un proceso.

Figura 5. Simbología Diagrama de flujo



Nota: Paz y Gómez, (2017)

Proceso.

Un proceso son una serie de acciones o etapas orientadas a generar un valor añadido sobre una entrada, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requerimientos del cliente, como consecuencia de las actividades realizadas. (Gutiérrez, 2010).

Un proceso es una sucesión de tareas o actividades desarrolladas por personas, que, con la ayuda de insumos, herramientas, tecnología y conocimiento, transforman las materias primas y/o recursos en productos y/o servicios previamente definidos.

Mapeo de Proceso

El uso de gráficas (fotos, esquemas, diagramas, dibujos) es un recurso indispensable en la mejora de procesos. Ya sea para comunicar algo, explicar una instrucción, un procedimiento o en el análisis de un problema. (Gutiérrez, 2010).

Según (Gutiérrez, 2010), es frecuente que los diagramas de flujo de procesos, hechos en la etapa de diseño y documentación de un proceso, pierdan detalles y actividades que realmente están ocurriendo durante el proceso.

La función del mapeo de procesos es hacer un diagrama de flujo del proceso más apegado a la realidad, en el que se especifique las actividades que realmente se hacen en el proceso (actividades principales, inspecciones, esperas, transportes, reproceso).

Además, el diagrama puede ir desde un muy alto nivel hasta un nivel micro. En el primer caso no se entra en detalles y de lo que se trata es de tener una visión macro del proceso; este diagrama resulta útil para delimitar el proceso e iniciar el análisis sobre el mismo.

Estructura para el análisis del mapeo del proceso.

Límites.

Estos se definen arbitrariamente teniendo en cuenta que estos determinan la unidad adecuada para gestionar el proceso en sus diferentes niveles de responsabilidad (estratégico, clave y de apoyo). Se establecen fuera del departamento para poder interactuar con el resto de procesos (proveedores, clientes). Marcan el inicio y final de cada proceso, así como todos aquellos puntos en los que se produce un intercambio (entradas, salida).

Elementos.

En todo proceso se distingue una serie de elementos o componentes fundamentales. Los cuales se detallan a continuación:

- Input (Entrada) es un producto con unas características objetivas que responda al estándar o criterio de aceptación definido, proviene de un suministrador (externo o interno), es la salida de otros procesos (precedente en la cadena de valor) o de un proceso de un proveedor o de un cliente. La existencia del input es lo que justifica la ejecución del proceso.

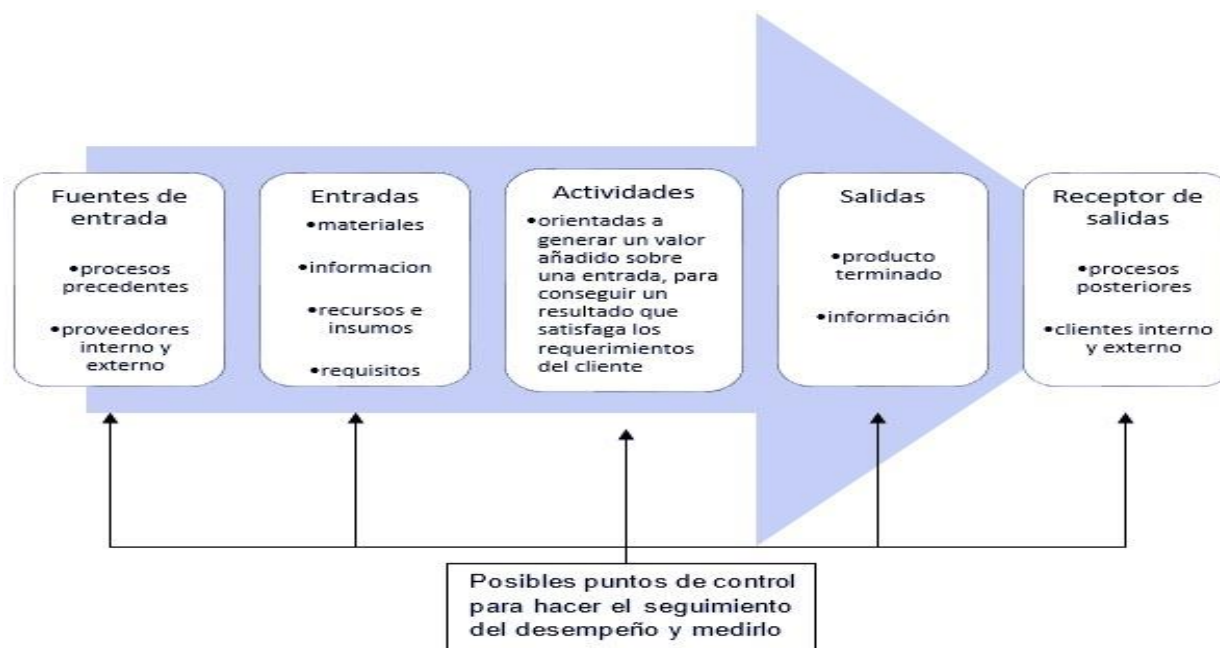
Las entradas se dividen en recursos o insumos:

- Recursos: Financieros, Humanos, Espacio físico, Energía, Software, Equipamiento, Información (cuantitativa y cualitativa), modelos de gestión, Especificaciones del cliente (requisitos).
- Insumos: Materias primas, Bienes, materiales.

- Proceso: es la secuencia de las actividades propiamente dichas, son medios y recursos con determinados requisitos para ejecutarlo siempre bien a la primera.
- Output (Salida) es un producto elaborado, mismo que ha sido transformado mediante varias actividades de acuerdo con la calidad exigida por el estándar del proceso.
- Clientes los resultados o salidas de un proceso se dirigen a las personas, áreas o procesos Clientes o Usuarios, que pueden ser internos si forman parte del sistema de gestión del proceso o externos.
- Sistema de monitoreo, control y evaluación para detectar probables irregularidades y medir el desempeño del proceso en sus puntos críticos, controlar, corregir o suprimir las irregularidades y evaluar el desarrollo del proceso y sus implicaciones.
- Responsables de la ejecución del proceso, son las áreas o personas involucradas en el cumplimiento de cada una de las actividades u operaciones de acuerdo con los objetivos, funciones y procedimientos acordados, según la función que la línea esté desarrollando, ya sea como línea productiva o auxiliar.

En la siguiente figura se muestra un esquema de cómo se realiza un mapeo de proceso, en el cual se presentan tanto las entradas al sistema, posibles puntos de control dentro del proceso.

Figura 6. Elementos del proceso



Nota: Daniel Venegas M

Factores del proceso.

Se dice que un proceso está bajo control cuando su resultado es estable y predecible, lo que equivale a dominar los factores de un proceso, y la conformidad del input, en caso de un funcionamiento incorrecto, se debe poder saber cuál es el factor que lo ha originado, esta parte es importante con el fin de orientar la acción de mejora con de la gestión de la calidad.

- **Personas:** es un empleado responsable o son los miembros del equipo del proceso, con los conocimientos, habilidades y actitudes (competencias) adecuados con el fin de llevar a cabo tareas y actividades.
- **Materiales:** son las materias primas o semielaboradas, o es una información (importante en los procesos de servicio), con las características adecuadas para su uso.
- **Recursos físicos:** son las instalaciones, la maquinaria, utilería, hardware, software, que deben estar siempre en adecuadas condiciones para su uso.
- **Métodos o Planificación del proceso:** es el método de trabajo, procedimiento, hoja de proceso, instrucción técnica, es el detalle de la forma de cómo van a utilizar los recursos,

quién va a hacer qué, cuándo y el cómo. En esta parte debe incluirse el método para la medición y el seguimiento del proceso:

1. Funcionamiento del proceso (medición o evaluación).
2. Producto del proceso (medida de cumplimiento).
3. La satisfacción del cliente (medida de satisfacción).

Estudio de tiempos

Otra herramienta de fácil aplicación dentro del presente trabajo es determinación de un estudio tiempos que permite determinar la duración de las actividades dentro de un proceso además según Palacios (2016) el estudio de tiempos es una técnica de medición del trabajo empleada para determinar y registrar los ritmos de trabajo con la mayor exactitud posible, el tiempo para llevar a cabo una tarea determinada, partiendo de un número de observaciones, donde se analizan los datos con el fin de averiguar el tiempo real requerido para efectuar la tarea según una norma de ejecución preestablecida.

La recopilación de tiempos se puede realizar de varias formas, ya sea por elemento o por ciclo dependiendo de la meta del estudio y las condiciones ambientales. Los datos de tiempos pueden ser capturados con un cronómetro el más común, una computadora portátil o una cámara de video.

Equipo para efectuar el estudio de tiempos

- Cronómetro, es un reloj que puede ser mecánico o electrónico cuya precisión ha sido comprobada y certificada por algún instituto o centro de control de precisión.
- Tablero de observaciones, es un tablero liso donde se fijan los formularios para anotar las observaciones. Las características que debe tener el tablero son su rigidez y su tamaño, esto último deberá ser de dimensiones superiores a las del formulario más grande.
- Formularios de estudio de tiempos, en la primera hoja figuran los datos esenciales del estudio, luego viene el formulario para ciclo breve que se utiliza cuando el caso a estudiar es corto, las siguientes hojas se utilizan en casos donde el estudio es más largo.

Simultáneamente al cronometraje del trabajo, se debe abordar una de las etapas más críticas del estudio de tiempos, dado que la valoración del ritmo de trabajo y la determinación de los

suplementos son los temas más de cualquier estudio, más aún la valoración, dado que esta se determina por correlación con el juicio del especialista.

Valoración del ritmo de trabajo

Comparar el ritmo real del trabajador con cierta idea que tenga el especialista de lo que debería ser el ritmo estándar; esta idea se debe formar mentalmente al apreciar cómo trabajan de manera natural los trabajadores calificados.

Para esto se utiliza una tabla con una escala de valoración, como se muestra a continuación.

Tabla 1 Escalas de valoración del ritmo de trabajo.

Escala	Descripción	Km/h
0	Actividad nula	
50	Muy lento, movimientos torpes, inseguros, parece dormido, sin interés en el trabajo	3.2
75	Constante, resuelto, sin prisa, como de obrero no pagado a destajo, pero bien dirigido, Parece lento pero no pierde tiempo	4.8
100	Activo, capaz, como de operario calificado medio, logra con tranquilidad el nivel de calidad y precisión fijado.	6.4
125	Muy rápido el operario actúa con gran seguridad, destreza y coordinación de movimientos, muy por encima del anterior.	8
150	Excepcionalmente rápido, concentración y esfuerzo intenso, sin probabilidad de durar por varios períodos.	9.6

28

Nota: Palacios, 2016 (pág. 66)

Suplementos.

La fase correspondiente a la determinación de suplementos es sumamente sensible en el estudio de tiempos, pues en esta etapa se requiere del más alto grado de objetividad por parte del especialista y una evidente claridad en su sentido de justicia. Incluso, cuando se haya realizado un preciso proceso de cronometraje y valoración del ritmo de trabajo, no se puede olvidar que la tarea seguirá exigiendo un esfuerzo humano, por lo que hay que prever ciertos suplementos a los cuales se les asigna puntos porcentuales.

Los suplementos que se pueden conceder en un estudio de tiempos se pueden clasificar a grandes rasgos en:

- Suplementos fijos (Necesidades personales)
- Suplementos Variables (Fatiga básica)
- Suplementos especiales

Sistema de Información (SI)

Según Karen y Lares (2009) “Un sistema de información es un conjunto de elementos que interactúan entre sí con el fin de apoyar las actividades de una empresa o negocio. En un sentido amplio, un sistema de información no necesariamente incluye equipo electrónico (hardware). Sin embargo, en la práctica se utiliza como sinónimo de sistema de información computarizado.”

Elementos del sistema de información.

- El equipo computacional: es el hardware necesario para que el sistema de información opere. Lo constituyen las computadoras y el equipo periférico.
- El recurso humano que interactúa con el sistema de información: las personas que utilizan el sistema, lo alimentan con datos o utilizan los resultados que genera.
- Los datos o información fuente: son todas las entradas que el sistema necesita para generar la información que se desea.
- Los programas que ejecuta la computadora y que producen diferentes tipos de resultados: los programas procesan los datos de entrada y generan los resultados que se esperan.
- Las telecomunicaciones: básicamente el hardware y el software que transmiten en forma electrónica texto, datos, imágenes y voz.
- Procedimientos: que incluyen las políticas y reglas de operación, tanto en la parte funcional del proceso de negocio, como los mecanismos para hacer trabajar una aplicación en la computadora.

Actividades que realiza un sistema de información.

1. Entrada de información. Es el ingreso de los datos en el sistema de información. Las entradas pueden ser manuales, las proporciona el usuario, o automáticas, datos o información que provienen o se toman de otros sistemas o módulos, lo que se denomina interfaces automáticas.

2. Almacenamiento de información. Es una de las capacidades más importantes de una computadora, ya que permite al sistema recordar la información guardada en la sesión anterior. Esta información se almacena en estructuras de información denominadas archivos, en su versión simple, y bases de datos, en su modalidad compleja.
3. Procesamiento de información. Es la capacidad del sistema de información para efectuar cálculos de acuerdo con una secuencia de operaciones preestablecida. Estos cálculos trabajan con datos de recién ingreso o con datos ya almacenados.
4. Salida de información. Es la capacidad de un sistema de información para convertir la información procesada o los datos de entrada en información para el exterior.

Base de Datos

Desde el punto de vista informático, la base de datos es un sistema formado por un conjunto de datos almacenados en discos que permiten el acceso directo a ellos y un conjunto de programas que manipulen ese conjunto de datos. Cada base de datos se compone de una o más tablas que guarda un conjunto de datos. Cada tabla tiene una o más columnas y filas.

Según Kendall (2011) es una fuente central de datos con el fin de que varios usuarios la compartan para su uso en varias aplicaciones, también se define como una serie de datos organizados y relacionados entre sí, que se encuentran agrupados o estructurados, los cuales son recolectados y explotados por los sistemas de información de una empresa o negocio en particular.

Tecnología de la información (TI)

Según Karen y Lares (2009) “Este concepto hace referencia a todas aquellas tecnologías que permiten y dan soporte a la construcción y operación de los sistemas de información, y son tecnologías de hardware, software, de almacenamiento y de comunicaciones. Estas tecnologías forman la infraestructura tecnológica de la empresa, que provee una plataforma en la cual la compañía construye y opera los sistemas de información.” (pág. 125)

Software.

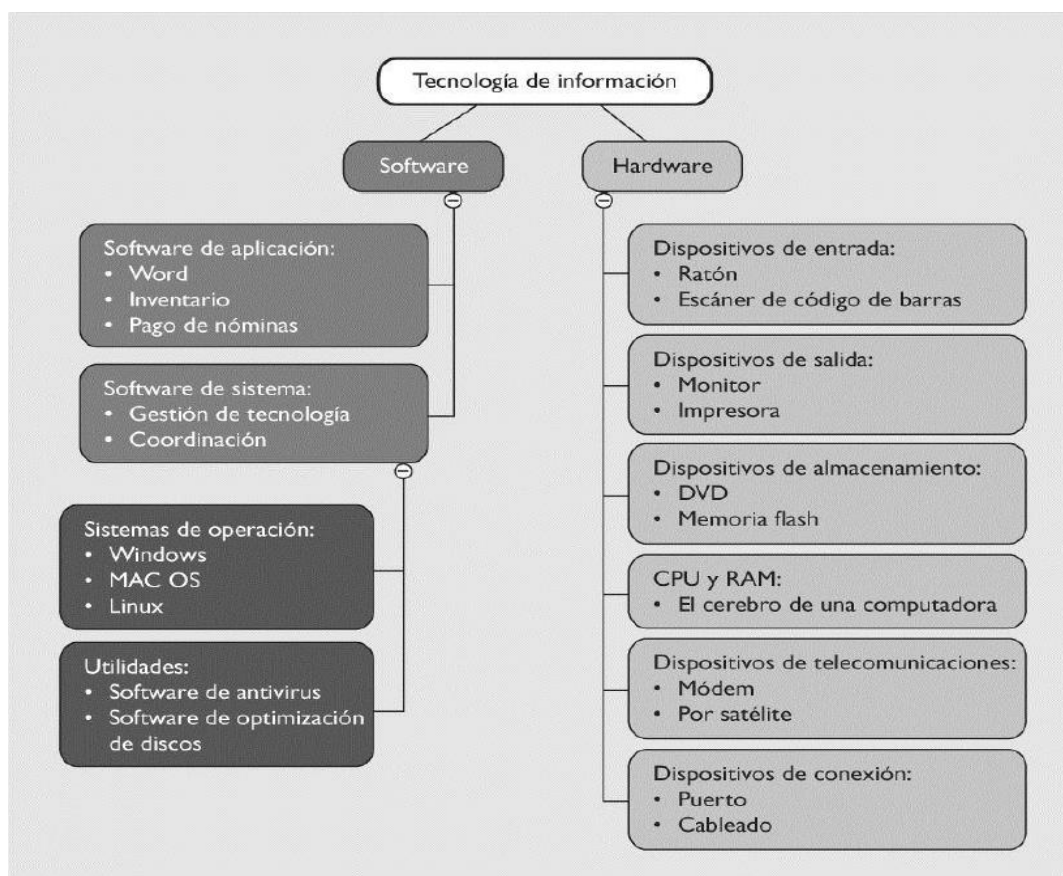
Como dicen Karen y Lares (2009) se conoce como software al equipo lógico o soporte lógico de un sistema informático, que comprende el conjunto de los componentes lógicos necesarios que hacen posible la realización de tareas específicas, en contraposición a los componentes físicos que son llamados hardware. (pág. 131)

Hardware.

“Sistema que forma el equipo computacional, las partes físicas de la computadora llamadas comúnmente “fierros”. Incluye dispositivos de entrada, dispositivos de salida, dispositivos de almacenamiento, la unidad central de procesamiento (CPU, central processing unit), la memoria, los dispositivos de telecomunicación y los dispositivos para conectividad. (Karen y Lares, 2009, pág. 127)

Como se muestra en la figura 7, se incluye una diferenciación entre los diferentes componentes en las tecnologías de información, en las se destacan tanto software y hardware, así como cada uno de los elementos que los componen.

Figura 7. Tecnología de información



Nota: Karen y Lares (2009).

Sistema integrador ERP

En los últimos años se han desarrollado numerosas herramientas para apoyar las actividades de los negocios, tecnologías que permiten automatizar casi en su totalidad los procesos operativos. Así como el MRP es una solución al proceso productivo, un ERP (enterprise resource planning) apoya los procesos básicos funcionales de una empresa.

El proceso de gestión de una organización ciertamente es complejo, por lo que desde la perspectiva de los sistemas de información es necesaria una plataforma tecnológica sólida, la cual permita disponer de una base de información integrada que reúna en un solo lugar todas las transacciones producidas por la empresa, mediante su operación. Para ello, son necesarias bases de datos y un sistema integrado de administración (ERP, *enterprise resource planning*) que automatice todos los procesos de la organización.

Dicho lo anterior, según Karen y Lares (2009) “Un ERP (*enterprise resource planning*) son sistemas integradores de administración de la empresa que apoyan los procesos básicos funcionales y automatizan todos los procesos de la organización, por ello los sistemas de gestión de este tipo han ganado un auge importante en la industria, ejemplo de ello es un programa de ERP, más utilizado en el mismo como lo es SAP. (pág. 120)

SAP (Sistemas Aplicaciones y Productos)

El Sistema SAP es un sistema informático ERP (Planificación de Recursos Empresariales) basado en módulos integrados que les permite a las empresas administrar sus recursos humanos, financieros-contables, productivos, logísticos y más, las principales empresas del mundo utilizan SAP para gestionar de una manera exitosa todas las fases de sus modelos de negocios. (Karsz, 2017).

Es un sistema informático integrado de gestión empresarial diseñado para modelar y automatizar las diferentes áreas de la empresa y la administración de sus recursos.

Productividad

En general, la productividad se entiende como la relación entre lo producido y los medios utilizados; por lo tanto, se mide mediante el cociente: resultados logrados entre recursos empleados.

Los resultados logrados pueden medirse en unidades producidas, piezas vendidas, clientes atendidos o en utilidades. Mientras que los recursos empleados se cuantifican por medio del número de trabajadores, tiempo total empleado, horas-máquina, costos, etc. (Gutiérrez, 2010).

Sistema de Gestión Empresarial

La tecnología juega un importante papel en la gestión de las empresas hoy en día en especial desde la explosión Big data, que ha puesto de manifiesto la necesidad de trabajar con grandes volúmenes de información para cualquier tipo de negocio, independientemente de su sector de actividad, tamaño o características individuales.

Son el conjunto de políticas, prácticas, procedimientos y procesos utilizados en la elaboración e implementación de estrategias, su ejecución, y toda la actividad de gestión asociada. Las empresas utilizan actualmente sistemas de información en todos los niveles de operación para recoger, procesar y almacenar datos, optimizando las operaciones diarias del negocio. (Logicalis, 2015).

VAN y TIR

En la práctica empresarial y en el ámbito de cualquier inversionista, el esquema que generalmente se plantea para invertir, en una empresa siempre se busca la mayor ganancia futura, emprendiendo todos aquellos proyectos que otorguen los mayores beneficios.

Para tomar la decisión de inversión correcta sólo es necesario determinar todos los flujos de efectivo que se esperan del proyecto, así como los ingresos y costos.

VAN

El Valor Actual Neto (VAN) es un criterio de inversión que consiste en actualizar los cobros y pagos de un proyecto o inversión para conocer cuánto se va a ganar o perder con esa inversión. También se conoce como Valor neto actual (VNA), valor actualizado neto o valor presente neto (VPN).

Para ello trae todos los flujos de caja al momento presente descontándolos a un tipo de interés determinado. El VAN va a expresar una medida de rentabilidad del proyecto en términos absolutos netos, es decir, en nº de unidades monetarias (euros, dólares, pesos, etc.).

Se utiliza para la valoración de distintas opciones de inversión. Ya que calculando el VAN de distintas inversiones vamos a conocer con cuál de ellas vamos a obtener una mayor ganancia.

El VAN sirve para generar dos tipos de decisiones: en primer lugar, ver si las inversiones son efectuales y, en segundo lugar, ver qué inversión es mejor que otra en términos absolutos. Los criterios de decisión van a ser los siguientes:

$VAN > 0$: el valor actualizado de los cobros y pagos futuros de la inversión, a la tasa de descuento elegida generará beneficios.

$VAN = 0$: el proyecto de inversión no generará ni beneficios ni pérdidas, siendo su realización, en principio, indiferente.

$VAN < 0$: el proyecto de inversión generará pérdidas, por lo que deberá ser rechazado.

Ventajas e inconvenientes del VAN

El VAN tiene varias ventajas a la hora de evaluar proyectos de inversión, principalmente que es un método fácil de calcular y a su vez proporciona útiles predicciones sobre los efectos de los proyectos de inversión sobre el valor de la empresa. Además, presenta la ventaja de tener en cuenta los diferentes vencimientos de los flujos netos de caja.

Pero a pesar de sus ventajas también tiene algunos inconvenientes como la dificultad de especificar una tasa de descuento la hipótesis de reinversión de los flujos netos de caja (se supone implícitamente que los flujos netos de caja positivos son reinvertidos inmediatamente a una tasa que coincide con el tipo de descuento, y que los flujos netos de caja negativos son financiados con unos recursos cuyo coste también es el tipo de descuento. (Economipedia, 2018)

TIR

La ganancia anual que tiene cada inversionista se puede expresar como una tasa de rendimiento o de ganancia anual llamada tasa interna de rendimiento. Dado que la tasa de interés, que en este caso es la TMAR, es fijada por el inversionista, conforme ésta aumenta el VPN se vuelve más pequeño, hasta que en determinado valor se convierte en cero, y es precisamente en ese punto donde se encuentra la TIR.

La Tasa Interna de Retorno (TIR) es la tasa de interés o rentabilidad que ofrece una inversión. Es decir, es el porcentaje de beneficio o pérdida que tendrá una inversión para las cantidades que no se han retirado del proyecto.

Es una medida utilizada en la evaluación de proyectos de inversión que está muy

relacionada con el Valor Actualizado Neto (VAN). También se define como el valor de la tasa de descuento que hace que el VAN sea igual a cero, para un proyecto de inversión dado.

La tasa interna de retorno (TIR) nos da una medida relativa de la rentabilidad, es decir, va a venir expresada en tanto por ciento. El principal problema radica en su cálculo, ya que el número de periodos dará el orden de la ecuación a resolver. Para resolver este problema se puede acudir a diversas aproximaciones, utilizar una calculadora financiera o un programa informático.

El criterio de selección será el siguiente donde “k” es la tasa de descuento de flujos elegida para el cálculo del VAN:

Si $TIR > k$, el proyecto de inversión será aceptado. En este caso, la tasa de rendimiento interno que obtenemos es superior a la tasa mínima de rentabilidad exigida a la inversión.

Si $TIR = k$, estaríamos en una situación similar a la que se producía cuando el VAN era igual a cero. En esta situación, la inversión podrá llevarse a cabo si mejora la posición competitiva de la empresa y no hay alternativas más favorables.

Si $TIR < k$, el proyecto debe rechazarse. No se alcanza la rentabilidad mínima que le pedimos a la inversión.

Inconvenientes de la Tasa interna de retorno

Es muy útil para evaluar proyectos de inversión ya que nos dice la rentabilidad de dicho proyecto, sin embargo, tiene algunos inconvenientes:

Hipótesis de reinversión de los flujos intermedios de caja: supone que los flujos netos de caja positivos son reinvertidos a “r” y que los flujos netos de caja negativos son financiados a “r”.

La inconsistencia de la TIR: no garantiza asignar una rentabilidad a todos los proyectos de inversión y existen soluciones (resultados) matemáticos que no tienen sentido económico (Economipedia, 2018)

CAPITULO 3 MARCO METODOLÓGICO

En el siguiente capítulo se establecerá el tipo de investigación propuesta, así como de proceso de recolección de datos por parte de la investigación, así de establecer un diagrama o Gantt de trabajo para la investigación que se pretende realizar, también el método de análisis referente a la investigación propuesta.

Enfoque

Roberto Sampieri (2010) señala que la mayoría de los estudios incorporan un único enfoque debido al costo, al tiempo y los conocimientos que requiere emplear una perspectiva mixta. Sin embargo, se deben resaltar más las bondades que las limitaciones de cada enfoque (cuantitativo y cualitativo); y en todo caso, una situación de investigación particular nos dirá si debemos utilizar un método u otro, o bien, ambos.

Dentro de una investigación cabe recalcar que existe diferentes tipos de enfoque ya sea cuantitativo, cualitativo o mixto, según Sampieri la definición de cada una de ellas es la siguiente

Cuantitativo es un método en el cual los investigadores parten de proposiciones generales o más universales para llegar a una afirmación en particular, el cual se usa para ciencias formales como matemáticas y se fundamenta en el razonamiento.

Cualitativo es un método en cual los investigadores parten de los hechos particulares o concretos para llegar a conclusiones generales y se fundamenta en la experiencia.

Mixto es el tipo de investigación que implica la recolección y el análisis integrado de datos cuantitativos y cualitativos para realizar inferencias y entender mejor el fenómeno que se estudia. (Sampieri, 2017)

El presente proyecto de investigación presentará un enfoque cuantitativo con respecto a la recolección de datos y se establecerá las pautas, para dar soluciones al problema presentado en el capítulo anterior ya son estos los ejes principales de la información y el punto de partida para el inicio de la investigación por parte del investigador.

También como parte del enfoque se determinará en el análisis cuantitativo la realidad del sistema de gestión de materias primas e información importante que permita realizar los análisis de tiempos y base de datos para la determinación del sistema de gestión en la empresa Gutis limitada.

Es importante definir el alcance que va tener la investigación tanto si va ser exploratorio o descriptivos entre otras, por ello se esté presente trabajo pretende describir todas las operaciones para el sistema de gestión de materias primas tanto desde su ingreso hasta su aprobación, así como de abordar todas las operaciones necesario en el sistema de información para la creación de bases de datos.

Diseño

Como indica Roberto Sampieri (2017) “El término diseño se refiere al plan o estrategia concebida para obtener la información que se desea. En el enfoque cuantitativo, el investigador utiliza su o sus diseños para analizar la certeza de las hipótesis formuladas en un contexto en particular o para aportar evidencia respecto de los lineamientos de la investigación” (pág. 97).

Los factores de un diseño, pueden ser tanto experimentales o no experimentales los cuales permiten evaluar variables dentro de una investigación permitiendo darle un enfoque diferente a la investigación propuesta sin embargo es necesario identificar cada una de ellas.

Sampieri las define de la siguiente manera

Experimentales es un estudio donde el investigador manipula intencionalmente una o más variables para analizar las consecuencias de esa manipulación. El investigador pretende establecer un posible efecto de una causa que se manipula y así determinar influencias. (Sampieri, pág. 98)

No experimentales implican investigaciones que se efectúan sin manipular deliberadamente variables. Es un estudio donde no se hace variar en forma intencional las variables independientes para ver su efecto sobre las otras variables. (Sampieri, pág. 107)

Dentro de la presente investigación, se establecerá un análisis de las variables más importante dentro del sistema de gestión de materias primas, además se analizará, las mediciones pertinentes a datos de materias primas, tanto tiempo estándar, ingresos u otra información valiosa que permita revelar de mejor manera el sistema de gestión, acorde con las necesidades de la empresa.

Por ello se realizará un análisis experimental de datos según la incidencia, tiempo estándar y establecerá un análisis de variables que provoquen un impacto en el sistema de gestión de los ingresos de materias primas, y con la información ya sea suministrada por la empresa o recopilada

se desarrollará una base de datos de insumos necesarios para producción y así verificar la viabilidad del proyecto.

Muestra de la investigación

Uno de los factores más importantes dentro de una investigación es el cálculo de la muestra requerida para realizar el análisis respectivo y que a su vez sea representativa de la población, en la empresa Gutis limitada existen 2 grandes grupos de insumos para la fabricación de medicamentos uno que corresponde con los excipientes que le van cuerpo muchas veces a los medicamentos y los principios activos los cuales son las drogas que tienen el efecto o la potencia para contrarrestar algún padecimiento.

La empresa cuenta con alrededor de 800 excipientes y con 450 principios activos que constituyen alrededor de 1250 materias primas, por ello la definición acertada del tamaño de muestra constituye de gran importancia para el investigador debido a esto y al tiempo que se requiere para la recolección de datos, se enfocará la investigación en el grupo de materias primas que tienen más impacto sobre los medicamentos, como lo son los principios activos.

Dentro de los principios activos existen diferencias claras entre el tipo de acción o clase de familia a la cual posee el insumo o producto terminado, es por ello sé que realizará una segmentación de varios grupos de acción con el fin de abarcar la mayor cantidad de activos y que sean representativas del aglomerado de materias primas.

Por ello es establecerá como meta el desarrollo de una muestra por medio de un ABC o diagrama de Pareto en el cual se tomen en cuenta los principales principios activos ya que estos como se mencionaba anteriormente son las materias primas de mayor ingreso, así como de mayor utilidad para la empresa permitiendo tener mayor información tanto de tiempos como de procesos asociados a estos.

Variables

Las variables dentro de los criterios del presente trabajo se encuentran las variables las cuales predeterminan el trabajo de la investigación, debido a pueden ser una causa de error en el proceso de desarrollo, sin embargo, de forma acertada, el análisis de estas puede permitir que el rumbo de la investigación tome el camino adecuado.

En la Tabla 2 se muestra un esquema básico de las variables determinantes dentro de la investigación propuesta para el sistema de gestión de ingresos de materia prima.

Tabla 2 Variables del proceso de gestión de insumos

Objetivo	Conceptual	Operacional	Instrumental
Analizar y documentar el proceso de registro de datos dentro del sistema actual en la empresa Gutis Limitada.	Proceso: en un conjunto de transformaciones o pasos que se le realiza a un bien con el fin de realizar un producto o servicio.	Tiempo análisis / # de pruebas Tiempos de ciclo / insumo	Toda la información se registra en el sistema de ERP (SAP)
Comprender los elementos necesarios que debe de contener el sistema de información	Sistema de Información: es un conjunto de componentes que interaccionan entre sí para alcanzar un fin determinado.	Información registrada / Hora Número de usuarios / materia prima	Hojas electrónicas, como lo es Excel o Access
Evaluar por medio de herramientas el proceso de adquisición de datos de ingresos de materias primas.	Herramientas: conjunto de instrumentos que permiten una realizar una función de manera más sencilla.	Días de análisis / Días de ingreso	Hojas electrónicas, como lo es Excel o Access
Diseñar un sistema de información lógico que muestre el flujo de la información dentro de la aplicación para el manejo de materias primas.	Sistema lógico: conjuntos de procesos intuitivos que permite desarrollar una función de forma automática.	Información registrada / Hora Tiempo de análisis / # pruebas	Hojas electrónicas, como lo es Excel o Access

Instrumentos

Los instrumentos constituyen una herramienta importante para la toma de información referente a la investigación que se pretende desarrollar; dentro del presente proyecto se utilizan como instrumentos principales, la recolección de datos tanto de las fuentes primarias como lo es SAP y entrevistas a las personas principales del área.

En la tabla 3 se muestra los diferentes instrumentos de adquisición de datos en los cuales el investigador establecerá los diferentes mecanismos para la recolección de información importante dentro de la investigación.

Tabla 3. Instrumentos de medición para la recolección de Información

Indicador	Instrumento	Recursos Requeridos	Beneficios esperados
Ingreso de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Registros virtuales en los sistemas de gestión(SAP) • Históricos 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Informáticos • Equipo 	Determinar cuántos son los ingresos de materias primas en la empresa en un periodo de tiempo
Requerimientos de proceso	<ul style="list-style-type: none"> • Mapeo de Procesos • Entrevistas • Diagramas de flujo o proceso 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Informáticos • Equipo 	Visualizar del flujo de materias primas a través de la empresa desde su ingreso hasta su aprobación
Flujo de Información	<ul style="list-style-type: none"> • Entrevistas • Encuestas 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Informáticos 	Determinar cómo fluye la información dentro de la organización y además su interacción entre los departamentos

Análisis de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> • Registros virtuales en los sistemas de gestión(SAP) • Históricos • Encuestas 	<ul style="list-style-type: none"> • Humanos • Informáticos 	Determinar los tiempos estándar de trabajo de las personas, así como tiempos de trabajo de materias primas
---------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Nota: J Daniel Venegas Murillo, 2018

Como parte de la veracidad de la información todos los sistemas de información están validados debido a normas internacionales en las cuales la compañía desea participar lo cual garantiza que la información descargada, mantiene la total de integridad.

Proceso para la Recolección de Datos

En las industrias farmacéuticas la trazabilidad constituye el eje principal para el seguimiento de controles estrictos dentro del sistema de gestión por ello en la empresa Gutis Limitada no es la excepción, por esto, cada vez que se ingresa un material o insumos debe pasar por el departamento de bodega, el cual le asigna una orden de entrada en el sistema (SAP) por esto se puede buscar en la base datos información de las materias primas que serán de estudio para este proyecto y así iniciar con el proceso de toma de datos.

Debido al desarrollo también que se creó para el laboratorio en el sistema SAP en el cual al iniciar cada materia prima el analista debe iniciar los tiempos de análisis se cuenta con información referente a tiempos de trabajo o duración de las materias primas, sin embargo, no son tiempo depurados en el cual existe información no relevante que puede provocar error en los tiempos de trabajo.

Mucha de la información para la base datos tendrá como origen el programa de ERP como lo es SAP, lo cual permite tener la información de fecha de ingreso, movimientos, tiempos estándar, y pruebas asociadas a estos insumos.

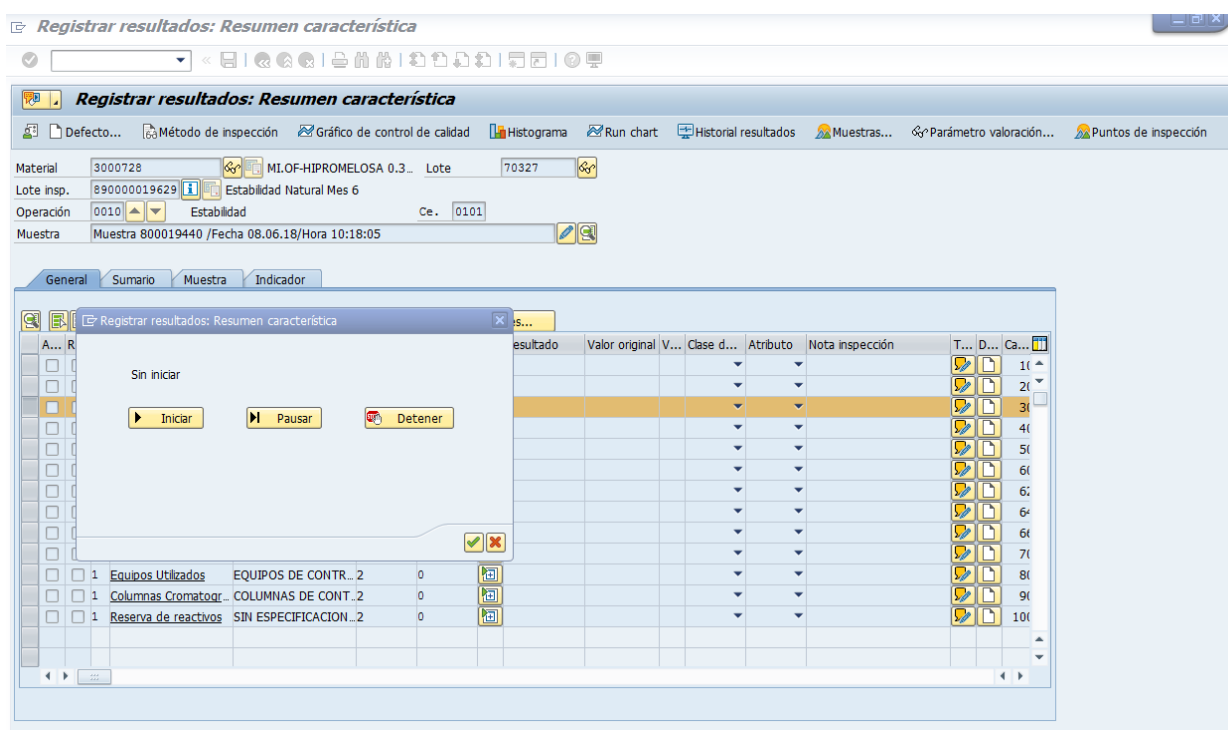
Dentro del laboratorio cada usuario tiene acceso al sistema por lo cual el registro de información es de forma individual y no centralizado lo cual dificultaría incluso la obtención de datos de usuarios distintos, por ello el SAP-User tendrá la misión de bajar la información de datos recopilados con el fin de tabular la información y a su vez suministrarla para establecer la base de

datos que permita desarrollar el software por medio de SAP, y a la vez determinar el avance de las materias primas.

Como se muestra en la figura siguiente, el sistema SAP registra de forma manual, el inicio del tiempo para cada una de las diferentes pruebas de cada materia prima, de ahí se extrae la información referente a la base de datos propuesta.

Se ahí se extrae toda la información de tiempos para las pruebas de los diferentes principios activos, los cual se lleva a un formato XML o Excel, y permite tanto la manipulación de la información, también permite depurar la data, así como de aglomerar la información más importante para el presente trabajo.

Figura 8. Pantalla de inicio de tiempos en sistema SAP



Nota Empresa Gutis Limitada, 2018

Método de Análisis

Como lo indica Roberto Sampieri (2017) en su libro "para el análisis de información cuantitativos se requiere de un software para la interpretación de los datos generados" de esta manera se pretende tabular la información descargada del sistema ERP, como se aprecia en la figura 3 así se registra la información dentro del sistema.

Toda la información descargada se trasladará a un libro de Excel o Access que permita tanto iniciar con la base de datos, como con la depuración de la información importante para el trabajo, esta incluirá nombre de las materias primas, pruebas fisicoquímicas, tiempo de estándar de análisis, analista que participó en la determinación, proveedor, y esta información generada ayuda para definir la viabilidad de un proyecto propuesto.

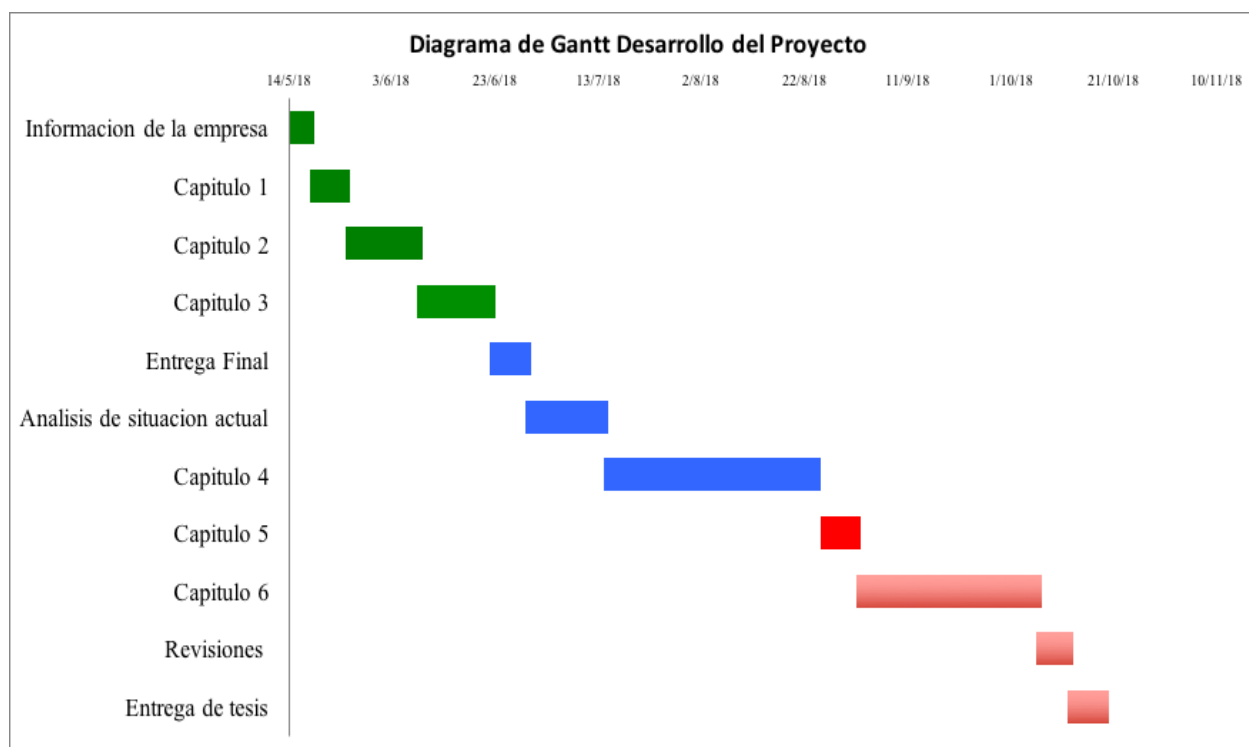
Además, con la información descargada de la base, permitirá ver el estado actual de la empresa en el área de ingresos de materias primas y además de información que se genera en el sistema.

Cronograma

Parte importante del proyecto es el desarrollo de un cronograma de trabajo, el cual permite visualizar tanto los tiempos de entrega, así como el avance del proyecto a través del tiempo, facilitando de obtención de los objetivos a través del tiempo.

Por ello figura 4, se presenta el Diagrama de Gantt para el proyecto de gestión de información en la empresa Gutis Limitada, en el cual como se aprecia, presenta alrededor de 18 semanas en el cual el investigador, presentará una propuesta al sistema de gestión para la problemática que posee la empresa.

Figura 9 Diagrama de Gantt del proyecto en la Empresa Gutis Limitada.



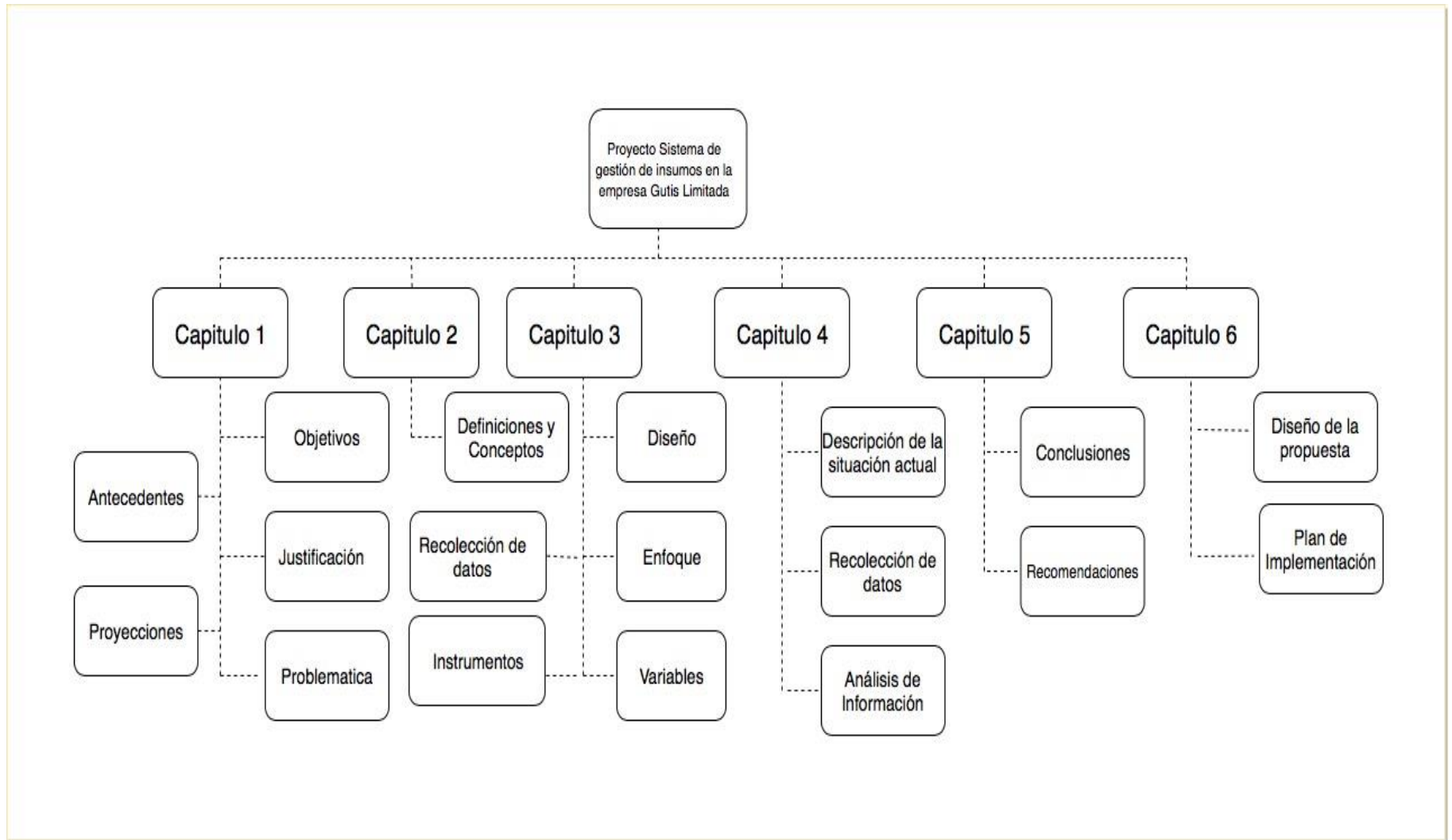
Nota, J Daniel Venegas M, 2018

Como se aprecia en la figura anterior, en las primeras semanas se establecerá la información importante como los objetivos, problemática, justificación, así como del desarrollo del marco teórico, como del marco metodológico en las primeras semanas, posteriormente a ello, se desarrollará el capítulo cuatro, donde se incluye el diagnóstico de la situación actual, la propuesta de mejora y también las conclusiones y recomendaciones.

También dentro de este apartado se incluye el WBS, en cual se especifica los diferentes apartados que conforman cada uno de los capítulos que en este trabajo se incluye.

En la figura 10, se detalla las descomposiciones jerárquicas de las tareas de los diferentes avances del proyecto, en cual cada capítulo se divide según cada uno de los apartados que poseen.

Figura 10. WBS, del proyecto de gestión de información de materias primas.



CAPÍTULO 4 SITUACIÓN ACTUAL

En el presente capítulo se analiza ampliamente y en detalle la situación actual en la empresa Gutis Limitada con el ingreso de materias primas, tanto a bodega, como a control de calidad. Más específicamente se enfocará en todo el proceso, desde su ingreso hasta su aprobación; donde se origina y hasta cuando se ejecutan los procesos dentro del sistema SAP.

Se muestra cómo es el funcionamiento actual de ingreso de materias primas por el departamento de bodega y el flujo dentro de la empresa, de lo cual se plantean las siguientes preguntas: ¿Cómo es el flujo de trabajo? ¿Qué procesos son los necesarios para el registro de materias primas en el sistema?, además, se pueden empezar a identificar las deficiencias actuales en cuanto a controles y sistemas para gestionar de una manera más adecuada en los tiempos de las materias primas en análisis.

Todo lo anterior, con la finalidad de demostrar las carencias con las que, actualmente, cuenta el área, personal involucrado, procesos, procedimientos, esto se logra mediante el uso de diferentes herramientas que se especifican en el capítulo II del presente trabajo.

La empresa Gutis limitada cuenta con un área específica para la planeación, la cual se encarga de coordinar con compras la requisición de insumos para la producción y de ahí parte la necesidad de establecer los parámetros o tiempos estándar para la aprobación de los insumos para la producción de medicamentos. En la actualidad, el Departamento de Control de Calidad es el responsable del análisis de materias primas e insumos para la producción de producto terminado o productos en proceso, esto de una forma precisa, confiable y que sea la mejor opción para los clientes internos dentro de la organización.

Por ello nace la necesidad dentro de la organización, de un sistema de gestión integrado a SAP que pueda permitir ver a tiempo real y actualizado el estado de las materias primas y así determinar los tiempos restantes para la aprobación de estos insumos y así determinar los tiempos restantes para el inicio de la fabricación de medicamentos.

La empresa ha invertido en un sistema de gestión de última generación como lo es SAP, tomando en consideración todos los módulos necesarios para todas las operaciones de la empresa

por ello la integración de estas u otras de importancia para la empresa dentro de este sistema cobra gran importancia para la organización.

Un sistema integrado con SAP ya sea por medio de un desarrollo paralelo a la aplicación principal permite sacar provecho a este software (SAP) así como de implementar mejor en los sistemas actuales de gestión dentro de la organización.

La empresa actualmente cuenta con un departamento de SAP el cual se encarga de dar soporte en las operaciones, mantenimientos del sistema y realizar desarrollo a partir de las necesidades de los usuarios, además de ello el departamento de control de calidad cuenta con un encargado de SAP o SAP USER el cual se encarga de velar por el buen funcionamiento del sistema, así como generar desarrollos o pruebas que permiten la utilización del sistema de mejor forma.

De ahí toma importancia el desarrollo de un sistema acoplado a SAP que permita tener un control de los ingresos de los insumos y realizar actividades que permita automatizar tanto los procesos vía software, elevando el nivel de la empresa con la implementación de desarrollos propios acordes con las necesidades de los usuarios.

La manera más viable de entender el proceso de ingreso de insumos ya sea principio activo o excipientes o material de empaque dentro de la empresa Gutis Limitada es por medio del análisis del flujo o proceso, que tienen las materias primas dentro de la empresa desde su necesidad, y hasta su salida en su aprobación tanto como insumo o como producto terminado; por ello se realiza un diagrama de proceso y flujo que permite entender de mejor manera la relación que tiene todos los departamentos y flujo normal de las materias primas dentro de la empresa.

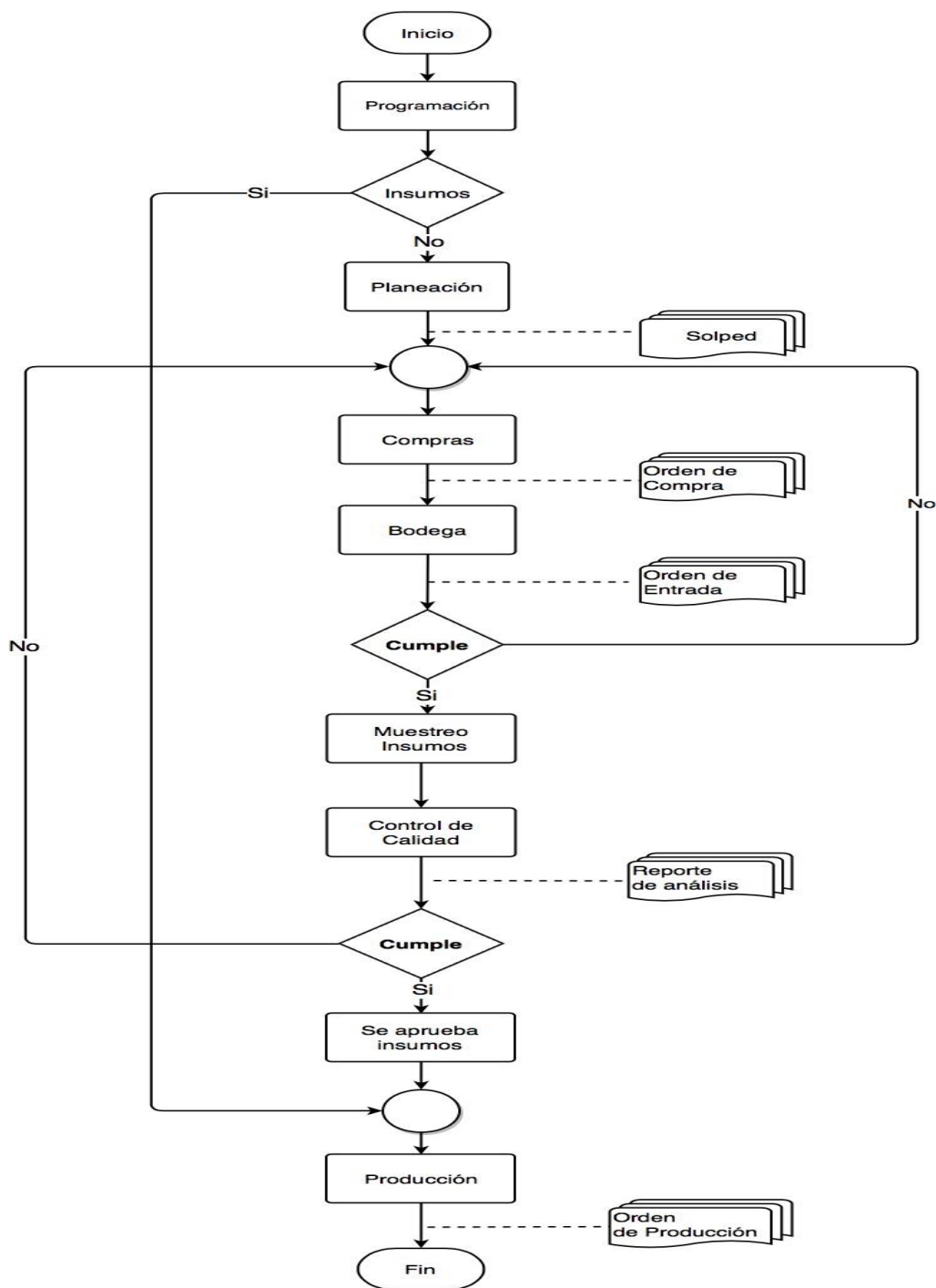
Diagrama de flujo

Para lograr un mejor análisis de la empresa y sus requerimientos es necesario conocer el proceso productivo, por lo que a continuación se indica una descripción del diagrama de flujo de la empresa Gutis Limitada.

Para ISO 9000:2000 proceso se define como “un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”

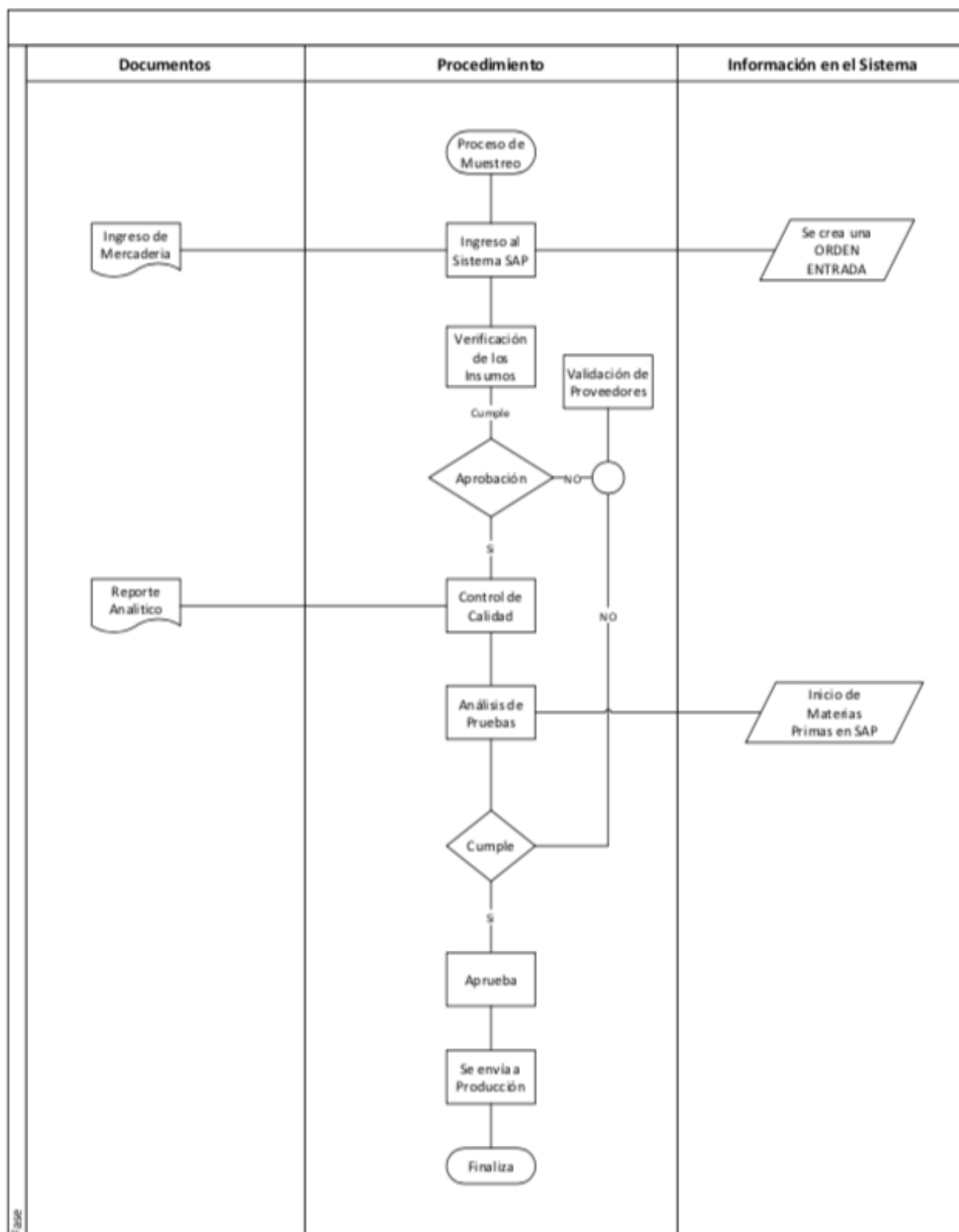
En la figura 11, se muestra el diagrama de flujo para el proceso de solicitud de insumos para el área de producción, así como los respectivos flujos de trabajo a través del proceso.

Figura 11, Diagrama de Flujo para las materias primas



Nota, Gutis Limitada, 2018

Figura 12, Diagrama de Flujo, Muestreo y Análisis.



Nota, Gutis Limitada, 2018.

Debido a la complejidad de la empresa y las necesidades del presente trabajo, se realiza un análisis más detallado de las funciones o procesos de cada uno de los departamentos involucrados dentro del proceso de solicitud, verificación y aprobación de los insumos para la producción.

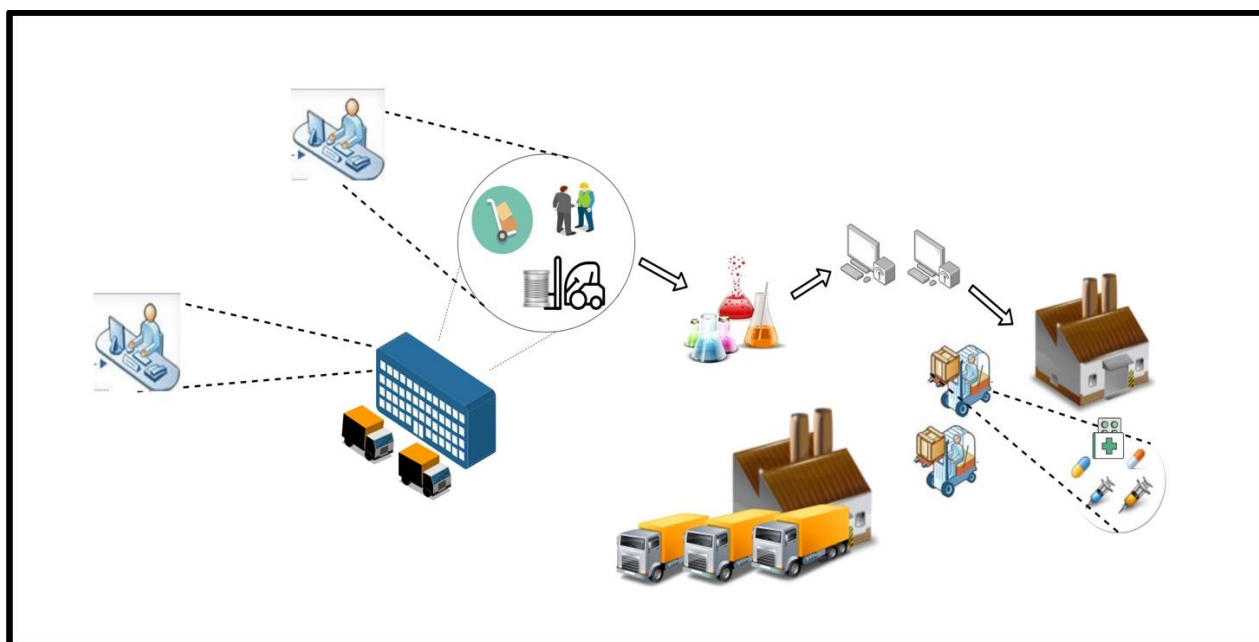
En la figura 13, se muestra de manera general el proceso de solicitud de insumos para la empresa; cual se inicia igual que el diagrama de flujo con la necesidad del departamento de planeación por producir los medicamentos, que ventas requiere para cumplir las metas de la organización y cubrir la demanda ya sea de mercado institucional o mercado privado.

Dentro del diagrama de flujo, el primer paso para la producción de medicamentos implica que el encargado de programación verifica la existencia de insumos o materiales necesarios para la producción, posteriormente si existe los insumos necesarios programa la producción necesaria para cubrir con la demanda. Sino no es así si procede con la creación de una SOLPED o solicitud de pedido en el cual se solicita la cantidad respectiva de droga o excipiente necesario para la producción

Una vez recibida la solicitud de pedido por planeación, compras inicia el proceso de selección de proveedores de los insumos según las especificaciones de la licitación o según los requerimientos del departamento de validación de proveedores, ya que estos insumos deben de cumplir con la calidad necesaria para la producción, según la norma o la calidad requerida por el cliente.

Compras una vez recibida la SOLPED realiza la compra de los insumos en el tiempo requerido para su producción, donde ronda los 5 días hasta los 30 días, una vez colocada la orden de compra se monitorea el status de materias primas con los proveedores para garantizar que llegue en el tiempo requerido por la empresa, para cubrir tanto el análisis de control de calidad como la parte de microbiología si aplicara y así producir en el tiempo de entrega respectivo, sin embargo si la producción es de carácter urgente se agiliza el proceso para que la entrega sea lo más pronto posible.

Figura 13, Diagrama de Proceso



Nota, Gutis Limitada, 2018

Una vez liberada la materia prima y entregada en las instalaciones, es ingresada en el sistema por parte de Bodega y verificada su documentación e integridad tanto por el jefe de este departamento como del encargado en turno, e inicia su proceso dentro de la empresa y para su aprobación y posterior producción.

Ingresada la materia prima a la bodega o almacén, se procede a realizar una evaluación con la documentación adjunta con la materia prima y se evalúa el embalaje de los materiales para verificar su integridad durante el transporte.

Realizada la evaluación previa de los insumos se introduce la información respectiva en el sistema y se pone en cuarentena para evitar la libre utilización de los insumos, con esto se le asigna una orden de entrada en el sistema para darle trazabilidad e incluso para determinar características específicas de los insumos. Por ello, debido a las características de la empresa, se requiere de un ingreso único por material y así dar seguimiento a la hora de la producción por posibles reclamos o rechazos.

Ya ingresada la materia prima al sistema, se le informa a control de calidad para que se asigne a uno de los inspectores e inicial con el muestreo de los tambos, contenedores o tarimas de insumos. Realizado el muestreo respectivo se toman las muestras con la documentación y se llena

la bitácora de uso de materias primas para darle trazabilidad al proceso y se inicia con el proceso de análisis correspondiente.

Por ello y la importancia que tiene el análisis y el muestreo dentro del sistema de gestión, se describe posteriormente el procedimiento estándar de trabajo para el muestreo de insumos y excipientes que posee la empresa.

Una vez ingresada la materia prima en control de calidad, es asignada a un analista químico para que realice todas las pruebas requeridas según el método de análisis respectivo, entre las pruebas que se incluyen en este análisis de los materiales se tienen tanto pruebas de apariencia, identificaciones para corroborar su identidad, así como pruebas para verificar su grado de pureza y verificar su calidad.

Ya iniciado el análisis de control de calidad los analistas inician el tiempo en el sistema de gestión (SAP) con el propósito registrar la duración de las pruebas y eficiencia del departamento. Finalizada la materia prima el supervisor verifica la autenticidad de las pruebas y la buena ejecución de los métodos analíticos para su posterior aprobación.

Aprobadas las materias primas es enviada la documentación a aseguramiento de calidad para ejecutar las acciones siguientes en la liberación de los insumos y poder dar libre utilización de los materiales en el sistema. Por último, pero no menos importante, realizada la aprobación de los insumos se procede a eliminar la cuarentena de los materiales y darlo en libre utilización y así iniciar con el proceso de dispensado para la producción respectiva.

Programada la producción el departamento de dispensado despacha la cantidad de insumos según la fórmula maestra y dependiendo de la cantidad requerida para la producción, es así como se entrega al encargado de los departamentos de tabletas o líquidos la cantidad de insumos exactos para realizar la producción.

Iniciada la producción se realiza un muestreo del lote o proceso o producto terminado y se envía a Control de Calidad para verificar su calidad y proseguir con el proceso. El producto terminado aprobado tanto por su calidad como en su empaque final, es enviado a bodega para su distribución o su almacenaje durante el tiempo requerido.

Por ello todo este proceso desde su planeación hasta su despacho como producto terminado genera una interacción entre muchos departamentos de la empresa y a su vez permite ver el recorrido o flujo de trabajo de los insumos a través de la empresa.

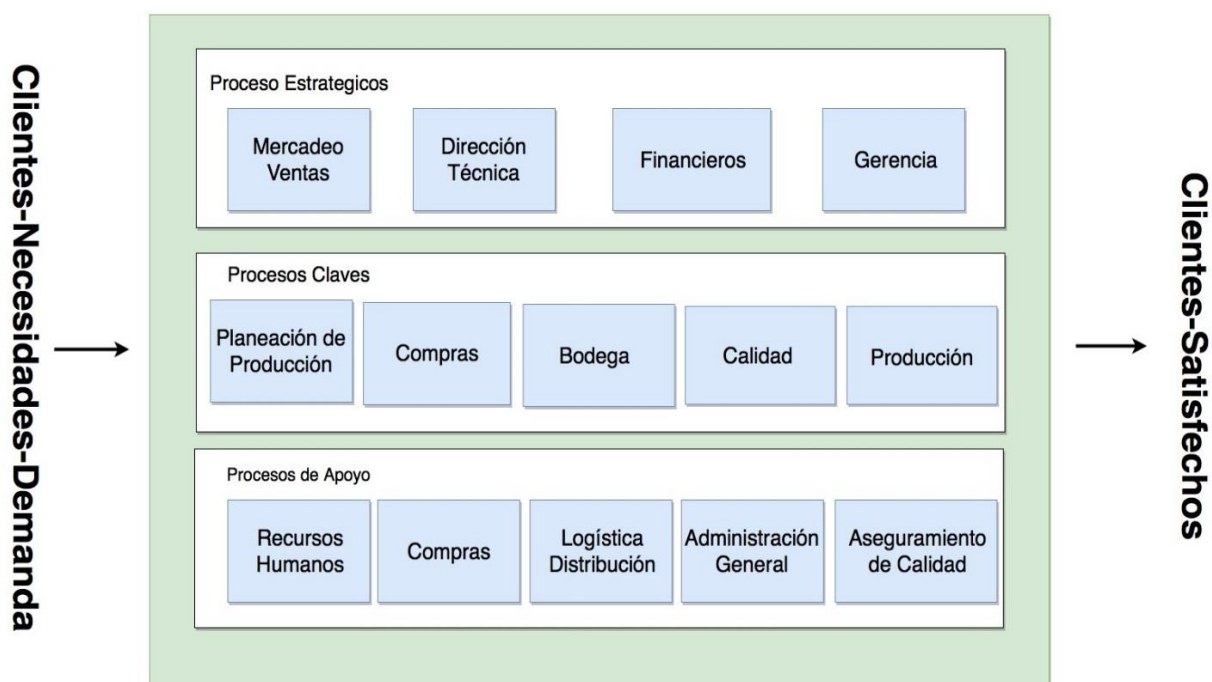
Dentro del proceso normal de flujo de los insumos, el departamento que tiene más injerencia dentro de la toma de decisiones en la aprobación o rechazo de las materias primas es Control de Calidad, y esto permite ser el foco de atención de todos los departamentos para verificar la calidad y la integridad de los insumos requeridos por producción.

Mapeo de Procesos

Otra herramienta de gran importancia para entender de mejor manera el proceso de llegada y aprobación de materias primas es el mapeo de procesos que permite identificar todas las actividades o departamentos dentro del proceso que interactúan entre y que dan tanto apoyo, procesos estratégicos o claves dentro de la empresa para la aprobación de las materias primas.

En la figura 14, se detalla el mapeo de procesos, en el cual se determina las áreas involucradas en la empresa Gutis limitada de apoyo, estratégicos y procesos claves dentro de la organización tanto para la solicitud de insumos, así como para la aprobación de los mismos.

Figura 14, Mapeo de Procesos Gutis Limitada



Nota, Gutis Limitada, 2018.

Como se muestra en la figura 14, dentro de la organización uno de los procesos de mayor importancia para el presente trabajo son los procesos claves, en el cual, se desarrolla el 100% de las actividades de valor para la empresa, sin embargo, también se denota los procesos estratégicos donde se encuentran ventas y mercadeo, encargados de comercializar y promover los productos respectivos, dirección técnica la encargada de verificar los métodos y requerimientos del mercado según sea la especificación, financiero encargado de suplir con los dineros respectivos para las compras o financiamientos necesarios dentro de la organización, además de la gerencia encargada de enrumbar a la empresa hacia un futuro prometedor.

Dentro de los procesos de apoyo se tiene los departamentos que permiten dar soporte a los procesos claves, entre ellos logística y distribución, aseguramiento de calidad y compras; este último departamento se encuentra tanto en apoyo como claves debido a que forma parte de un departamento de mucha importancia dentro de la empresa ya que permite ser el enlace entre los requerimientos de producción y lo que requiere la compañía.

Para los procesos claves están todas aquellas operaciones que son gran importancia para la producción de medicamentos, entre las que destacan planeación, compras, bodega y control de calidad por ello se describe cada una de los departamentos y su relación entre ellos.

Planeación se encarga de revisar los insumos requeridos para la producción y planear las producciones necesarias para cubrir las demandas de ventas, sin embargo, al no contar con los insumos mínimos se realiza una requisición para que compras solicite las materias primas requeridas.

Compras se encarga de adquirir y velar para que los insumos solicitados por todos los diferentes departamentos se encuentren en el momento adecuado de la empresa y sino realizar las solicitudes de compra de estos y garantizar la pronta llegada estos insumos.

Otro departamento de gran importancia dentro del sistema es bodega que se encarga de custodiar tanto los insumos que requieren los diferentes departamentos, así como de reguardar la integridad del producto terminado, también se encargan de realizar el ingreso de los materiales y realiza la verificación del cumplimiento de los insumos

Control de calidad es el departamento de servicio de mayor importancia dentro de la empresa ya que este es el encargado de velar por la calidad tanto de los insumos ingresados, así

como de producto terminado, vela también porque la calidad sea la adecuada siguiendo los parámetros tanto internacionales como de los proveedores.

Proceso de adquisición de datos

Una forma de entender de mejor manera como fluye la información dentro de la empresa en el sistema de gestión es por medio de un sistema de gestión de ERP como es SAP, el cual se encarga de adquirir la información dentro del sistema de cada uno de los usuarios y departamentos involucrados dentro de la organización.

Como se muestra en la figura 15, el sistema de gestión ERP-SAP, permite una integración global de todos departamentos de la empresa, y a su vez permite desarrollar de forma eficiente cada una de las funciones necesarias dentro de una organización.

Figura 15, Sistema ERP



Nota, Gutis Limitada, 2018.

Dentro de la empresa Gutis Limitada existe un Departamento de SAP, el cual vela por el buen funcionamiento de los procesos, actividades y registro de información dentro del sistema de SAP. También se encargan de definir los roles o desarrollos nuevos dentro del sistema, esto permite

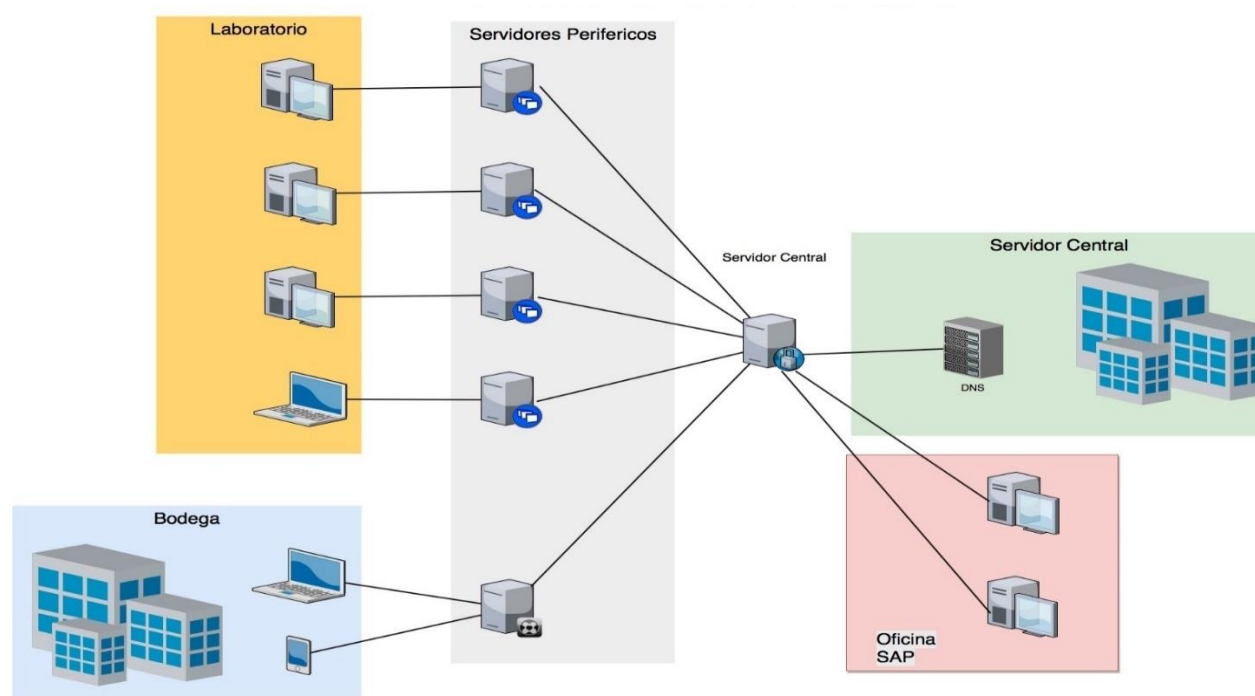
aprovechar de mejor manera cada de unas de las herramientas del sistema y sacar el mayor provecho del mismo.

Esto permite que cada usuario sea monitoreado por las acciones que realiza en el sistema y permite tener la integridad de datos según normas internacionales y permite a la empresa ser auditados por estos.

Dentro del sistema de gestión SAP, el usuario requiere de un perfil único con accesos por una clave única, para desempeñar sus funciones en las labores diarias, por ello cada uno, tiene un rol específico tanto en transacciones como en accesos, por esto la información que es generada deja una huella en el sistema, dándole trazabilidad a esta información.

Esto permite que la adquisición de datos sea automática y constante en el sistema, y a la vez, cada usuario registre su información y sus acciones, de forma ágil y precisa.

Figura 16, Sistema Informático Gutis Limitada.



Nota, Ingeniero Informático Gutis Limitada, 2018

En figura 16, se tiene una presentación de los flujos dentro del sistema informático, se tiene un servidor central en el cual hay un paso de la información para el respaldo, además hay una serie de servidores periféricos virtuales que permiten el respaldo provisional de la información para su posterior resguardo en la nube central.

Esta información generada por cada uno de los usuarios de la empresa es resguardada y custodiada por el departamento de Sistemas de Información, y hace realiza un respaldo de la información cada 6 meses por un ente externo que realiza tanto estas operaciones como el mantenimiento de los servidores.

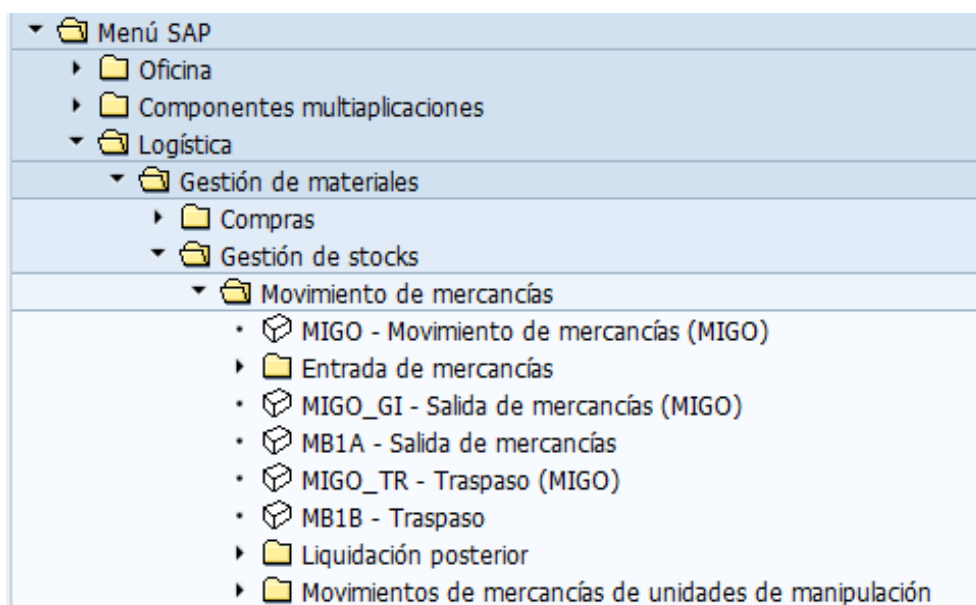
Ingreso de mercadería

Además, la estandarización de los procesos por medio de manuales o procedimientos acordes con el sistema de gestión actual, permite determinar cada uno de los pasos necesarios para el ingreso de materias o insumos para la compañía, por ello se toma un extracto del procedimiento de ingreso de muestras para la bodega.

Una vez ingresada la materia prima a bodega se debe realizar el ingreso al sistema de gestión (ERP) por ello en las siguientes figuras se establece el proceso de ingreso, así como de los pasos en el sistema.

Para administrar los ingresos de mercancía por ubicaciones en la gestión de almacenes se inicia el proceso en la ruta que se muestra a continuación:

Figura 17, Pantalla principal para el ingreso de materiales.



Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

El proceso se inicia con el registro de entrada de materiales por compras Clase de Movimiento 101 a través de la transacción MIGO.

Figura 18, Transacción Migo.

Pedido estándar 450000031 creado por UPENA

Resumen documento activo | Visualización de impresión | Mensajes | Parametriz.personal

NB Pedido estándar 450000031 Proveedor 1000000 Facility and Supply, S.A. Fecha doc. 15.07.2015

Cabecera

S.	Pos	I	P	Material	Txt.brv.	Ctd.pedido	U...	T Fe.entrega	Prc.neto	Mon...	por	CPP	Grupo art.	Ce.	Almacén
	10			11000011	Acidvir		100 G	16.07.2015	10.000,00	CRC	1	G	PRINCIPIOS	Centro Gutis Valor...	

Planf.nec.adic.

Posición

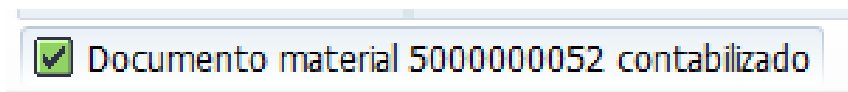
Datos del material | Cantidades/Pesos | Repartos | Entrega | Factura | Condiciones | Textos | Dirección entrega | Confirmaciones | Control de condición | Comercio

Tol.exc.sum. 0,0 % ilimitado 1ª reclamación 0 Entrada mcía.
 TolSumIncomp 0,0 % 2ª reclamación 0 EM no valorada
 Normas de envío 3ª reclamación 0 Entrega final
 Tipo de stocks X Control de calidad Ctd.reclam. 0 Plaz.entrv.prev. 1
 TmpoHastaCaduc 0 D TmpoTratEM 0 Última fe.EM
 Clv.ctrí.SGC 2001 Certificado oblig., liberacion r.. Incoterms

Nota SAP, Gutis Limitada

Registro MIGO clase de movimiento 101, Entrada por Compras. Al indicar el almacén 0013, se activa la vista WM. Luego de completar todos los datos, que son relevantes en la Entrada de Mercancía en todas las vistas, se graba y se genera el documento de material.

Figura 19, Registro de Materiales.



Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Al completar el registro de entrada por la MIGO y al pasar a la transacción LB12, se muestra el documento de material recientemente creado y el ejercicio contable.

En la pantalla se genera el diálogo para indicar que hacer con el stock de muestra determinado.

Figura 20, Tratar lotes de inspección.

Crear OT p.NT 0000000046 0001: Preparación almacenamiento

Generar + mat.sig. Faltas Alm.adicional

Material: 11000011 Aciclovir
 Centro/Almacén: 0101 0013 Cl.movimiento: 101 Entrada mercancías pedido
 Lote: 0000000055 Ubic.proced.: 902 4500000031
 Difer.stock: Q Fecha EM: 20.07.2015
 Stock especial:

Tratar lote de inspección QM

Lote inspección: 10000000101
 Cantidad de muestra: 16 G

Paletización

UA	Ctd.por UA	TUA
1	x 16	

Ctd. de muestra

Ctd.permanece en zona EM
 Trasl. ctd. a puesto insp.
 Entrar ctd. en stock
 Omitir posición NT

Ip. UbicInsp: [] []

Redondeo palet std.

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

El sistema determina ubicación destino y asigna número de unidad de almacén. Importante, esta unidad de almacén, no es unidad de manipulación. El almacén 0013 no es gestionado por Unidad de manipulación

Con esto permite seguir con el proceso de trabajo para la aprobación de materias primas en el área de control de calidad; una vez ingresadas las materias primas, se procede asignar el material a los analistas los cuales ingresan en el sistema para iniciar los tiempos respectivos de análisis, por ello se sigue los siguientes pasos para registrar la información en el sistema.

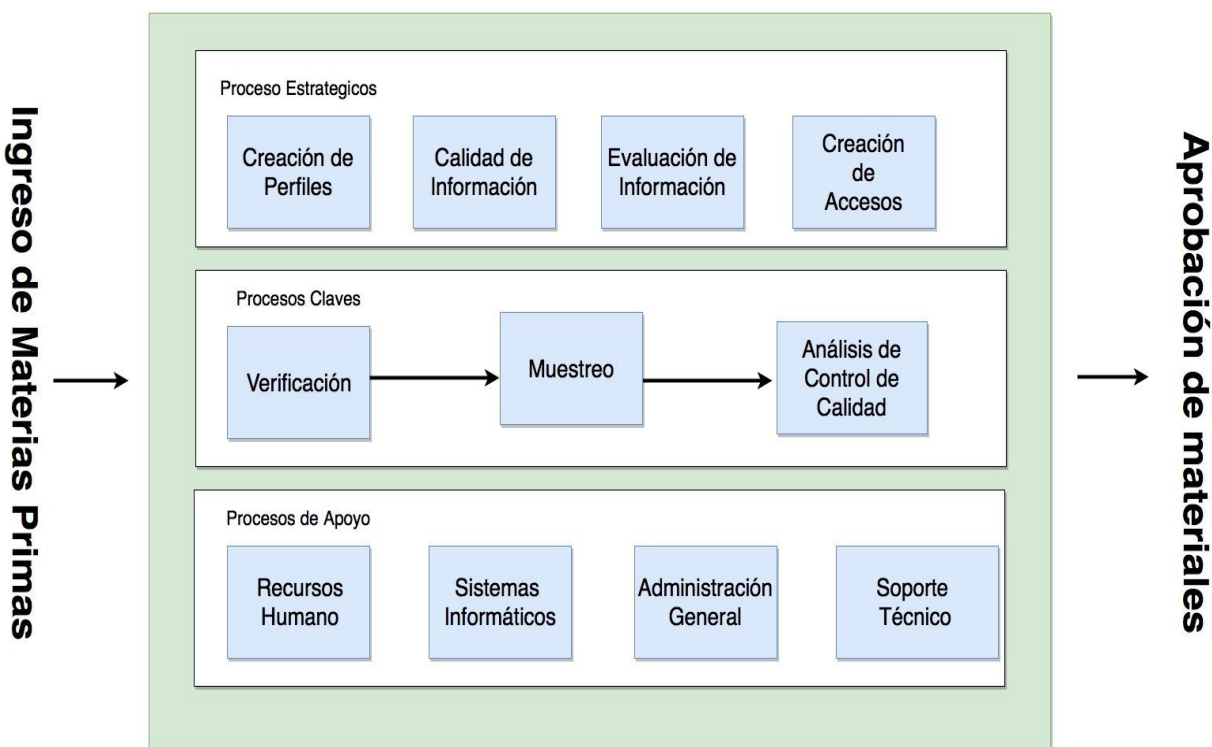
Flujo de muestras para Principios Activos y Excipientes

Uno de los procesos de mayor importancia del sistema de gestión es el muestreo de materiales o insumos, el cual constituye el punto de partida para la generación de un sistema de control, apropiado y acorde con las necesidades de la empresa.

El primero es de importancia ya permite para la empresa verificar tanto el embalaje como el buen estado de estos insumos, el segundo es el encargado de velar por la calidad de estos insumos y que cumpla con las pruebas de análisis respectivos para cada una de las materias primas.

En la figura 21, se realiza un mapeo de proceso de las operaciones más importantes para el muestreo y control de calidad ya que como se mencionó este constituye el eje principal como punto de partida para el sistema de gestión propuesto.

Figura 21, Mapeo Proceso Muestreo.



Nota, Gutis Limitada, 2018

En los procesos estratégicos tenemos el departamento de SAP, asociado al SAP-User de control de calidad el cual determina los roles de cada uno de los usuarios, transacciones y accesos a los sistemas de gestión.

El SAP-User determina la calidad de información que entra en el sistema, el cual verifica que los usuarios ingresen la información referente a los insumos, tiempos y controles, así como de crear planes de inspección, que permitan registrar la información, de forma más ágil. Además, realiza una evaluación detallada de la información verificando que esta sea la requerida para llevar controles, tanto de los procesos, como de los tiempos de análisis, por parte de los analistas.

En los procesos de apoyo tenemos la administración general por parte de la gerencia de control de calidad, el cual verifica que todos los procesos dentro del departamento sean los apropiados tanto de verificación de los procesos de muestreo, así como de los análisis de las materias primas sea los correspondientes a los procedimientos respectivos.

El recurso humano constituye el capital más valioso de la empresa ya que son ellos los encargados de realizar tanto el muestreo por parte de los inspectores y el análisis respectivo por parte de los analistas químicos del departamento de control de calidad.

También se encuentran en estos procesos las personas de soporte técnico, las cuales permiten que los sistemas integrados trabajen de la mejor forma y que cada usuario tenga su acceso al sistema y que pueda registrar la información de la mejor forma.

En los procesos claves dentro del proceso de muestreo se encuentra la verificación, tanto de la documentación, como de la integridad de contenedores o recipientes en los cuales embalan las materias primas, para que mantengan su calidad y no hayan sufrido ningún inconveniente desde la fabricación hasta su entrega en la empresa.

Luego también se tiene el muestreo por parte de los inspectores de calidad, los cuales se encargan de seleccionar una cantidad de material representativo del total del lote ingresado, según la especificación de SAP, para enviar la muestra a Control de Calidad para el respectivo análisis.

Además de las anteriores acciones, se tiene también el análisis de control de calidad, el cual realiza una verificación de los parámetros de calidad establecidos por los métodos de análisis y por el fabricante, determinando si está conforme o no, para su libre utilización.

Procedimiento de muestreo

Según el procedimiento estándar operativo de la empresa estas son las acciones que se deben hacer al ingresar el material o insumos dentro de la empresa.

El Inspector de Control de Calidad debe verificar que los documentos entregados por Bodega estén completos:

- Entrada de mercancía.
- Hoja de seguridad.
- Certificado aprobado por Validación de Proveedores.

El Ingeniero de Programación de Control de Calidad o la persona que él designe indicará la prioridad del muestreo; de no asignarse ninguna, la prioridad será: primero en entrar, primero en salir (PEPS)

Se debe realizar el muestreo según el orden por seguir: primero excipientes, saborizantes, colorantes, principios activos que no necesiten toma de trazas, y por último, los principios activos que necesiten toma de trazas.

Si el principio activo muestreado requiere de análisis de trazas, se deberá llevar los tubos correspondientes para tomar la muestra y realizar el análisis.

Previo al muestreo

Antes de ingresar al Vestidor del Área de Muestreo, el inspector de Control de Calidad deberá realizar lo siguiente:

Contar con el documento de Entrada de Inventario, Certificado del Proveedor, Hojas de Seguridad para cada producto a muestrear y la bitácora correspondiente.

Verificar que coincidan con los datos de la Entrada de Inventario y de los empaques en cuanto a:

- Nombre del Material
- Material
- Entrada de Inventario
- Orden de compra
- Nombre del proveedor
- Lote del proveedor
- Número de cajas o contenedores
- Cantidad en cada contenedor
- Cantidad de muestra recibida
- Plan de muestreo
- Número de contenedores muestreados

- Cantidad muestreada
- Las bolsas y cajas cerradas
- Presencia del sello de seguridad
- Olor extraño al abrir el contenedor
- Materia prima y material de empaque internos limpios
- Descripciones del tipo de empaque del material interno y externo

En caso de que el lote venga dañado en su totalidad, se indica al personal de bodega sobre el rechazo y se informa al Supervisor inmediato o al Gerente de Control de Calidad sobre la situación para oficializar el rechazo.

En caso de ser una parte del total lo dañado, se informa al personal de bodega para que genere una nueva entrada con la porción de producto dañada y se procede con el rechazo de esa nueva orden de entrada defectuosa.

Si la muestra es para análisis químico utilizar frascos de 10 mL o 60 mL, si las muestras son para análisis microbiológico debe utilizarse envases estériles de 120 mL.

Vestidor

Al ingresar al área se debe llenar la bitácora de Ingreso, el Inspector de Control de Calidad deberá ingresar la cantidad de uniformes (capuchas, batas, gorro y cubre zapatos) para la misma cantidad de materias primas por muestrear.

Ingresar al vestidor con los documentos, materiales de muestreo y uniformes, los cuales se colocarán en el estante correspondiente:

- Colocarse el uniforme en el siguiente orden:
- El gorro, la capucha, la bata.

Tomar la documentación correspondiente a la materia prima por muestrear y un par de cubre zapatos.

Colocar los documentos y los materiales de muestreo en la banca, sentarse y seguidamente en la banca girar 180° sobre la misma con los cubre zapatos puestos para pasar al área limpia del Vestidor.

Área de Muestreo

El Inspector de Control de Calidad ingresa al Área de Muestreo, enciende el flujo laminar por un período de 20 minutos.

Imprime la cantidad de etiquetas correspondientes a la materia prima a muestrear y dos generales. (Ver apéndice 3 y 4)

Con la toalla de fibra sintética impregnada en alcohol al 70% limpiará el empaque externo de la materia prima que corresponde, mueve la tarima hacia el Área de Muestreo y la traslada al flujo laminar.

Muestreo: Información general

El Inspector de Control de Calidad realiza el muestreo. El muestreo de principios activos y excipientes se debe realizar al 100% de los contenedores, una vez tomada la muestra se debe de colocar el sello asignado a cada inspector y firmar, en la etiqueta colocada por bodega.

La prueba de Identificación de activos y excipientes debe realizarse a cada uno de los contenedores, es decir el 100 % del ingreso de la materia prima. Para las demás pruebas se realiza un pool de todos los contenedores.

Si la materia prima en su método Analítico indica más de una prueba de Identificación se realizará una prueba al 100 % de los contenedores muestreados, las demás identificaciones se realizan al pool.

La selección de la Identificación individual total se debe escoger en el siguiente orden:

- Identificación por Infrarrojo
- Identificación por HPLC
- Identificación por Ultravioleta
- Cualquier otra Identificación que utilice estándar de referencia.

Si la materia prima no cuenta con ninguna de las identificaciones indicadas anteriormente el analista debe consultar al supervisor a cargo cual es la prueba que deben realizar. Diseño para la numeración de las muestras para la prueba de Identificación: (a) número de contenedor y (b) número total de contenedores ingresados; ej. (a/b)

Muestreo de sólidos

- Abrir el contenedor.
- Abra la primera bolsa y baje la parte externa contra las paredes del contenedor.
- Abra la segunda bolsa y arrolle la parte de arriba de la bolsa hacia adentro.

Inspeccione visualmente el producto en el contenedor, y evalúe la presencia de puntos o material extraño, para esto deberá mover el producto con el muestreador, para que la inspección sea en varios puntos.

Se debe llevar a cabo el muestreo con cuidado utilizando el muestreador de sólidos (debe introducirse hasta el fondo) y colocar la muestra dentro de un envase de vidrio esterilizado (cuando aplique) y debidamente identificado. Haga uso de la balanza analítica para asegurarse cuál es el peso que está muestreando de producto.

Si es una bolsa se cierra con el uso de una gasa plástica garantizando que la bolsa queda bien cerrada, protegiendo su contenido. Se procede igual con cada contenedor a muestrear. Si el empaque interno no asegura la integridad del producto no se debe muestrear.

Las cantidades a muestrear, deben ser: 150 gramos para excipientes y 15 gramos para principios activos. Se debe dejar suficiente muestra para poder realizar dos análisis completos.

Al muestrear, si un contenedor en su parte interna tiene más de un paquete de principio activo se debe muestrear 5 gramos para análisis de cada paquete, 2.5 gramos de cada paquete para muestra de retención y 2.5 gramos de cada paquete para estándar. En caso de la necesidad de un re análisis de un activo o excipiente debe colocarse un segundo sello asignado a cada inspector con su firma, esto con la finalidad de que exista trazabilidad para un correcto seguimiento de la materia prima en las pruebas pertinentes que se le deben ejecutar.

Si al insumo se le debe realizar prueba microbiológica se debe utilizar el equipo previamente esterilizado (usar guantes estériles), y tomar la muestra para el análisis microbiológico antes de tomar las muestras para análisis químico.

- Se deben colocar las muestras y la documentación correspondiente en una bolsa plástica.
- Identificar la bolsa plástica con la etiqueta correspondiente.
- Forme paquetes de documentos con sus muestras y material utilizado.

- La materia prima una vez muestreada se coloca en la esclusa para que el personal de bodega la disponga.
- Limpie el área después de terminar su muestreo.
- Registre la limpieza en la bitácora correspondiente.
- Muestreo de líquido o material sedimentable

Agitar el contenedor antes de muestrear, esto se puede hacer colocando el contenedor en una carretilla hidráulica y moviéndola. Agitar con el muestreador de líquidos en caso de ser necesario.

Inspeccionar visualmente el producto en el contenedor. Reporte al Ingeniero de Programación de Control de Calidad o a la persona que el designe la presencia de cualquier material extraño.

Extraer con cuidado la cantidad a muestrear, con ayuda del muestreador de líquidos y colocarla dentro de un envase de vidrio esterilizado y debidamente identificado.

- Cierre el contenedor, ajustando apropiadamente la tapa.
- Proceda igual con cada contenedor a muestrear.
- Identifique la muestra con la etiqueta correspondiente.
- Coloque las muestras y la documentación de la materia prima en una bolsa plástica.
- Identifique la bolsa plástica con la etiqueta correspondiente.
- Llene la hoja de verificación de materias primas y excipientes.
- Registre el producto muestreado.
- Retire los tambos del flujo laminar y colóquelos en la esclusa
- Forme paquetes de documentos con sus muestras y material utilizado.
- Limpie el área después de terminar su muestreo.
- Indique y solicite el muestreo de trazas si la materia prima lo requiere.

Antes de iniciar un nuevo muestreo asegúrese que no quede en la zona de flujo laminar material correspondiente a la orden muestreada anteriormente.

- Recolectar los paquetes.
- Pasar al área limpia del vestidor

Colocar los paquetes de documentación con la muestra y los de material utilizado, así como de las toallas de fibra sintética de la limpieza realizada.

Figura 22, Flujo de muestreo de materias primas.



Nota, Gutis Limitada, 2018.

Ingreso de materias primas a SAP

En el programa SAP, una vez ingresado al sistema principal con su respectivo usuario y contraseña, se verifica que el documento posea toda la información necesaria para su aprobación. Se toma el lote y se ingresa en la transacción QA32. Se indica el centro 0101 y el origen (01) entrada nueva o 09 (re análisis).

Figura 23, Pantalla principal QA32.

The screenshot displays the SAP QA32 main screen, titled "Selección lote insp.". The interface includes a menu bar at the top with options like "Programa", "Tratar", "Buscar", "Sistema", and "Ayuda". Below the menu is a toolbar with various icons. The main content area is divided into two sections:

Cal lotes insp. (Calculate inspection lots): This section contains a grid of input fields for various parameters. The "Esquema selección" field is highlighted with a yellow box and contains the value "QA32". Other fields include "Lote creado el" (19.08.2016), "Inicio de inspección", "Fin de inspección", "Plantilla", "Origen lote insp.", "Material", "Lote" (0000011402), "Proveedor", "Fabricante", "Cliente", "Clase material" (with a "Selección de clase" button), and "Obl. máxima aceites".

Parámetros de lote (Lot parameters): This section contains radio buttons for selection criteria: "Señ. todos los lotes insp.", "Seleccionar sólo lotes de inspección sin decisión de empleo", and "Seleccionar sólo lotes insp./decisión empleo". It also includes a "LIVROS" field with the value "VLDV" and a "Campo ref.a.monstrar" dropdown menu set to "Niv.tratamiento del lote insp.".

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

Se ingresa y se verifica el lote de inspección y las especificaciones asociadas, y se ingresa a la pestaña Lote de inspección.

Figura 24, Pantalla QA32, lotes activos.

The screenshot shows the SAP QA32 screen titled "Modificar datos para lote inspección: Pool trabajo lotes insp.". The interface features a menu bar with options like "DE", "Defectos", "Resultados", "Lote de inspección", "Informe inspección", and "Certificado". The "Lote de inspección" tab is highlighted with a black circle. Below the menu is a table with the following data:

Moni	U	Lote de inspección	Material	Texto breve	Modificar lote de inspección (Ctrl+Shift+F8)	U	C	C	Fecha inicio	Fecha fin		
00		10000001267	11000186	VALACLOVIR CLORHIDRATO		0101	200,000	G	0	25	11.10.2016	21.10.2016

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

Una vez que se ingresa al lote de inspección se verifica todo lo estipulado con respecto al material, posteriormente se accede a la pestaña de muestreo, y se despliega la toma de muestra correspondiente al lote por liberar.

Figura 25, Pantalla Modificar lotes de inspección.

The screenshot displays the SAP 'Modificar lote insp.: Datos por proveedor' screen. The top navigation bar includes options like 'Lote de inspección', 'Tratar', 'Pasar a', 'Detalles', 'Entorno', 'Gestión inspección', 'Sistema', and 'Ayuda'. Below the navigation bar, there are several icons for document management and navigation. The main content area is titled 'Modificar lote insp.: Datos por proveedor' and contains the following data fields:

Centro	0101	Centro Gutis Valorado
Lote insp.	10000001767	
Material	11000186	VALACICLOVIR CLORHIDRATO
Lote	0000011402	0013
Lote de proveedor	27073073	
Orig.lote insp.	01 Entrada de mercancías	
Clase insp.	01	Inspección de entrada en EM para pedido
Status sistema	VERF RESN CTCN EOK	StatUsuar

Below the main data fields, there are tabs for 'Origen', 'Especif.inspección', 'Muestreo', and 'Docs.'. The 'Especif.inspección' tab is active, showing a 'Datos generales' section with the following details:

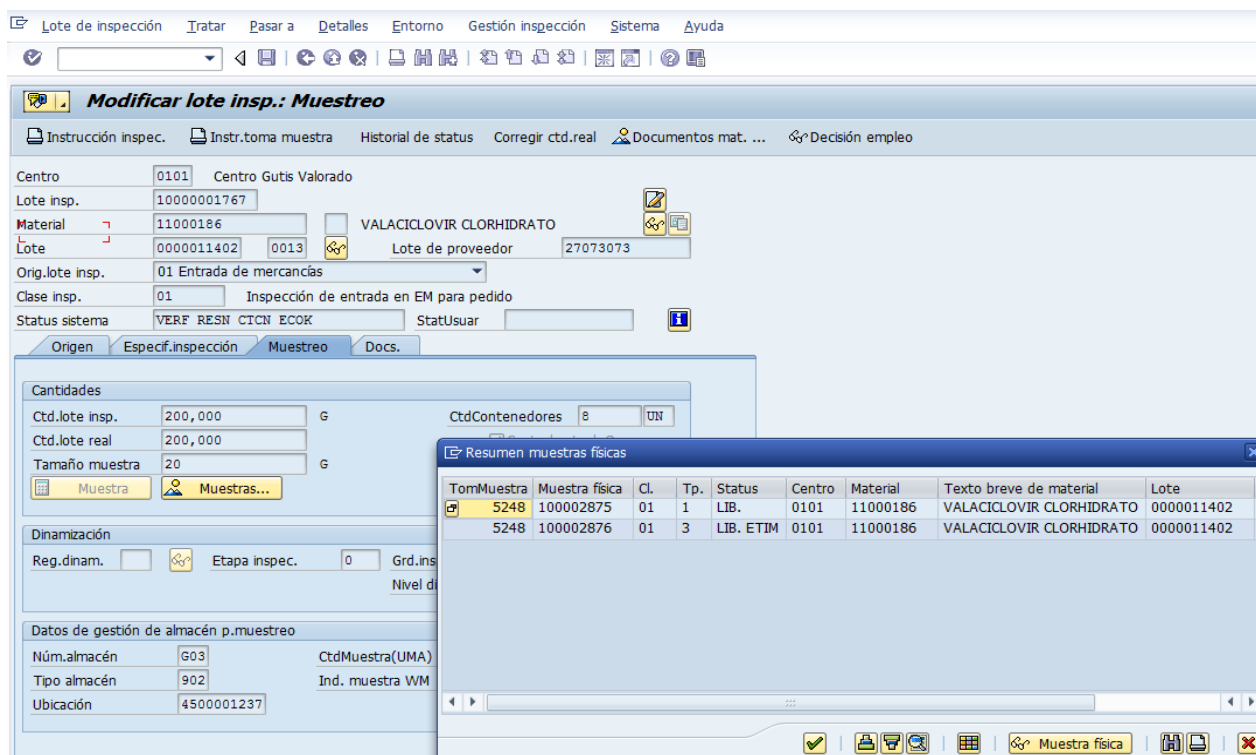
Clase insp.	01	Inspección de entrada en EM para pedido
Ctd.lote insp.	200,000	G
Ctd.Contenedores	8	UN
Fecha inicio	11.10.2016	
Fecha fin	21.10.2016	
Fabricante		
Proveedor	2000802	SOLUCIONES PHARMA LTD
Org.compras	0101	Gutis

At the bottom, there is a 'Descripción' section with a 'Texto breve' field.

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

En esta pantalla se verifica, el lote de inspección, orden de entrada, número de contenedores, proveedor y almacén, al cual será destinado el material para libre utilización.

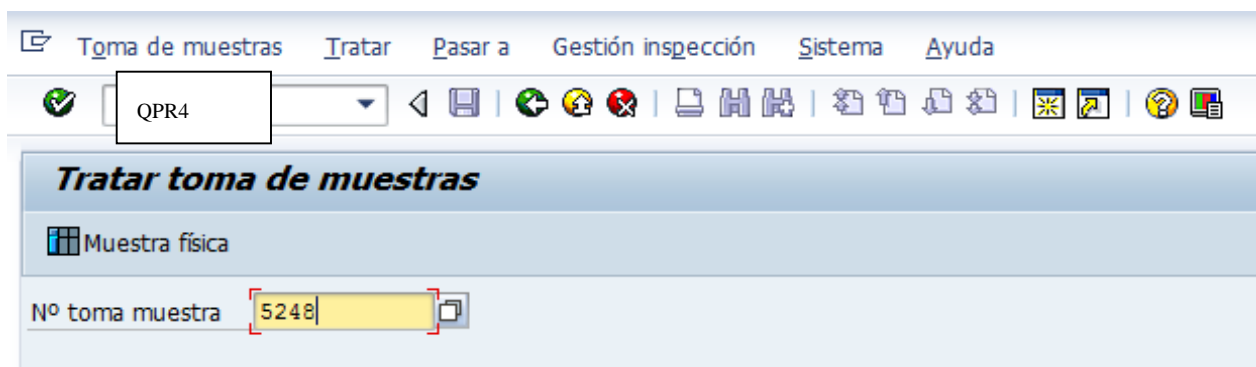
Figura 26, Pantalla toma de muestra.



Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Con el número de toma de muestra se procede a ingresarlo a la transacción PQR4.

Figura 27, Transacción PQR4.



Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Se ingresa la toma de muestra descrita en el apartado anterior, donde se procede a liberar la muestra en el ícono indicado con la misma palabra, luego se procede a colocar la firma digital.

Figura 28, Transacción PQR4, liberación de muestra.

Tratar toma de muestras

Muestra física **Liberar** Bloquear Desbloquear Etiqueta

Toma muestra 000000005248
 Creado el 11.10.2016 ALas 15:40:48 por RCHIRIPS
 Liberado el 18.10.2016 ALas 14:15:01 por CGAMBOA
 Material 11000186 Centro 0101
 Lote insp. 010000001767

TomMuestra	Muestra física	Cl.	Tp.	Status	Centro	Material	Texto breve de material	Lote	Tamaño	UMM	TpC
5248	100002875	01	1	LIB.	0101	11000186	VALACICLOVIR CLORHIDRATO	0000011402	10	G	062000
5248	100002876	01	3	LIB. ETIM	0101	11000186	VALACICLOVIR CLORHIDRATO	0000011402	10	G	062000

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Posteriormente, se ingresa a la transacción MB21 donde se asigna el movimiento 201 (esto con el objetivo de realizar la reserva pertinente aunado a los anteriores apartados) y se ingresa a la pestaña NUEVA POSICIÓN.

Figura 29, Transacción MB21, reserva de materiales.

Reserva Tratar Pasar a Clase de movimiento Entorno Sistema Ayuda

Crear reserva: Acceso

Nueva posición

Fecha base 21.10.2016 Evaluar calendario

Clase de movimiento 201

Centro 0101

Modelo

Nº reserva

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Al ingresar a la nueva posición, se indica el centro de coste y la cuenta mayor. Posteriormente, se accesan los datos del material, almacén, cantidad específica y su respectiva unidad:

Materias primas: activos, se calculan las cantidades a muestrear según el tamaño del lote.
(pesado en la balanza del Área de Muestreo)

Materias primas: excipientes, se calculan las cantidades a muestrear según el tamaño del lote (pesado en la balanza del Área de Muestreo)

Figura 30, Transacción MB21, Imputación y centro de costos.

The screenshot displays the SAP MB21 transaction 'Crear reserva: Acceso'. The main window has a title bar 'Crear reserva: Acceso' and a sub-header 'Nueva posición'. The input fields are as follows:

Fecha base	21.10.2016	<input checked="" type="checkbox"/> Evaluar calendario
Clase de movimiento	201	
Centro	0101	
Modelo		
Nº reserva		




Below this is a sub-window titled 'Nueva posición: Imputación'. It contains the following fields:

Cuenta de mayor	610101	Dest.mercancía	
Centro de coste	CR01131608		

At the bottom right of the sub-window are two icons: a green checkmark and a red 'X'.

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Figura 31, Transacción MB21, Reserva de materiales.

Crear reserva: Nueva posición 0001			
◀ ▶   Posición nueva			
Cl.movimiento	201	SM para centro coste	
Centro	0101	Centro Gutis Valorado	
Material	13000453		
Almacén	0031 	Lote	<input type="text"/>
Ctd.en			
UM entrada	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="text"/>	<input type="checkbox"/> Cantidad fija
UM almacén	<input type="checkbox"/>	0	<input type="text"/>
Más información			
Fecha necesidad	21.10.2016		
<input checked="" type="checkbox"/> Movim.perm.			
Centro de coste	CR01131608	Analista (Ctl Cal)	
Cuenta de mayor	610101		
Destinatario	<input type="text"/>	Pto.desc.	<input type="text"/>
Texto	<input type="text"/>		

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Una vez realizada la reserva se debe guardar, enviar un correo vía Outlook donde se especifiquen los códigos de TPM del material, Código SAP y el número de la reserva efectuada.

La documentación física se debe solicitar a Aseguramiento de Calidad, en el caso del reporte de análisis. La documentación concerniente a la hoja de muestreo (Ver apéndice 2) se debe llenar por parte del Inspector de Control de Calidad y adjuntarse al reporte de análisis en conjunto con la información del proveedor (MSDS y Factura de Compra)

Una vez ingresada la materia prima a bodega se debe realizar el ingreso al sistema de gestión (ERP) por ello en las siguientes figuras se establece el proceso de ingreso, así como de los pasos en el sistema.

Control de Calidad

Uno de los departamentos de mayor injerencia en la aprobación de los materiales es control de calidad, por ello la buena capacitación del personal en la práctica de análisis físico-químicos permite realizar las labores de la mejor, y con la confianza respectiva para garantizar los resultados obtenidos.

Por ello la formación del analista dentro de la empresa es integral debido a la educación recibida por el perfil del puesto, así como del manual interno del analista, como también de capacitación constante de diferentes áreas que permiten tener un crecimiento profesional dentro de la organización.

El objetivo primordial de la compañía es dar las herramientas fundamentales en el desarrollo y progreso del Analista Químico que comienza a trazar su curva de aprendizaje en los Laboratorios Gutis Ltda. Además, el manual constituye un instrumento complementario de consulta y de instrucción para aquellas personas que requieren avanzar dentro de la Compañía ya que es un requisito primordial conocer, entender, aplicar y ejecutar del todo el contenido teórico-práctico que alberga el manual.

La importancia de emplear todas las herramientas necesarias para efectuar las tareas asignadas con calidad y seriedad, va de la mano con el compromiso que el profesional en Química; pues son los valores humanos como la ética y la moral dos pilares fundamentales y necesarios para el desarrollo personal dentro de un trabajo y como una directriz durante la vida.

En fin, el manual converge la idea de establecer lineamientos basados en parámetros principalmente objetivos con la inclusión de uno que otro subjetivo para categorizar al analista. Esto incluye la curva de aprendizaje adquirida por el analista en el proceso de formación en la empresa desde su comienzo hasta su consolidación como un buen profesional en el área.

Es importante mencionar en este punto que el incremento de la curva de aprendizaje es el objetivo primordial en cuanto al desarrollo integral del Analista Químico. Para lograr tal objetivo es fundamental la existencia del conocimiento adquirido desde el ente Universitario donde radican sus estudios, también el desarrollo conceptual y metódico adquirido a través de los años en otras empresas por parte del colaborador.

Todo esto debe acoplarse a la aplicación teórica práctica dentro del laboratorio para desempeñar sus labores acordes a las funciones establecidas para cada colaborador.

En cuanto a los equipos se pueden distinguir dos principalmente: el equipo humano con la capacidad, instrucción y experiencia necesaria para la evaluación teórico-práctica de los analistas. El segundo equipo se generaliza en cuanto a los instrumentos de alta precisión que se emplean diariamente para el análisis cuantitativo de los productos tanto activos, excipientes o producto en proceso o terminado.

El analista Químico que desempeñe funciones en laboratorios Gutis Ltda., debe de tener la capacidad adecuada de

- Trabajar bajo presión
- Ser asertivo, colaborador y cooperador
- Ser ordenado, puntual, responsable y atento a trabajar en equipo
- Debe aplicar los conocimientos adquiridos o en progreso para un mejor desenvolvimiento del mismo, así como con el entorno laboral
- Debe ser detallista e indagador, en otras palabras, no acostumbrarse a ser metódico sino por el contrario buscar soluciones inmediatas a los problemas con que se encuentre diariamente
- Tener disposición para la flexibilidad de horario y una buena disposición para todo tipo de trabajo que integre las funciones respectivas de cada colaborador.
- Procedimiento estándar para ejecutar un método de análisis.

Las responsabilidades dentro del Departamento de Control de Calidad son vitales y de suma importancia para el desarrollo completo del mismo. Los colaboradores deben conocer de antemano dichos lineamientos a seguir como parte fundamental de su trabajo.

Tiempos de análisis

Una vez entendido el proceso de ingreso de materiales para la empresa, toma importancia cual es el proceso de registro de tiempos dentro del sistema, por ello se describe posteriormente cual es el proceso para ingreso de tiempos en el sistema por parte de los analistas.

Ingresar en SAP a la transacción QA32, colocar en “centro” 0101, en “origen lote insp.” 04 y en “Lote” el número de lote correspondiente al producto

Figura 32, Transacción QA32.

Selección lote insp.

Mi asignación previa

Sel.lotes insp.

Esquema selección

Lote creado el a 07.07.2018

Inicio de inspección a

Fin de inspección a

Centro 0101 a

Origen lote insp. 04 a

Material a

Lote 80646 a

Proveedor a

Fabricante a

Cliente a

Clase material Selección de clase

Ctd.máxima aciertos

Parametriz.de lista

Sel.todos los lotes insp.

Seleccionar sólo lotes de inspección sin decisión de empleo

Seleccionar sólo lotes insp.c/decisión empleo

Layout DRPEREZH

Campo ref.p.monitor Niv.tratamiento del lote insp.

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Luego se presiona F8 o ejecutar y se despliega una nueva pantalla, en donde se debe seleccionar el lote de inspección correspondiente y dar clic en la pestaña “Resultados”:

Figura 33, Transacción QA32, Registro de Resultados

Modificar datos para lote inspección: Pool trabajo lotes insp.

DE Defectos Defectos Resultados Lote de inspección Informe inspección Certificado

Monit.	U	Lote insp.	Material	Ce.	Ctd.lote	UMB	Ca.	Ca.	Fecha inicio	Fecha fin	Texto breve de objeto de inspección	Lote	Texto breve
000		40000009006	3000111	0101	81,394	AMP	1	2	30.07.2018	01.08.2018	ML-IN-JULPECIM 10X5X2ML	80646	
000		40000009008	5000137	0101	175,001	ML	0	9	24.07.2018	26.07.2018	IN-PR-JULPECIM	80646	
000		40000009007	5000686	0101	81,394	AMP	2	7	25.07.2018	27.07.2018	IN-SU-JULPECIM 2ML	80646	

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

A continuación, se despliega el siguiente recuadro:

Figura 34, Transacción QA32, Toma de muestra

Punto de inspección

Lote insp. 40000009008 IN.PR-ULPECIM
Operación 0010 Granel Ulpecim

Punto de inspección

Muestra

Fecha 07.07.2018
Hora 07:26:24

Puntos insp.asignados

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

En la casilla muestra se da clic en el “match code”, y se toma el número de muestra se presiona dos veces “enter” y se despliega la siguiente pantalla:

Figura 35, Transacción QA32, Registro de Resultados

Registrar resultados: Resumen característica

Defecto... Método de inspección Gráfico de control de calidad Histograma Run chart Historial resultados Muestras... Parámetro valoración...

Material 5000137 IN.PR-ULPECIM Lote 80646
Lote insp. 40000009008
Operación 0010 Granel Ulpecim Ce. 0101
Muestra Muestra 200012365 / Fecha 07.07.18/Hora 07:26:24
Orden 1000026397

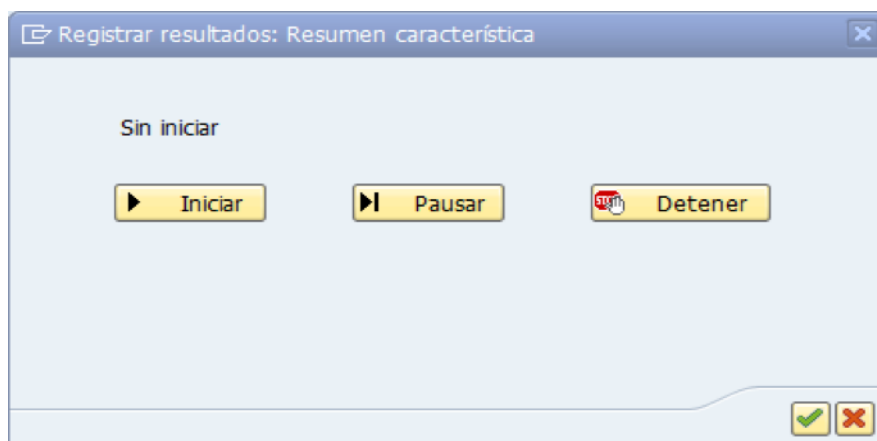
General Sumario Muestra Indicador

A...	R...	S...	Texto breve caract...	Especif.	A inspe...	Inspecci...	V...	Resultado	Valor original	V...	Clase d...	Atributo	Nota inspección	T...	D...	Ca...
	1		Apariencia Producto	Análisis cualitativo	1											10
	1		pH	3.8 .. 6.0	1											20
	1		Densidad	1.01 .. 1.04 g/mL	1											30
	1		Identificación I	Análisis cualitativo	1											40
	1		Valoración	90.0 .. 110.0 %	4	0										50
	1		Valoración Contenido	135.0 .. 165.0 mg/mL	4	0										60
	1		Equipos Utilizados	Equipos de Control d.	2	0										70
	1		Columnas Cromatogr...	Columnas de Control	2	0										80
	1		Reserva de reactivos	Sin especificaciones	2	0										90

Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Se seleccionan todas las líneas y se presiona “enter”:

Figura 36, Transacción QA32, Registro de Tiempos



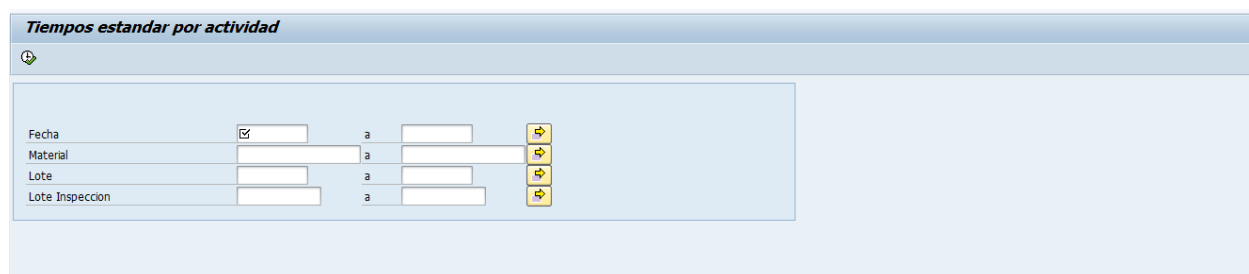
Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

Posteriormente, se selecciona iniciar y comienza a correr el registro de tiempos en el sistema, esto es de suma importancia por el hecho de que el sistema va registrando automáticamente la duración de las pruebas de análisis, así como el control del analista involucrados en la aprobación de materiales o insumos.

Por ello en la figura 37, se muestra como se descarga los tiempos en el sistema SAP, en el cual se aprecia la transacción donde se puede descargar la información referente a periodos de duración de los análisis respectivos.

Se ingresa a la transacción zreporte_tiempos: se realiza la búsqueda filtrando por fecha (el filtro por fecha es obligatorio, a pesar de esto, también se puede filtrar por material, lote o lote de inspección).

Figura 37, Transacción, Descargas de Tiempos



Nota, SAP Gutis Limitada, 2018.

También en la figura 38, se filtra con las siguientes fechas: 01.07.2018-08.08.2018 y se muestra la siguiente pantalla, dando click derecho en esta pantalla y seleccionando la opción hoja de cálculo se puede exportar la lista al Excel.

Figura 38, Transacción, Descargas de Tiempos

Tiempos estandar por actividad													
Material	Lote	Lote Inspección	Muestra	Fecha punto inspecci	Hora punto inspeccio	Analista	Prueba	Hora Inicio	Hora Final	Tiempo Consumido (SE)	Tiempo Estandar (SEC)	Delta (SEC)	Equipo
00000000003001003	80672	30000005708		17.07.2018	13:00:37	AFERNANDEZ	ETIQUET	00:00:00	00:00:00	0.000	0.000	0.000	
00000000003000228	70610	890000020548	000800020289	11.07.2018	23:53:01	AJMENEZR	ESTAB	23:53:08	19:38:21	20,483.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000228	70610	890000020549	000800020290	11.07.2018	23:53:17	AJMENEZR	ESTAB	23:53:23	19:38:36	20,491.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000228	755602	890000020550	000800020291	11.07.2018	23:53:34	AJMENEZR	ESTAB	23:53:40	19:38:56	20,509.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000149	853601 ID	890000020736	000800020427	09.07.2018	13:21:20	AJMENEZR	ESTAB	20:40:21	19:39:12	32,125.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000149	853602 ID	890000020737	000800020428	09.07.2018	13:21:30	AJMENEZR	ESTAB	20:40:33	19:39:28	32,129.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000149	853603 ID	890000020738	000800020429	09.07.2018	13:21:41	AJMENEZR	ESTAB	20:40:43	19:39:47	32,135.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000288	718601	890000020952	000800020610	12.07.2018	19:36:54	AJMENEZR	ESTAB	19:36:58	05:33:20	71,947.000	0.000	0.000	2589
00000000003000288	718602	890000020953	000800020611	12.07.2018	19:37:10	AJMENEZR	ESTAB	19:37:16	05:33:35	71,946.000	0.000	0.000	
00000000003000288	718603	890000020954	000800020612	12.07.2018	19:37:26	AJMENEZR	ESTAB	19:37:32	05:33:55	71,950.000	0.000	0.000	2589
00000000003000543	70036	890000021002	000800020660	18.07.2018	20:51:30	AJMENEZR	ESTAB	20:51:34	19:30:43	68,192.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000543	749103 ID	890000021003	000800020661	18.07.2018	20:51:44	AJMENEZR	ESTAB	20:51:51	19:31:06	68,163.000	0.000	0.000	TERMINADO
00000000003000543	70036	890000021002	000800020660	18.07.2018	20:51:30	AJMENEZR	ASPPT	00:00:00	00:00:00	0.000	0.000	0.000	
00000000003000543	749103 ID	890000021003	000800020661	18.07.2018	20:51:44	AJMENEZR	ASPPT	00:00:00	00:00:00	0.000	0.000	0.000	

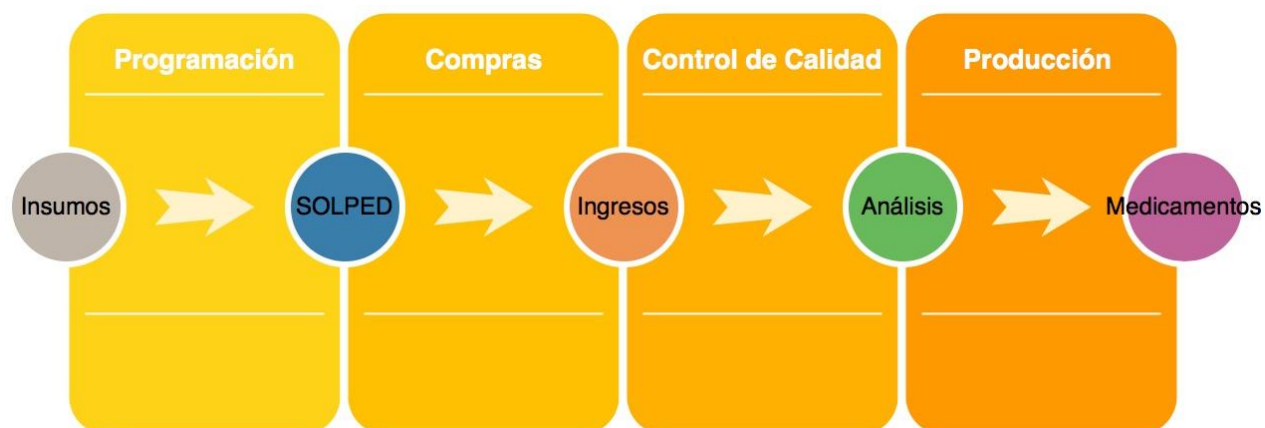
Nota, SAP Gutis Limitada, 2018

Flujos de Información

Una eficaz gestión de la información exige no solo conocer las fuentes, servicios y sistemas, su ciclo de vida y sus criterios de calidad, sino tener bien definidas las políticas en torno al papel de cada cual, en el manejo de información y el flujo de cada información, desde su generación hasta su utilización, precisando sus depósitos transitorios y definitivos.

Con el sistema de gestión de los insumos dentro del sistema de producción propuesto, se da una mejoría en los flujos de información entre los diferentes departamentos de la empresa Gutis Limitada, esto debido a que la información referente al avance en las materias primas y permitiendo ver en tiempo real para cada acción que se realiza para cumplir con la meta con los tiempos esperados, y a la vez, que permita ser establecida por

Figura 39, Flujos de Información



Nota, Gutis Limitada, 2018.

En el diagrama anterior, se detalla cómo son los flujos de información para la empresa Gutis Limitada. La información se transmite en una sola dirección, ahora permitiendo tener demoras o atrasos debido a que la información puede no ser visible para todas las personas.

Por ello la integración completa de los diferentes departamentos permite ser más eficiente en la ejecución de las operaciones de la empresa, facilitando tanto la producción, ventas y distribución del producto hacia los clientes internos de la organización.

Cadena de valor

Dentro de una organización cada factor forma parte importante del desarrollo de las actividades para lograr en si un objetivo claro, que satisfaga las necesidades de los clientes internos de la organización; por ello cada engranaje permite realizar las acciones necesarias para la aprobación de los materiales, y satisfacer las necesidades de los clientes internos dentro de la empresa.

La cadena de valor como se describe en la figura 38 es una forma general de representar cada proceso que lleva consigo una necesidad inherente dentro de las operaciones de la empresa, para lograr el objetivo principal, de satisfacer de las necesidades intrínsecas de los clientes.

Figura 40, Cadena de Valor



Nota, J Daniel Venegas M, 2018

La logística interna juega un papel importante en el desarrollo de actividades dentro de una organización, ya que es, sin duda alguna, donde se solicita las materias primas o los insumos necesarios para realizar las actividades, tanto para la aprobación, como para el despacho de los insumos necesarios para la producción. Por ello, el traslado de la materia prima necesaria para las operaciones es indispensable para el inicio de operaciones dentro del proceso.

El desarrollo tecnológico y los programas de información forman parte del desarrollo e investigación que realiza la empresa, con el fin de desarrollar procesos o productos utilizando la tecnología existente o nueva, para reducir tanto costo en mano de obra, tiempos de proceso, y a la vez, hacer más eficiente cada una de las actividades dentro de la empresa.

El recurso humano constituye uno de los insumos más importantes que posee la empresa, ya que son ellos los encargados de realizar el trabajo diario de la recepción de materiales o analizar las materias primas necesarias para la producción diaria. Por ello, un sistema donde el capital humano se sienta cómodo, permitirá estar comprometido con la producción, con la eficiencia de la organización.

La infraestructura constituye el centro de operaciones para la producción de medicamentos, por ello se ha invertido en el desarrollo de una planta, acorde con las condiciones del proceso, con una maquinaria y tecnología acordes con las necesidades de los procesos.

Las operaciones son todas aquellas actividades que agregan valor a un producto, así como transformar un insumo en un bien que satisfaga la necesidad del cliente, por ello, cada actividad involucrada permite llevar a la operación el objetivo establecido, tanto desde la compra inicial de los materiales para su aprobación y análisis por parte de control de calidad y luego la consecución del producto terminado.

La logística externa permite la distribución del producto terminado a los clientes finales, por ello esto permite tener una ventaja competitiva con respecto a las competencias. Esto permite tener una llegada del producto más ágil, permitiendo una mejor distribución y satisfacer las necesidades de los clientes.

El equipo de ventas o marketing se encarga de realizar las ventas correspondientes de todos los medicamentos y colocar el producto en los diferentes centros de ventas para satisfacer las necesidades de los clientes.

El servicio al cliente dentro de la organización tiene que tener canales acordes con la recepción de pedidos, materiales, inquietudes y necesidades de estos.

Por ello, la cadena de valor proporciona la información referente al flujo de trabajo dentro de la organización, y así, se verifican las operaciones de mayor importancia para la empresa.

Business Process Model and Notation

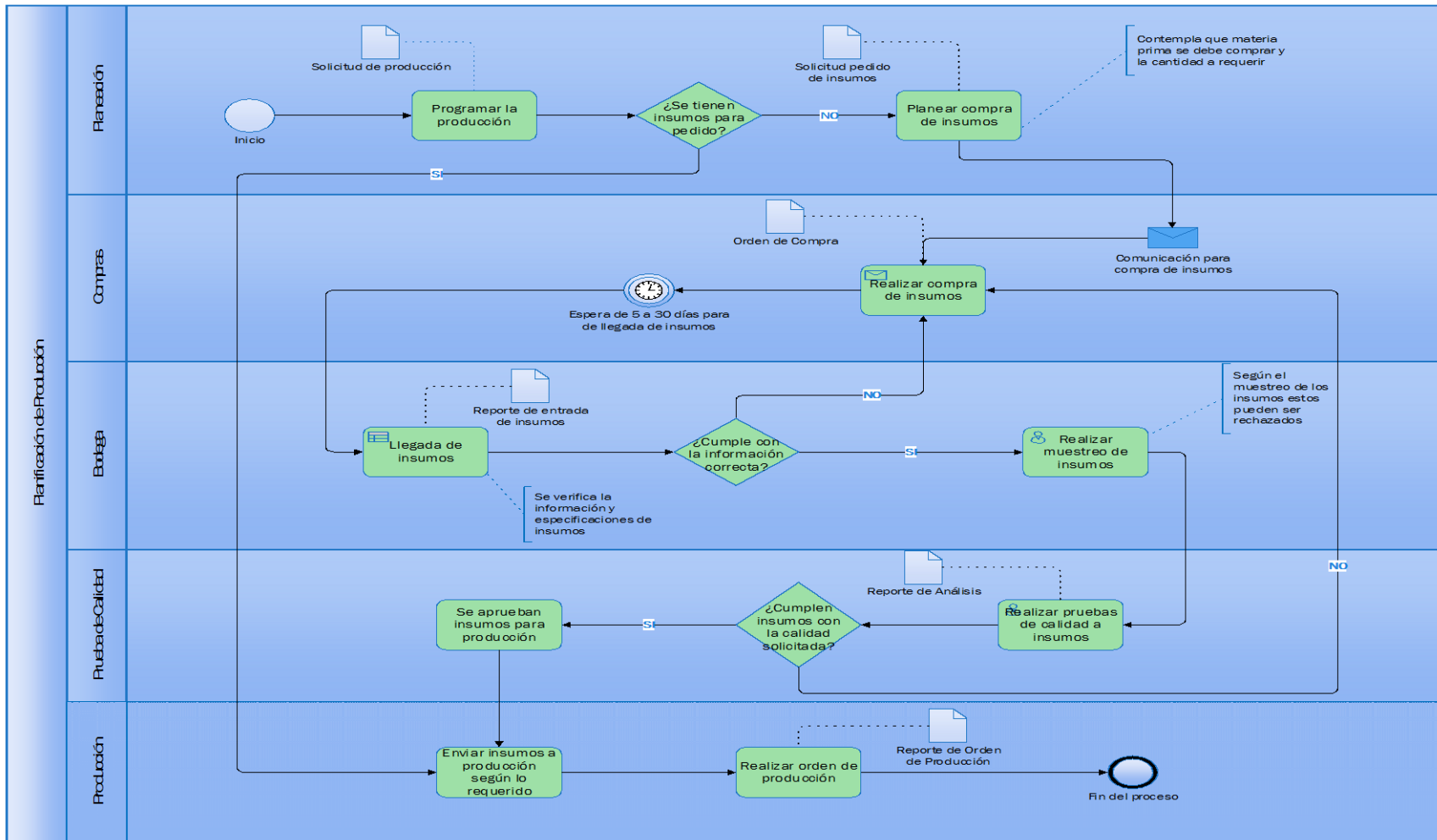
BPMN es una disciplina relacionada con modelado, automatización, ejecución, control, medición de los flujos de actividades de negocio para conseguir los objetivos de la empresa, involucrando sistemas, empleados, clientes y socios, dentro y fuera de los límites de la empresa.

El gráfico de BPMN permite a las empresas visualizar sus procedimientos internos y proporciona la notación estándar para la comunicación de procesos.

En este contexto es donde como disciplina de gestión por procesos; BPM es una disciplina de flujos de actividades de negocio para conseguir los objetivos de la empresa, involucrando los sistemas, empleados, y departamentos involucrados.

En el diagrama BPMN se captura la secuencia de actividades del proceso, y de la información de soporte. Es importante destacar que los procesos de negocio describen la manera cómo una empresa alcanza sus objetivos.

Figura 41, Diagrama BPMN del proceso de muestras.



Nota, Gutis Limitada, 2018.

ABC

El análisis ABC es el proceso que consiste en dividir los artículos en tres clases, de acuerdo con el valor de su consumo, de modo que los gerentes puedan concentrar su atención en los que tengan el valor monetario más alto. Este método es el equivalente de crear un gráfico de Pareto, excepto que se aplica a los inventarios en vez de a los errores en los procesos.

El análisis ABC es el proceso que consiste en dividir los artículos en tres clases, de acuerdo con el valor de su consumo, esto permite identificar los productos críticos en los cuáles debemos enfocarnos para el proyecto. Este método es el equivalente de crear un gráfico de Pareto, excepto que se aplica a los inventarios en vez de a los errores en los procesos.

Seguidamente, se logra observar en la tabla 4 la representación de los ingresos de materias primas en específico los principios activos, donde se clasifican por porcentaje, se clasifican según su importancia por “ABC”, para así obtener el 80% de los productos más importantes.

Debido a esto y la gran cantidad de muestras que determinan el 80% en total es necesario depurar los principios activos, esto principalmente porque para el primer análisis ABC de insumos, los correspondientes a la categoría de A, correspondían a 132 principios activos lo cual generaba una cantidad para nada manejable, fue necesario realizar 5 ABCs y así tener una muestra representativa para realizar el sistema de gestión de muestras, y que permita de forma certera un análisis confiable y acorde con los insumos de mayor importancia para la empresa.

Por ello se determina que los productos de mayor ingreso para la propuesta dentro de la empresa Gutis limitada corresponden a los primeros 21 principios activos, estas corresponden a las materias primas que mayor número de veces han ingresado en los últimos 3 años, y permite desarrollar y realizar la propuesta con el insumo de mayor flujo dentro de la empresa.

Esto permite segmentar de mejor forma las materias primas para realizar una propuesta de gestión apropiada, tanto con las pruebas de estas materias primas, como de los tiempos de duración de estos.

Además, en la figura 42 se aprecia cómo se segmentan las 21 materias primas más importantes dentro de los ingresos a la empresa, y se representa gráficamente por medio del diagrama de Pareto.

Como se puede apreciar en el gráfico, el insumo de mayor ingreso es el Irbesartan, el cual en los últimos 3 años ya ha ingresado a control de calidad 49 veces; lo cual, indica que constituye una de las materias primas importantes para la empresa, mientras que las restantes materias primas tienen un comportamiento constante durante los 3 años anteriores, lo cual indica que el producto de mayor demanda para la empresa es el que se requiere este insumo.

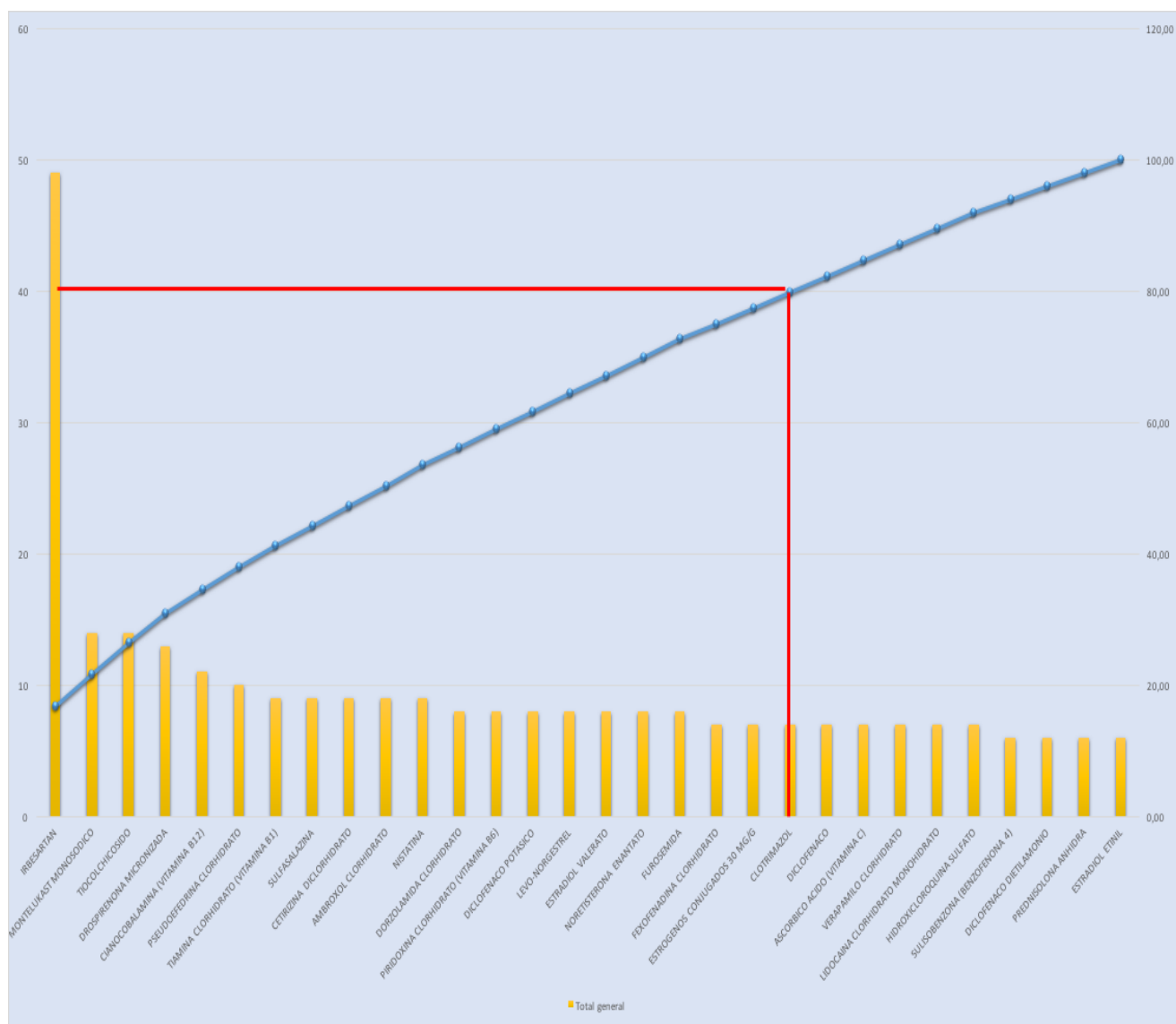
Tabla 4, Ingreso de Insumos o materias primas

Nombre del Material	2016	2017	2018	Total general	Porcentaje	Acumulado	Tipo
IRBESARTAN	11	23	15	49	16,78	16,78	A
MONTELUKAST MONOSODICO	4	6	4	14	4,79	21,58	A
TIOCOLCHICOSIDO	1	10	3	14	4,79	26,37	A
DROSPIRENONA MICRONIZADA	4	5	4	13	4,45	30,82	A
CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)	1	7	3	11	3,77	34,59	A
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO	2	6	2	10	3,42	38,01	A
TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1)	1	4	4	9	3,08	41,10	A
SULFASALAZINA	1	5	3	9	3,08	44,18	A
CETIRIZINA DICLORHIDRATO	4	3	2	9	3,08	47,26	A
AMBROXOL CLORHIDRATO	2	5	2	9	3,08	50,34	A
NISTATINA	6		3	9	3,08	53,42	A
DORZOLAMIDA CLORHIDRATO	2	4	2	8	2,74	56,16	A
PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	2	2	4	8	2,74	58,90	A
DICLOFENACO POTASICO	1	5	2	8	2,74	61,64	A
LEVO-NORGESTREL	2	4	2	8	2,74	64,38	A
ESTRADIOL VALERATO	2	3	3	8	2,74	67,12	A
NORETISTERONA ENANTATO	2	4	2	8	2,74	69,86	A
FUROSEMIDA	1	3	4	8	2,74	72,60	A
FEXOFENADINA CLORHIDRATO		5	2	7	2,40	75,00	A
ESTROGENOS CONJUGADOS 30 MG/G	1	3	3	7	2,40	77,40	A
CLOTRIMAZOL	2	4	1	7	2,40	79,79	A
DICLOFENACO	3	1	3	7	2,40	82,19	B
ASCORBICO ACIDO (VITAMINA C)	1	4	2	7	2,40	84,59	B
VERAPAMILO CLORHIDRATO	2	3	2	7	2,40	86,99	B
LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	2	4	1	7	2,40	89,38	B
HIDROXICLOROQUINA SULFATO		4	3	7	2,40	91,78	C
SULISOBENZONA (BENZOFENONA 4)			6	6	2,05	93,84	C
DICLOFENACO DIETILAMONIO	1	3	2	6	2,05	95,89	C
PREDNISOLONA ANHIDRA	1	4	1	6	2,05	97,95	C
ESTRADIOL ETINIL	2	3	1	6	2,05	100,00	C
Total				292			

Nota, Ingeniero Industrial Control de calidad, 2018

Además de la tabla anterior, se plantea también en la figura 14 el gráfico de 80-20, en la cual se determinan los principios activos que corresponden al 80%, son 30 materias primas, sin embargo, debido a la gran cantidad y lo difícil de trabajar esas muestras, se toman las primeras 11 que corresponden a los mayores ingresos para la empresa.

Figura 42, Grafico ABC Insumos principales.



Nota, Ingeniero Industrial Control de calidad, 2018

CAPITULO 5 CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Conclusiones

Es necesario desarrollar un sistema de gestión acorde con la necesidad de la empresa, que permita aprovechar el máximo de sistema de gestión de la empresa, como lo es el SAP, y así, dimensionar las propuestas para maximizar la utilización del software.

Se debe definir claramente el perfil del recurso humano requerido para el desarrollo del sistema de gestión, este a su vez, debe ser capacitado en el uso del manual de procesos, y se deben definir claramente los recursos necesarios, para conseguir un resultado que satisfaga plenamente las necesidades del sistema y de la empresa.

Los flujos de información dentro de la empresa permiten tener mejoras, tanto en canales de comunicación, como en el desarrollo secuencial del proceso. Por ello, la integración completa de los diferentes departamentos tiende a ser más eficiente en la ejecución de las operaciones de la empresa, facilitando la tarea de los procesos y procedimientos por desarrollar.

Con la implementación del sistema de gestión de insumos o materias primas, se podrá obtener un mayor control del tiempo de proceso y de los insumos que se requieren para la producción. Además, esta herramienta constituye un eje importante para la organización de los datos estadísticos e históricos de las materias primas.

Es vital que las empresas conozcan sus necesidades específicas para visualizar su alcance en el futuro, y así poder evaluar cualquier propuesta de forma precisa. Analizar el costo-beneficio y riesgo de un proyecto ERP empresarial y empearlo con lo que busca otra empresa, es lo que en realidad traerá buenos resultados reflejados en el crecimiento del negocio.

Además, se realizó un diagrama de flujo de datos donde se muestran los canales y sistemas de información de la empresa involucrados directamente con el sistema de gestión. Como consecuencia, se establecieron los factores críticos primordiales para el éxito del proyecto: trabajo en equipo, compromiso de los empleados, definición de la meta.

Por último, se anexa el “Manual de Gestión de Muestras o Insumos para la Empresa Gutis Limitada”, como proceso clave; en este, se establecen claramente los procesos, procedimientos, y forma en que se va a gestionar el sistema en conjunto con SAP.

Recomendaciones

Se debe motivar a todas las áreas de la organización para generar un compromiso en la ejecución del sistema de gestión de insumos que permita tener consciencia de la importancia que tiene este sistema, y a la vez, el desarrollo de fortalezas en la toma de decisiones, dentro del nivel competitivo.

Dentro del lapso de trabajo del sistema de gestión de insumos, una evaluación sobre su viabilidad de escalamiento en la producción, permitiría a toda la empresa tener un control estricto de todas las operaciones, determinando tiempos de duración de los procesos, así como paros no programados, debido al poco avance de los procesos, y en consecuencia, tomar decisiones estratégicas en las áreas de producción.

Establecer por medio del software SAP un sistema que permita establecer teoría de colas dentro del sistema de gestión y determine el comportamiento e impacto de los insumos de carácter urgente en las otras actividades de la empresa.

Establecer un control de mantenimientos programados del sistema de gestión en el cual se verifique la actualización de pruebas o cambios en los métodos de análisis y así incluir pruebas nuevas debido a nuevas regulaciones.

Definir las personas claves para el uso restringido del sistema de gestión, así como de la información referente, permitiendo solo en manejo de información importante y trascendente para que no se generen inconvenientes por malos manejos o errores involuntarios por eliminación de data dentro de la aplicación.

Establecer un período de prueba, tanto en el sistema como en los usuarios, para el manejo de la aplicación integrada a SAP y que permita a los colaboradores familiarizarse con el interfaz y brindar mejoras que permitan al sistema de gestión ser el indicado para la empresa.

Capacitación constante, ya que la clara definición de las responsabilidades generará una reducción en su tiempo de ejecución, al ser realizadas por una persona capacitada en el proceso.

CAPITULO 6 PROPUESTA DE DISEÑO

En los últimos años, se ha venido produciendo un notable incremento en la importancia que tiene el sistema de información dentro de los sistemas productivos en el ámbito empresarial. Los sistemas de gestión integran las diferentes funciones de planificación y control de la producción; a partir de la utilización de técnicas, diagramas, gráficos o software, que facilitan los cálculos y decisiones en torno a la selección de variantes de producción.

En la actualidad, existen diferentes alternativas de sistemas integrados de programación y control, acorde con las características propias de los procesos productivos (variedad, volumen de producción, complejidad del producto, nivel técnico y tecnológico, etc.), cuyo objetivo es controlar el proceso dentro del sistema empresarial.

A lo largo de la historia, las industrias se han preocupado por estar a la vanguardia de la tecnología y por mantenerse actualizadas sobre los diferentes sistemas de producción que sirvan de apoyo a la labor que ellas realizan.

Con ello la implementación de sistemas de gestión integrados, permiten establecer mejoras tanto en el proceso como en la planta de producción y además permite tener en los controles internos en las organizaciones.

Factores Críticos para el Éxito

Es importante acotar que el paso más significativo para el desarrollo de la empresa es la implantación del sistema de gestión, para eso la alta directiva debe tomar conciencia de las dificultades que tiene la organización en cada uno de los departamentos que la constituyen, luego tomar la decisión de elaborar un programa de trabajo, especificar objetivos, definir equipo de trabajo idóneo para que focalice los factores que afectan a la empresa, todo esto basado en el conocimiento profundo de la misma.

Tanto la directiva de la empresa como sus trabajadores, deben comprometerse a implantar el sistema de gestión con la finalidad de optimizar la organización y después cerciorarse que funcione cada método, planificación, objetivos concretos. Una vez que este implantado el sistema de gestión, debe haber un control que indique que se está llevando a la practica la mejora de la empresa. Es necesario un sistema de gestión como el propuesto, que existan revisiones periódicas y así evitar soluciones improvisadas.

Los factores críticos para que un proyecto sea exitoso, son esenciales para establecer las estrategias y además son características, condiciones o variables que pueden tener un impacto significativo en el logro de las metas de una compañía.

Para que esta propuesta cumpla con las expectativas de la empresa se consideran de relevantes los siguientes factores:

- Trabajo en Equipo

Esta es una de las claves del éxito en las empresas, fomenta el espíritu de compañerismo y permite a las personas conocer nuevos puntos de vista y mejorar su comunicación y esto es de suma importancia porque sin el apoyo de los analistas todas las mejoras en el sistema de gestión son en vano sin la participación de los colaboradores.

- Compromiso de los Empleados

Por medio de capacitaciones e inducciones los empleados crean un mejor entendimiento del porqué de los cambios. Esto genera un mayor compromiso y puede evitar la resistencia al cambio. La comunicación, liderazgo y motivación del personal son esenciales para contar con el apoyo de todos los colaboradores involucrados.

- Definición de la Meta

El éxito de la implementación del sistema de gestión depende, principalmente, de la buena descripción, alcance y metas establecidas por parte de los desarrolladores. Se requiere ser lo más específico posible, incluyendo los tiempos e inserción en el sistema, y otros detalles que deban ser considerados para cumplir con las necesidades de los clientes.

Sistemas de Información

En la figura 41, se detalla de manera gráfica el flujo de datos a través de un sistema de información y su relación con los diferentes departamentos involucrados con el fin de visualizar el procesamiento de datos en el proceso productivo y así definir el proceso o duración para la aprobación de las materias primas.

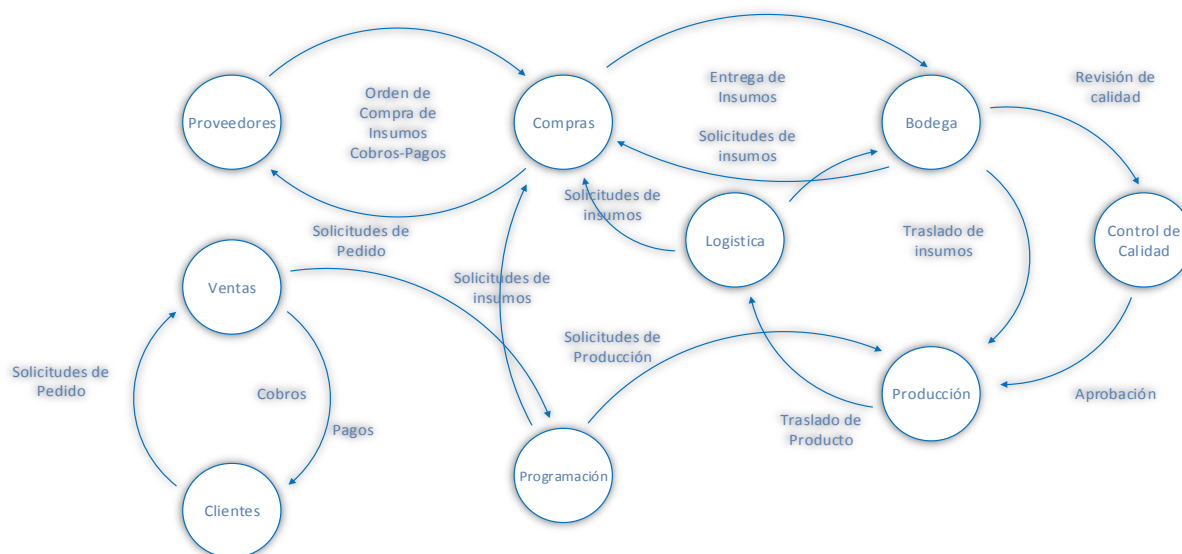
Con base a los datos principales en esta propuesta se contempla la integración del sistema de SAP y aplicaciones extras como lo es la página <https://www.highcharts.com/demo> en el cual

permita una integración para cada uno de los departamentos para la organización vean a tiempo real el sistema de gestión y se pueda tomar decisiones de forma más certera y ágil.

El diagrama muestra la secuencia de información de acuerdo a la etapa del proceso. Cuando el área de ventas cierra una negociación con un Cliente, se genera una solicitud de pedido, pero a su vez se da una transacción cobro-pago entre las partes. Luego, ese pedido es almacenado en SAP y genera una orden de trabajo según los requerimientos del proceso de producción.

Seguidamente, el sistema genera la orden de producción mediante de la producción se coordinan los recursos necesarios en donde los departamentos de Producción, Logística, Bodega y Compras tienen relación y comparten tanto entradas como salidas de información.

Figura 43, Flujos de Información.



Nota, Ingeniero Industrial Control de Calidad, 2018

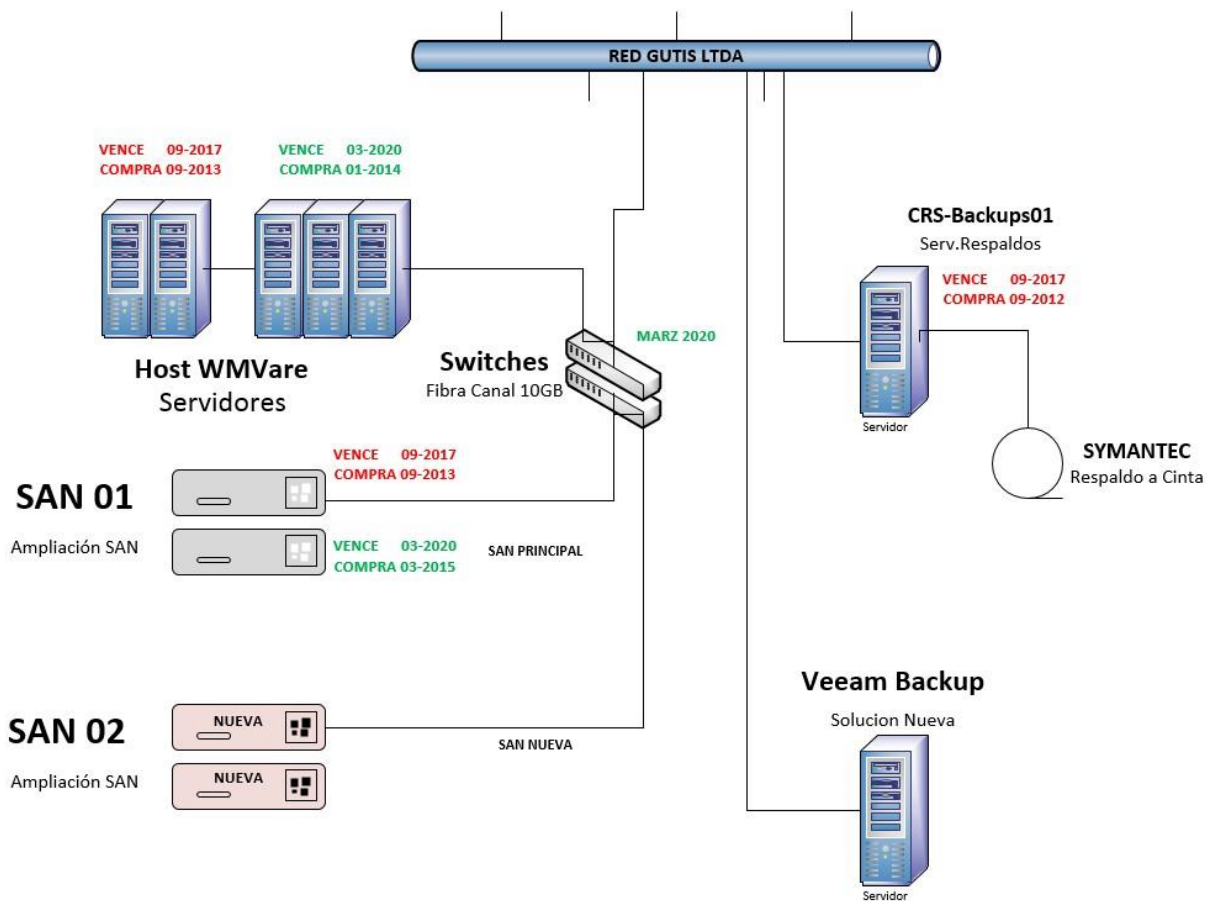
Sistema de RED

Dentro del sistema de otro aspecto a considerar, es la red que posee la empresa ya es el tipo de conexión o almacenamiento que posee puede ser una limitante por la información que se genera dentro de la organización por esto, una nueva conexión SAN permite a la información viajar de forma más rápida y de forma ágil dentro de la organización.

Por esto se desarrolla una nueva conexión SAN dentro de la organización que permite tener muchas mejoras en el sistema informático de la compañía, así como respaldos más eficientes de la

información, flujos de velocidad mucho mayores a los que se tienen actualmente, maximizar el aprovechamiento del almacenamiento, ya que varios servidores pueden utilizar el mismo espacio reservado para crecimiento.

Figura 44, Conexión SAN.



Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018

Está conexión SAN tiene un costo de \$60000 dólares, lo cual permitirá tener una base de datos con mayor capacidad de hasta 30 Terabytes de memoria, haciendo más ágil el flujo de información que se genera en la empresa.

Flujos de Comunicación propuestos

Dentro del sistema propuesto los flujos de información se presenta una mejoría debido a que la información fluye a través del sistema lo cual permite tener una mejor interacción entre los departamentos involucrados dentro de la empresa.

Así como el apartado anterior, la información fluye a través del sistema, lo cual, permite a los departamentos tener una mejor comunicación constante y, además, a cualquier usuario verificar el progreso de los insumos a tiempo real.

Una de las propuestas establece que la comunicación que actualmente es vía informar ya sea por teléfono o correo en el cual los interesados, realizan al departamento de control de calidad sobre el status actual de las materias primas, es eliminado y las consultas se realizan vía sistema permitiendo de cada uno de estos usuarios puedan acceder, ya sea vía página web o por aplicación móvil.

Por ello la integración completa de los diferentes departamentos permite ser más eficiente en la ejecución de las operaciones de la empresa, facilitando tanto la producción, ventas, control de calidad y compras tener un insumo en el tiempo indicado.

Figura 45, Flujos de Comunicación.



Nota, Ingeniero Industrial Control de Calidad, 2018

Sistema de gestión

Dentro del sistema de gestión propuesto, una de las ventajas es la realización de una matriz o base de datos capaces de emular las características del sistema SAP, por ello con la ayuda de un programa como lo es EXCEL, se crea un sistema de gestión que permita desarrollar una propuesta similar a la que realiza el sistema.

Por ello, en la tabla 5, se realiza una matriz con las materias primas, con la prueba de análisis que requieren para su aprobación, en esta se incluyen los parámetros de calidad, equipos por utilizar, además de los números de código, tanto para la materia prima como para las pruebas en específico.

Con esta tabla es el punto de partida para el análisis de datos, y así desarrollar una matriz acorde con la propuesta requerida, esto principalmente por el descarte de información, no valiosa que puede generar inconvenientes a la hora de realizar una propuesta con características similares a la función en SAP.

La matriz establecida permite definir las materias primas requeridas para la ejecución del sistema de gestión, y ser el punto de partida para la integración de la propuesta, por ello con la ayuda del manual de gestión de los insumos (apéndice 6) se desarrolla cada uno de los pasos necesarios para gestionar las muestras o insumos de la empresa por medio del sistema SAP.

También la propuesta permite establecer un sistema de gestión de muestras comprensible por las personas de la compañía y fácil de interpretar, lo cual se vuelve una herramienta de toma de decisiones dentro de la compañía.

Este sistema de gestión permite vía remota ver el status de materias primas ya sea por internet o dentro de la compañía, facilitando los flujos de comunicación, flujos de información y además tener mejoras en los procesos.

Tabla 5, Matriz de pruebas de materias primas

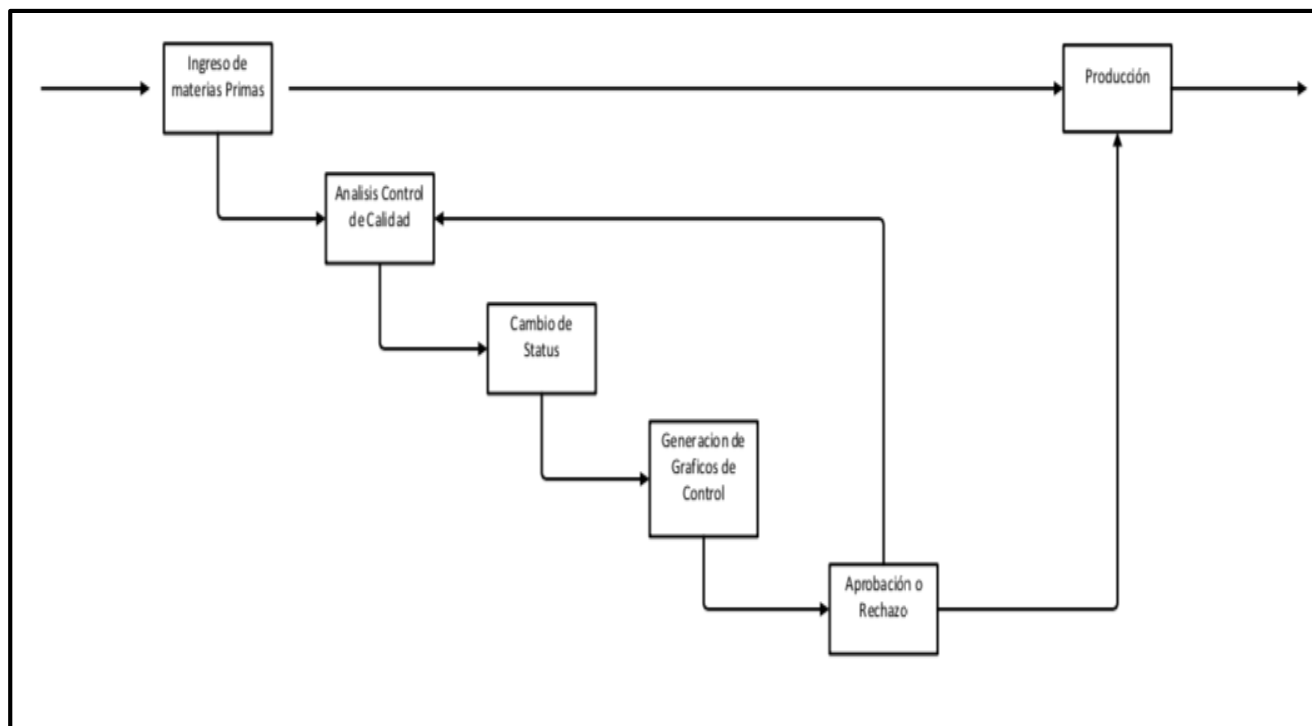
CODIGO ARTICULO	DESCRIPCION	CODIGO ESPECIFICACION	NOMBRE ESPECIFICACION	VALOR MINIMO ACEPTABLE	VALOR MAXIMO ACEPTABLE	Unidad de Medida	Equipo 1	Equipo 2	Equipo 3	Equipo 4	Equipo 5	Equipo 6	Equipo 7
110341	Ibersatán	00029	Metales Pesados	0	0,002	Por ciento	Mufla	Balanza					
110341	Ibersatán	00076	Solubilidad				Balanza						
110341	Ibersatán	00074	Apariencia										
110341	Ibersatán	00337	Tamaño de Partícula	75	150		Estereoscopio Tamaño de Partícula						
110341	Ibersatán	00075	Identificación 1				IR						
110341	Ibersatán	00075	Identificación 2				HPLC	Balanza					
110341	Ibersatán	00002	Agua		0,5	Por ciento	Karl-Fisher	Balanza					
110341	Ibersatán	00893	Límite de Azida		10	ppm	No hay equipo						
110341	Ibersatán	00733	Compuestos Relacionados				HPLC	Balanza					
110341	Ibersatán	00072	Valoración	98	102	Por ciento	HPLC	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00075	Identificación 1				IR						
110376	Tiocolchicósido	00075	Identificación 2				Espectrofotómetro UV	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00072	Valoración (UV-HPLC)	97	102	Por ciento	HPLC	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00074	Apariencia										
110376	Tiocolchicósido	00005	Sustancias Relacionadas				HPLC	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00337	Tamaño de Partícula	75	150		Estereoscopio Tamaño de Partícula						
110376	Tiocolchicósido	00150	Pérdida por Secado		4	Por ciento	Horno	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00341	Solventes Residuales				GC	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00015	Cenizas Sulfatadas	0	1	Por ciento	Mufla	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00201	Rotación Óptica	-580	-550		Polarímetro	Balanza					
110376	Tiocolchicósido	00028	Recuento Microbiológico y Patógenos				Cuenta colonias	Horno	Incubadora 1	Capilla Flujo Laminar	Incubadora2	Incubadora3	Incubadora4
110376	Tiocolchicósido	00225	Endotoxinas Bacterianas				Horno	Vortex	Baño María	Balanza			

Nota, Ingeniero Industrial Control de calidad, 2018

Además, se realizan las mejoras en el sistema de la empresa; para ejemplificar este proceso, se realiza un diagrama que permita visualizar el proceso de aprobación de materiales.

Como se aprecia en la figura 46, se observa cómo es la aprobación de los materiales dentro del Departamento de Control de Calidad, en la cual fluye el material o insumo dentro del sistema, así como de cambio en el status, generando gráficos de control acordes con la propuesta y permitiendo llevar hasta la aprobación final y la producción de los medicamentos requeridos.

Figura 46, Aprobación de Insumos.



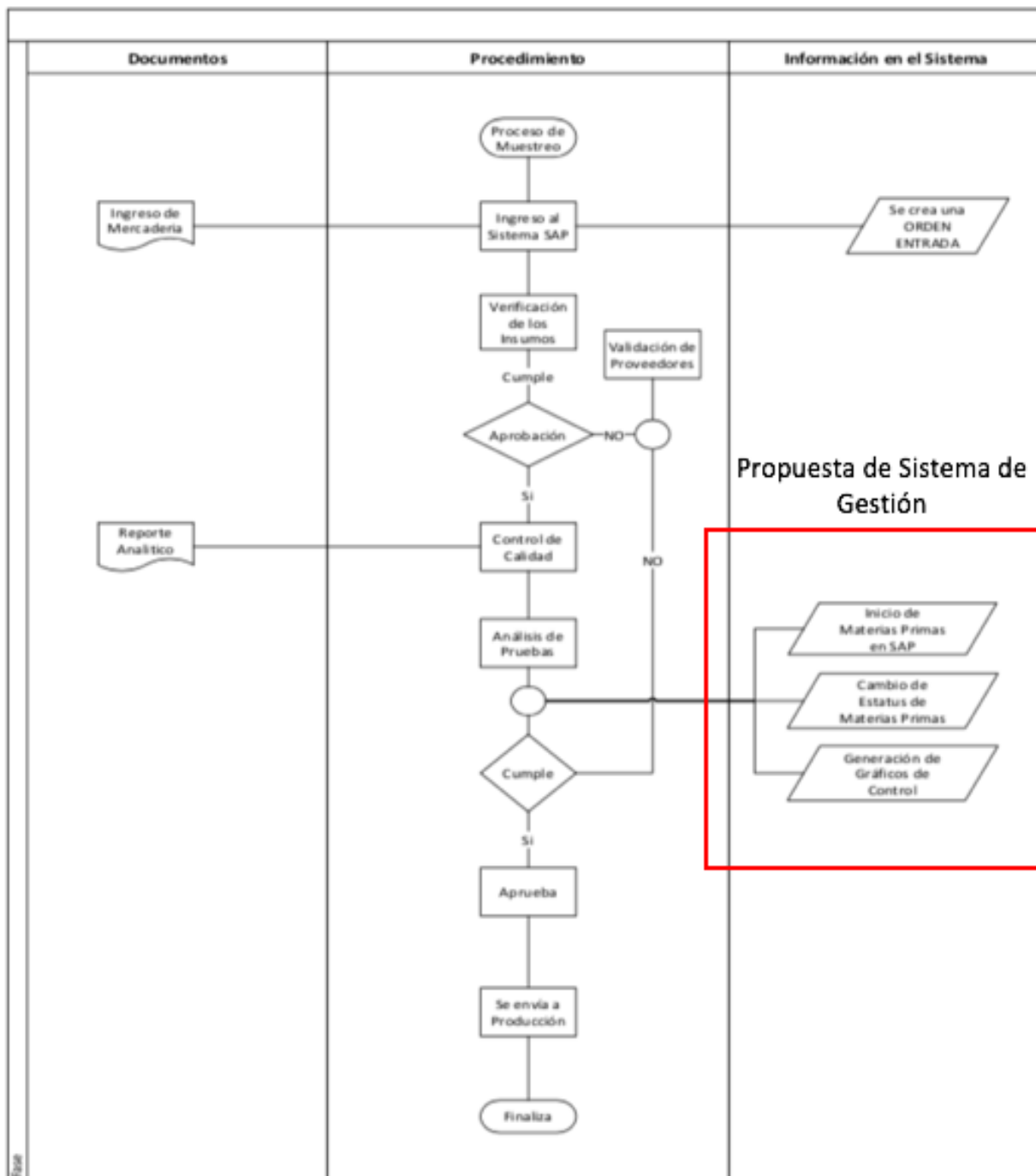
Nota, Ingeniero Industrial Control de Calidad, 2018

Como parte de la propuesta, se da un cambio en el desarrollo del diagrama de flujo, en el cual, aunque el proceso sigue siendo el mismo se genera información en el sistema, que anteriormente no se contabilizaba o se controlaba, por ello, la generación de cambio de status de 1 a status 2 permite obtener información valiosa tanto de los tiempos restantes de las materias primas, así como del avance de las pruebas de estos insumos.

Por esto como se muestra en la figura 45 se aprecia el proceso de aprobación de materias primas desde su muestreo hasta su finalización para la producción de medicamentos, donde se

aprecia, en parte, la información generada por el sistema, la cual es recopilada y generada en el sistema de gestión.

Figura 47, Diagrama de Flujo, Aprobación Materiales.



Nota, Ingeniero Industrial Control de Calidad, 2018.

Implementación del Sistema

Dentro del proceso de implementación es necesario desarrollar cada una de las etapas que forman parte del sistema de gestión propuesto, por lo cual, se desarrolla un esquema de cuáles serán las acciones necesarias por parte del SAP-User y del investigador para llevar la propuesta a su ejecución.

Entre las etapas propuestas, se tiene la etapa del desarrollo en el cual el desarrollador SAP, se encarga de plasmar la propuesta y transformar la información en lenguaje de programación capaz de integrarse, tanto a SAP, como a la página web.

Otra de las etapas de ejecución es la etapa de validación en el desarrollador en conjunto; con el SAP-User se establecen pruebas de implementación del sistema de gestión, permitiendo hacer pruebas válidas para verificar el comportamiento del programa.

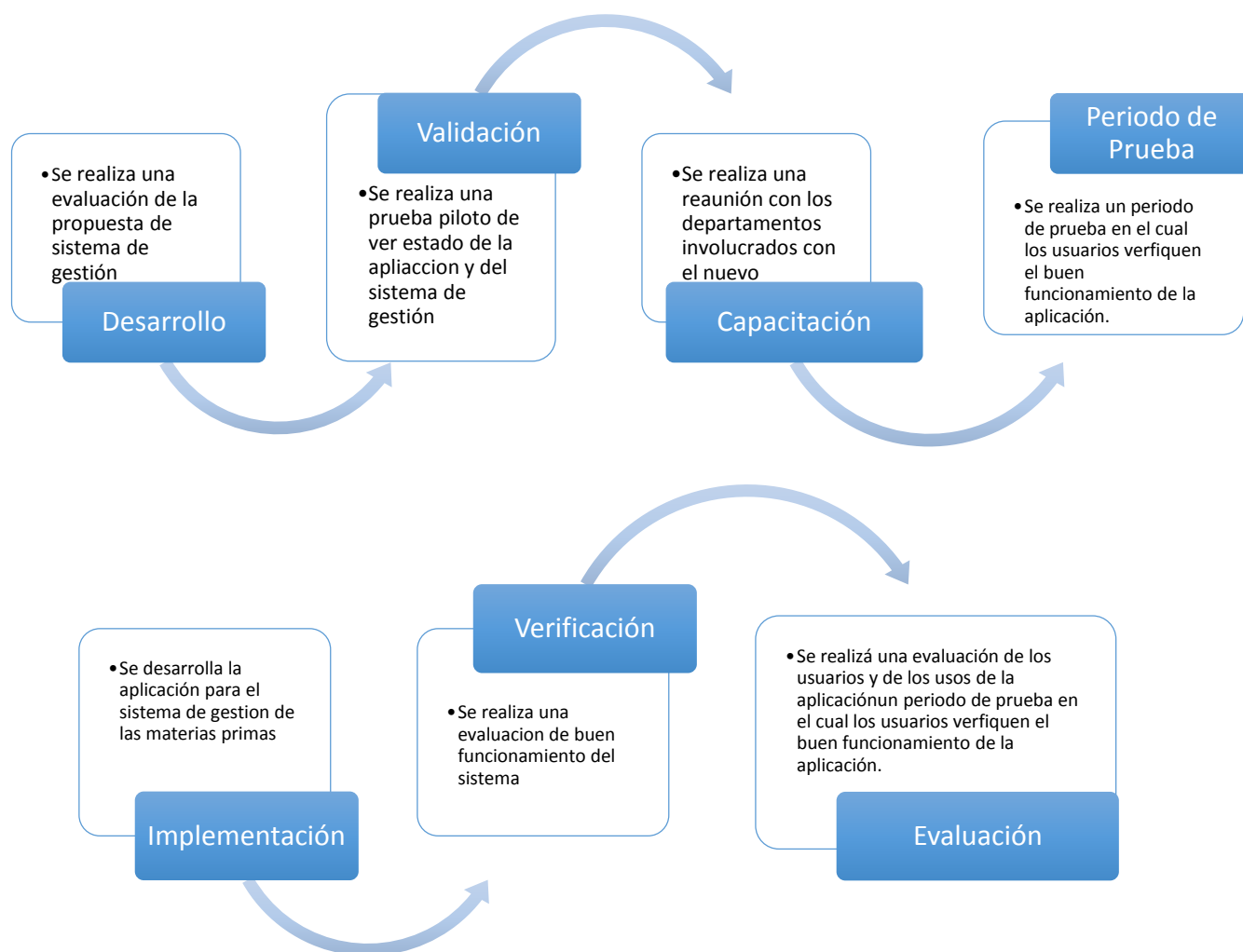
Capacitación una vez realizada las pruebas y contemplar la viabilidad del proyecto, son necesarias la inducción y capacitación del personal para el uso del sistema de gestión, esto permite que el usuario tenga la dirección en la cual van a acceder además y ver el funcionamiento del sistema y su importancia para la compañía.

En el periodo de prueba se darán los accesos a las personas claves de para que se verifique el sistema de gestión se habitúen al desarrollo, así como de posibles mejoras con la interfaz del usuario, el software o incluso la información que se genere sea la adecuada para las necesidades de la empresa.

En la implementación se realiza la divulgación general del sistema de gestión a toda la empresa, para informar cuáles serán las ventajas del nuevo sistema así del proceso para acceder a dicho sistema y descargar información referente al avance de las materias primas.

En la etapa de verificación y en la etapa de evaluación el desarrollador ingresa al sistema a comprobar el funcionamiento y verificar los roles de trabajo, además de hacer una evaluación del sistema tanto de errores, como de uso del sistema.

Figura 48, Plan de Implementación.



Nota, Ingeniero Industrial Control de Calidad, 2018

Al planificar el sistema de gestión, la empresa debe considerar tener conocimiento del entorno de la misma para determinar los factores claves para su propósito, dirección estratégica y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión insumos.

También es importante tener en cuenta las necesidades y expectativas de las partes interesadas, con lo cual la organización debe determinar cuáles son pertinentes al sistema de gestión de los insumos y los requisitos de estas partes interesadas para el sistema.

Todo esto con el objetivo de determinar los riesgos y oportunidades que es necesario abordar y asegurar que el sistema de gestión pueda lograr sus resultados previstos, además de prevenir o reducir efectos no deseados y así lograr la mejora en la organización.

Programación del sistema de Gestión

Se toma en cuenta las soluciones y recomendaciones para la empresa Gutis Limitada y se realiza un diagrama de Gantt con la duración de cada una etapa para la implementación del sistema de gestión y ver la distribución de las actividades en el tiempo.

Se inicia con el análisis de datos en el cual se hace una evaluación de la información de cada uno de los insumos o materias primas del sistema de gestión, luego se realiza la revisión de cada una de las pruebas de los insumos donde se evalúa los tiempos estándar, las pruebas requeridas por estas.

Con la revisión de las materias primas se realiza la creación de planes de inspección de las materias primas que no se encuentren en el sistema SAP, por ello la revisión y creación de planes revisten gran importancia en el sistema de gestión.

Posteriormente el SAP-User por medio de la información generada en el sistema se desarrollan tablas z, las cuales corresponden a tablas de información sé que suben a SAP, la duración de esta etapa es la de mayor importancia para el sistema de gestión; ya que está información alimenta el sistema adjunto de gestión.

La programación suma de gran importancia para el sistema de gestión, ya que el programador de la compañía establece la relación entre el sistema de gestión propuesto y el sistema SAP, en el cual desarrolla por medio de lenguajes de computación, una relación entre sistemas y desarrolla la propuesta requerida para la organización.

Luego inicia el periodo de implementación del sistema de gestión en el cual se realiza el lanzamiento del sistema a la compañía, en el cual se verifica el proceso de las materias primas y se ejecuta de las actividades dentro del sistema.

Es de vital importancia la etapa de la capacitación, en esta etapa se capacita a los diferentes departamentos involucrados y se realiza una demostración del ingreso al sistema y la relación de los usuarios tanto en roles como en la visualización de la información.

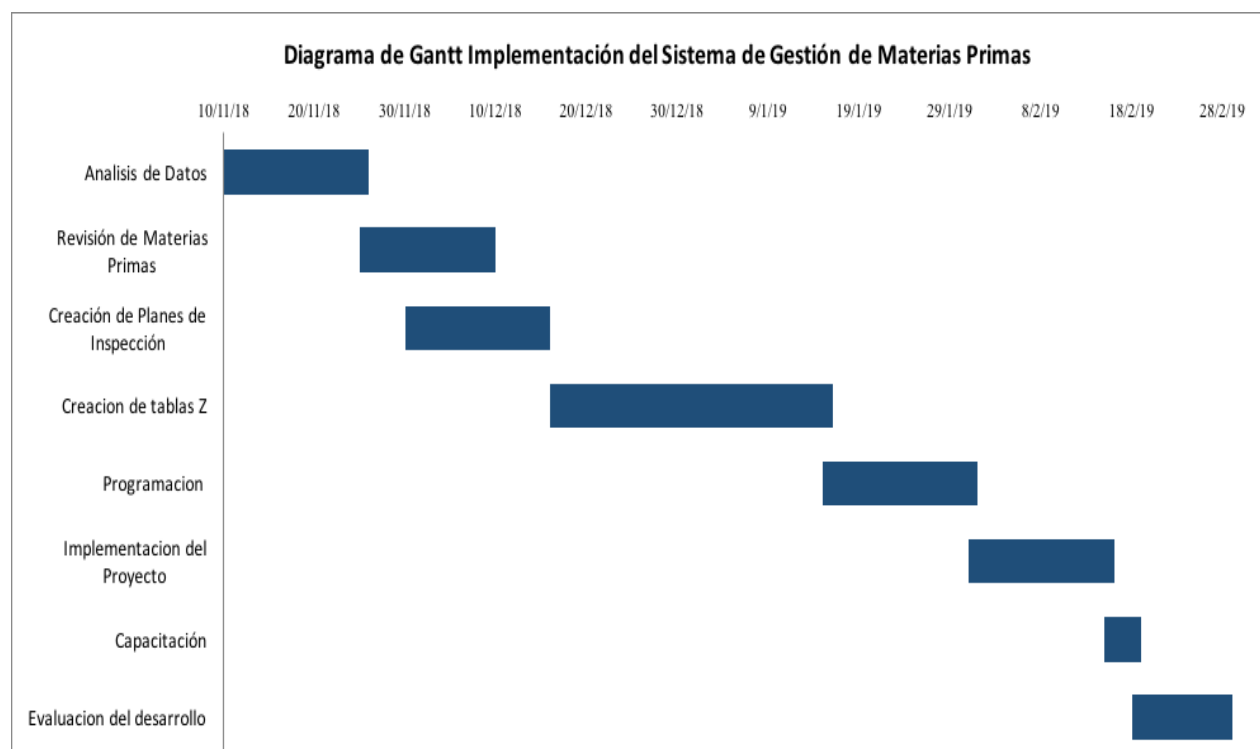
Se realiza también una evaluación del sistema de gestión donde se verifica el buen funcionamiento del mismo; en esta etapa se evalúa, se corrigen errores generados dentro de los días de la implementación, así como verificar el uso apropiado del módulo de gestión para la compañía.

En la figura 44, se aprecia el desarrollo de todas estas etapas de la implementación del sistema dentro de la compañía Gutis Limitada, así como su período de inicio y finalización, para así lograr el objetivo del desarrollo de gestión de insumos o materias primas dentro de la empresa.

El período de inicio del desarrollo del proyecto será para el mes de noviembre del 2018, esto debido a que la implementación será de importancia tanto para la compañía como para el departamento de control de calidad, y beneficia a la empresa en el sistema de gestión de muestras o insumos, permitiendo el aprovechamiento de SAP.

Se espera que el proyecto este implementado dentro de la compañía para finales del mes de febrero del 2019 o los inicios del marzo del mismo año permitiendo, esto dependiendo del progreso de la implementación en todas sus etapas del sistema de gestión, y así posicionar el departamento de control de calidad en el desarrollo de aplicaciones para el aprovechamiento del sistema ERP, como lo es SAP.

Figura 49, Diagrama Gantt, Implementación Sistema de Gestión.



Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018

Procedimiento estándar de Gestión de Insumos

La empresa cuenta con un sistema estandarizado para los procedimientos operativos, por lo cual se desarrolla un procedimiento acorde con los lineamientos de la empresa para ejemplificar de mejor forma el desarrollo para este trabajo.

Dentro del procedimiento de gestión de materias primas sistema, contiene los siguientes apartados o incisos, entre los que se influyen:

1. OBJETIVO
2. ALCANCE
3. REFERENCIAS
4. GUIAS
5. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS
7. RESPONSABILIDADES
8. EQUIPO Y MATERIALES
9. FRECUENCIA
10. PROCEDIMIENTO
11. ANEXOS

Cada uno de estos apartados tiene información importante para la comprensión total del procedimiento, en el apéndice 6 se adjunta la portada del procedimiento de gestión, (archivo adjunto) este tiene todas las características de los manuales de la empresa, con su membrete, número de página, fecha de vigencia, fecha de expira, fecha de emisión del procedimiento entre otros.

Dentro del procedimiento se encuentran varios incisos, entre los que destacan está el objetivo el cual constituye el propósito central del procedimiento de gestión de materias primas, también se cuenta con referencias el cual constituye información de referencia para la realización del procedimiento ya sea por bibliografía o por normas internacionales.

También se destaca la responsabilidad de los departamentos involucrados para la ejecución, monitoreo o control del procedimiento propuesto, aunado a esto se incluye equipo o materiales donde se especifique los equipos utilizados para el sistema de gestión de materias primas.

Luego uno de los puntos de mayor importancia es el procedimiento de gestión, el cual se detalla las pautas o lineamientos que deben de seguir los colaboradores tanto para la ejecución o desarrollo de la propuesta de gestión, donde se explica cómo se adquiere la información y se

transforma en gráficos de control para el monitoreo de las materias primas dentro de la organización.

Estos procedimientos operativos dentro de la empresa tienen una vigencia de 2 años esto por motivo normas internacionales que establecen ese tiempo para la vigencia de los procedimientos, y posteriormente a este tiempo el departamento involucrado en la ejecución debe realizar una actualización de vigente del mismo,

Estos procedimientos estarán a cargo del departamento de Control de Calidad y Sistemas, por lo que control de calidad deberán velar por la ejecución del mismo, y SI deberá velar por la adquisición de la información y respaldo de la misma, además de ejecutar las acciones tanto correctivas como de implementación de sistema de gestión.

Análisis Costo-Beneficio

El análisis costo beneficio constituye una herramienta de suma importancia dentro de la compañía para evaluar la viabilidad de un proyecto, por ello desarrolla el costo de la implementación del desarrollo del sistema de gestión de materias primas.

Como se aprecia en la tabla 6, se observa el costo de la implementación del sistema de gestión, la empresa, como se mencionó anteriormente, ha invertido en el software de ERP-SAP un costo de 2 millones de dólares, por esto el aprovechamiento del sistema permite y beneficia a la compañía.

Tabla 6, Análisis de mano de Obra

Encargados o Departamentos	Dias Invertidos	Tiempo Invertido	Horas Invertidas	Costo (Colones)	Numero de Personas	Monto
Ingeniero Control de Calidad	31	100%	310	¢4.791,60	1	¢ 1.485.396,00
SAP-User	126	100%	1260	¢3.750,00	1	¢ 4.725.000,00
Encargado de Desarrollo	48	100%	192	¢3.958,30	1	¢ 759.993,60
Supervisor Calidad	31	100%	310	¢4.950,00	1	¢ 1.534.500,00
Analistas	2	40%	4	¢3.950,00	5	¢ 79.000,00
Departamento de Compras	1	40%	2	¢4.583,00	4	¢ 36.664,00
Departamento de Programación	1	40%	2	¢6.250,00	3	¢ 37.500,00
Dispensado	1	40%	2	¢6.000,00	3	¢ 36.000,00
Consultor	20	100%	200	¢24.273,00	1	¢ 4.854.600,00
Total Proyecto						¢13.548.653,60

Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018.

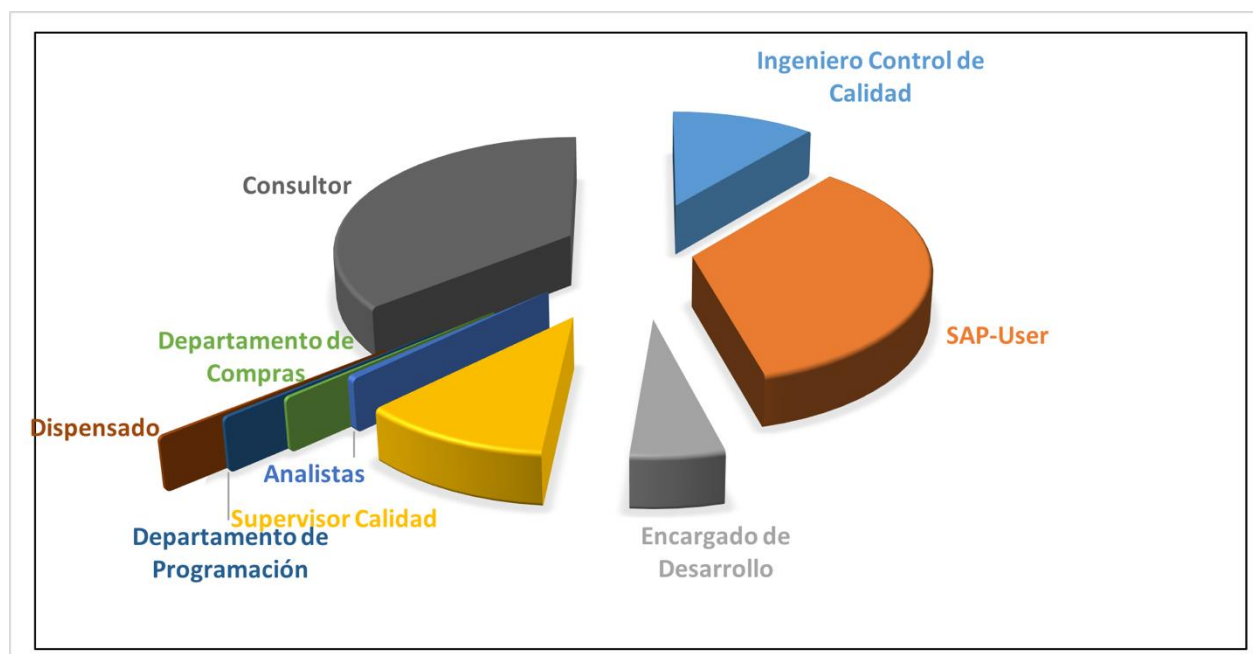
Como se aprecia en la tabla anterior el costo del proyecto ronda los 13,5 millones de colones para la mano de obra en el cual se distribuyen entre las diferentes actividades del Gantt propuesto, se desglosa tanto los diferentes departamentos involucrados, las horas invertidas, así como del total del tiempo requerido por cada uno de los actores para la implementación.

Dentro de las horas invertidas el encargado de SAP-User y el consultor serán los encargados de dirigir el proyecto ya que estas personas, son los que tiene la mayor cantidad de horas del proyecto, el segundo será el desarrollador IT, el cual desarrolla la idea propuesta y vela por el buen desarrollo del sistema de gestión.

También se aprecia en la tabla, que cada uno de los involucrados presentan un porcentaje de participación en el proyecto donde debido a las labores diarias de la compañía es imposible tener disponibilidad del 100% para el desarrollo de la idea, sin embargo, en algunos casos con la necesidad de la implementación se dispone de usuarios al 100% para el desarrollo del sistema.

En el gráfico siguiente muestra cómo se distribuye el costo de la inversión por cada uno de los actores involucrados.

Figura 50, Gráfico de Distribución de Costos



Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018.

Otro factor que se toma en cuenta es la cantidad de personas tanto para la ejecución, así como de la capacitación del sistema de gestión, en el cual se desarrolla la interacción del usuario con el sistema y además de la información generada por el mismo.

Dentro del análisis de costos se incluye el consultor el cual con la ayuda del SAP-User desarrollan la idea propuesta tanto a recopilar la información, así como de capacitar al personal, revisión de planes de inspección, materias primas también de la creación de las tablas z, para avanzar en la implementación del proyecto.

Se determina que el costo por hora del proyecto es equivalente a ₡5.937 invertida el cual corresponde a un costo relativamente bajo para el costo total de la implementación del software total de SAP, la empresa no cuenta con parámetros para el análisis de costos y así calcular un VAN y un TIR, por ello la implementación del proyecto trae a la compañía un conjunto de beneficios no tangibles, económicamente hablando.

También se debe tomar en cuenta el costo de la implementación de la nueva conexión SAN, en la cual permite una mejora en la conexión de la empresa y almacenamiento de la misma, por esto se incluye en la siguiente tabla el costo total de la implementación, tanto de mano de obra, como de la nueva red de la empresa.

Tabla 7, Costo del Proyecto de Implementación.

Costo del proyecto de Gestión de Insumos	
Costo de Mano de Obra	₡13.548.653,60
Costo de Conexión SAN	₡36.000.000,00
Total, de Inversión	₡49.548.653,60

Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018.

Como se menciona anteriormente el costo de la nueva red SAN, tiene un costo de ₡36.000.000, y la mano de obra de ₡13.548.653,60, lo cual da un total para la implementación de ₡49.548.653,60 este costo corresponde al monto total de la inversión de la empresa.

La implementación del proyecto permite como anteriormente se menciona, una mejora en la comunicación de la empresa, una visualización de la información del progreso de las materias primas a tiempo real y constante, desarrolla un sistema de gestión acorde con las necesidades de la empresa en la toma de decisiones para la producción, además de esto permite la integración mejorar

los tiempos de producción, integración del sistema a SAP, y entre otras cosas permite a los colaboradores tener una noción más clara de un trabajo y su influencia en la compañía.

VAN y TIR

Debido a que la empresa no cuenta con parámetros para el análisis de VAN o TIR, no se tiene con certeza la rentabilidad de un proyecto, sin embargo, se realiza un análisis económico con la información necesaria para determinar con certeza la rentabilidad del proyecto de gestión.

Por eso, como se muestra en la tabla 8 y tabla 9, se realiza el análisis económico del sistema de gestión de insumos para la empresa Gutis Limitada en el cual se representa respectivamente el análisis VAN y TIR para la compañía.

Tabla 8, Análisis VAN.

VAN			
	Año 0	Año 1	Año 2
Inversión (p)	¢49.548.653,60	¢5.000.000,00	¢5.000.000,00
Flujo neto de efectivo (FNE)	¢1.893.000.000,00	¢1.893.000.000,00	¢1.893.000.000,00
Tasa de interés	11%	11%	11%
$(1 + i)^n$	1	1,1054	1,2219
N	0	1	2
$FNE / ((1 + i)^n)$	¢1.893.000.000,00	¢1.712.502.261,62	¢1.549.215.000,57
$p / ((1 + i)^n)$	¢49.548.653,60	¢4.523.249,50	¢4.091.957,21
VAN	¢5.096.553.401,88	¢3.505.064.833,82	

Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018.

La primera regla para tomar decisiones de inversión, como individuo y como empresa, es que siempre se buscará la mayor ganancia y este proyecto permite tener un control más estricto de los insumos o materias primas dentro de la organización.

Como se aprecia en la tabla anterior el análisis VAN presenta una ganancia para la empresa por lo cual es totalmente rentable realizar el proyecto para su implementación y así desarrollar la propuesta,

En términos de ganancia, esto significa que se debe invertir en este proyecto de inversión de los cuales se obtendrá un rendimiento superior al mínimo esperado por la empresa, permitiendo una mejor utilización del sistema SAP, además de un sistema de control apto para la empresa.

En la tabla 9, se muestra el análisis del TIR, en el cual corresponde a otra herramienta de análisis de rentabilidad para las empresas y así definir la viabilidad de los proyectos de inversión.

Tabla 9, Análisis TIR.

TIR			
0	Año 0	Año 1	Año 2
Inversión (p)	49548653,6	5000000	5000000
Flujo neto de efectivo (FNE)	1893000000	¢1.893.000.000,00	¢1.893.000.000,00
Tasa de interés	0,1054	11%	11%
$(1 + i)^n$	1	1,1054	1,22190916
N	0	1	2
$R / (1 + i)^n$	1893000000	1712502262	1549215001
0			
TIR	¢5.154.717.262,19	3245%	

Nota, J Daniel Venegas Murillo, 2018.

Como se aprecia en la tabla anterior, la rentabilidad del proyecto es aceptable debido a que el porcentaje del TIR es superior a 1, lo cual indica la viabilidad del proyecto de inversión y esto permite a la empresa realizar de forma más certera el sistema de gestión.

El proyecto tiene un costo de alrededor de 50 millones de colones, con un costo anual de mantenimiento de 5 millones, de este análisis se depende tanto el análisis TIR y VAN, en el cual como se nota en las tablas anteriores, es un proyecto totalmente viable para la empresa, permitiendo el aprovechamiento del sistema SAP, así como ser un ejemplo de aprovechamiento de la información generada por la empresa.

Referencias

- Anaely Saunders Vázquez, Propuesta de bases para el diseño de un sistema de gestión estratégica de información para la dirección de energía renovable del minbas. La Habana, Cuba, 2011.
- Carlos Roberto Sampedro Guamán Silvio Amable Machuca Vivar Edison Israel Patrón Sabando. DESARROLLO DE APLICACIONES DE ESCRITORIO HÍBRIDAS CON JAVASCRIPT, CSS Y HTML. 20-06-2016
- Cmap. (2014). *Cmap Software*. Obtenido de <http://cmapspublic2.ihmc.us/rid=1MF4SCY1Y-TPKB2SKG2/Flujos%20de%20Informaci%C3%B3n%20en%20las%20Organizaciones.cmap>
- Chase R. B, Jacobs F. R. (2014). Administración de Operaciones. Producción y Cadena de Suministros (p. 6, 7, 45, 127, 143, 150, 292, 421, 423, 435, 456). México, D.F.: McGraw-Hill/Interamericana Editores, S.A. de C.V
- Escuela Europea de excelencia. (22 de mayo de 2018). NUEVAS NORMAS ISO 9001:2015. Obtenido de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2016/01/iso-9001-2015-diferencia-proceso-procedimiento/>
- González Gaya, C., Domingo Navas, R., & Pérez, M. A. (2013). Técnicas de mejora de la calidad. España: UNED.
- Gutiérrez, H. (2010). Calidad Total y Productividad. México, D.F.: McGraw Hill.
- Gutis Farmacéutica. (2018). Farmacovigilancia. San José, Costa Rica. Recuperado de <http://www.gutis.com>
- Karen, D. C., & Lares, E. A. (2009). Tecnologías de la información. En D. C. Karen, & E. A. Lares, Tecnologías de la información (5ta ed.). McGraw-Hill.
- Logicalis. (2018). Business and technology working as one. Obtenido de <https://blog.es.logicalis.com/analytics/estructura-de-los-sistemas-de-gestion-empresarial>
- Luis Carlos Palacios. Ingeniería de métodos, movimientos y tiempos. Segunda Edición. 2016
- Paz, R. G., & Gómez, D. G. (s.f.). Diseño y Selección de Procesos. Administración de la Operaciones. Universidad Nacional de Mar del Plata, Mar del Plata, Buenos Aires.
- Procedimientos, obtenido de <https://www.definicionabc.com/general/procedimientos.php>

- Pulido, H. G. (2010). Calidad Total y Productividad. En H. G. Pulido, Calidad Total y Productividad (págs. 199-200). México: McGraw-Hill/INTERAMERICANA EDITORES, S.A. DE C.V.
- Roberto Hernández Sampieri, Carlos Fernández Collado, María del Pilar Baptista. Metodología de la Investigación. Ciudad de México, México. 2010.
- Roberto Hernández Sampieri, Sergio Méndez Valencia, Ana cuevas Romo. Fundamentos de Investigación. Ciudad de México, México. 2017.
- Sergio Alcaraz Corona, Joel Estrada Gámez, Proceso de automatización para el envío de información contable a un sistema SAP, Universidad Autónoma de Nuevo León CIDET, FIME. Universidad Autónoma de Nuevo León, FIME, Maestría en Ingeniería con orientación en Tecnologías de Información.
- Soto, D. (16 de mayo de 2018). *NEXTECH EDUCATION CENTER*. Obtenido de <http://nextech.pe/que-es-bpmn-y-para-que-sirve/>
- VAN y TIR, obtenido de <https://economipedia.com/definiciones/valor-actual-neto.html>
- Yanet Espinal Martín, Lic., & Manuel Enrique Puebla Martínez, M. Sc. Sistema para la integración del proceso de normalización de bases de datos relacionales con gestores de bases de datos. Universidad de las Ciencias Informáticas, Ciudad de la Habana, Cuba.

Apéndice 1, Reporte de Análisis de Irbesartan y Montelukast.



**DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
 REPORTE DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA**

MATERIAL: RA11000217
 VERSION: 1

NOMBRE MATERIA PRIMA: **IRBESARTÁN**
 NUMERO DE C.A.S.: **138402-11-6**

REALIZADO POR: Yamileth Sánchez
 APROBADO POR: Cindy Alvarado

FECHA DE APROBACIÓN: 2018/07/30
 LOTE: 0000026874

FABRICANTE: Zhejiang Pharmac. LOTE FABRICANTE: 10411-180507
 FECHA FABRICACIÓN: 2018/May/07 FECHA DE EXPIRA: 2021/May/06

Determinación	Especificaciones	Resultado	Fecha	Firma
Apariencia	Polvo cristalino blanco a blanquecino	Polvo cristalino blanco	18/08/15	E. Quesada V
Solubilidad	Poco soluble en alcohol	Poco soluble	18/08/15	E. Quesada V
	Poco soluble en diclorometano	Poco soluble		
	Prácticamente insoluble en agua	Prácticamente insoluble		
Tamaño de partícula	75 – 150 µm	P ₉₀ 34,55,2 ^① µm Máx. 55,2 µm Mín. 9,5 µm	18/08/15	E. Quesada V
Identificación A	El espectro infrarrojo de la muestra corresponde con el del estándar	El espectro infrarrojo de la muestra coincide con el estándar.	18/08/16	M. Mendicuti
Identificación B	El tiempo de retención del pico principal en el cromatograma de la muestra corresponde con el del cromatograma del estándar.	El tiempo de retención del pico principal en la muestra corresponde con el del estándar	18/08/15	E. Quesada V
Agua	≤ 0.5 %	0,4%	18/08/15	E. Quesada V
Impurezas orgánicas	≤ 0.2 % de Irbesartán Compuesto Relacionado A	< 0,2%	18/08/16	M. Mendicuti
	≤ 0.1 % de cualquier impureza individual	< 0,1%		
	≤ 0.5 % de impurezas totales	< 0,5%		
Valoración	98.0 - 102.0 % Base anhidra	99,6 %	18/08/16	M. Mendicuti



DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD
 REPORTE DE ANÁLISIS DE MATERIA PRIMA

MATERIAL: RA11000216
 VERSION NUMERO: 0

NOMBRE MATERIA PRIMA:

MONTELUKAST MONOSÓDICO

REALIZADO POR: Yamileth Sánchez
 APROBADO POR: Cindy Alvarado

NUMERO DE C.A.S.:

151767-02-1

FECHA DE APROBACIÓN: 2018/02/09
 LOTE: 0000026025

FABRICANTE: Tianya Pharm
 FECHA FABRICACIÓN: 2018 / Ab / 13

LOTE FABRICANTE: 11001 - 180401
 FECHA DE EXPIRA: 2021 / Ab / 12

Determinación	Especificaciones	Resultado	Fecha	Firma
Apariencia	Polvo blanco o casi blanco, higroscópico	Polvo blanco	18/07/10	DAVanyoM
Solubilidad	Fácilmente soluble en agua	Fácilmente soluble	18/07/10	DAVanyoM
	Fácilmente soluble en diclorometano	Fácilmente soluble		
	De fácilmente soluble a muy soluble en etanol (96%)	Fácilmente soluble		
Tamaño de partícula	75 – 150 µm	7 µm	18/07/10	DAVanyoM
Identificación A	Cumple con la prueba de pureza Enantiomérica.	Cumple con la prueba de pureza enantiomérica	18/07/10	DAVanyoM
Identificación B	Se forma un precipitado denso	Forma un precipitado	18/07/10	DAVanyoM
Identificación C	El espectro infrarrojo de la muestra corresponde con el del estándar.	El espectro de la muestra coincide con el estándar	18/07/10	DAVanyoM
Agua	≤ 4.0 %	1.0 %	18/07/10	DAVanyoM
Pureza Enantiomérica	≤ 0.2 % Impureza A	< 0.2 %	18/07/10	DAVanyoM
① Sustancias Relacionadas	≤ 0.3 % Impureza B	< 0.3 %	18/07/10	DAVanyoM
	≤ 0.2 % Impureza C	< 0.2 %		
	≤ 0.15 % Impureza F y G para cada impureza	< 0.15 %		
	≤ 0.15 % Sumatoria de Impureza D y E	< 0.15 %		
	≤ 0.10 % Impurezas Inespecíficas	< 0.10 %		
	≤ 0.6 % Impurezas totales	< 0.6 %		
Valoración	98.0 – 102.0 % Base anhidra	100.5	18/07/10	DAVanyoM

Apéndice 2, Hoja de Verificación de Materias Primas de Principio Activo y Excipientes

Nombre del material: _____	Material: _____
Orden de entrada: _____	Orden de compra: _____
Nombre del proveedor: _____	Lote del proveedor: _____
Número de cajas o contenedores: _____	Cantidad en cada contenedor: _____
Cantidad de muestra recibida: _____	Plan de muestreo: _____
Número de contenedores muestreados: _____	Cantidad muestreada: _____

PRODUCTO A MUESTREAR

	CONFORME	NO CONFORME
1. Producto correctamente identificado con la etiqueta de Recepción de materiales, información coincide con el nombre del proveedor y el material de materia prima.		
2. Identificación adecuada del Proveedor, número de lote, nombre del material y nombre del proveedor.		
3. Estado exterior de los contenedores limpias, sin daños o roturas, oxidación y derrames		
4 Las bolsas y cajas cerradas.		
5. Presencia del sello de seguridad.		
6. Presenta algún olor extraño al destaparlo.		
7. Materia prima y Material de Empaque internos limpios.		

Descripciones tipo de empaque del material interno y externo: _____

RESULTADO:

Observaciones: _____

CONFORME

NO CONFORME

Realizado por: _____ Fecha y Hora: _____

Revisado por: _____ Fecha y Hora: _____

Apéndice 3, Etiqueta para identificación individual de muestras

POE2000000151 / Anexo 2-5

Nombre del producto


Número Material: _____ **Lote:** _____

Número toma de muestra: _____

Cantidad muestreada: _____

Número de contenedor: _____

Realizado: _____ **Hora:** _____ **Fecha:** _____



Apéndice 4, Etiqueta para identificación general de muestras

POE20000000151 / Anexo 3-5

NOMBRE DEL PRODUCTO

Código: _____

Lote: _____

Ingreso: _____

Vencimiento: _____

Cantidad: _____

Unidad de medida: _____

Temperatura almacenamiento: _____



Apéndice 5, Tabla de Principios Activos

Materia Prima	2016	2017	2018	Total, genera l	Porcent aje	Acumulad o	Tipo
IRBESARTAN	11	23	15	49	3,60	3,60	A
LACTOSA MONOHIDRATADA	7	9	6	22	1,62	5,21	A
ALCOHOL INDUSTRIAL 95°	4	10	6	20	1,47	6,68	A
POLIGLICOL 400	3	8	5	16	1,17	7,86	A
DEXKETOPROFENO TROMETAMOL	3	6	5	14	1,03	8,88	A
MAGNESIO ESTEARATO	6	4	4	14	1,03	9,91	A
MONTELUKAST MONOSODICO	4	6	4	14	1,03	10,94	A
PROPILENGLICOL	4	8	2	14	1,03	11,97	A
TIOCOLCHICOSIDO	1	10	3	14	1,03	13,00	A
CELULOSA MICROCRISTALINA 302	1	5	7	13	0,95	13,95	A
DROSPIRENONA MICRONIZADA	4	5	4	13	0,95	14,90	A
SORBITOL 70%	2	6	4	12	0,88	15,79	A
ALMIDON PREGELATINIZADO	4	4	4	12	0,88	16,67	A
CROSCARMELOSA SODICA TIPO A (AC-DI-SOL)	2	4	6	12	0,88	17,55	A
TRICOCOATO DE GLICERILO (NOVATA B)	4	6	2	12	0,88	18,43	A
DICALCICO FOSFATO		9	3	12	0,88	19,31	A
ALMIDON DE MAIZ	4	4	4	12	0,88	20,19	A
LACTOSA DE COMPRESION DIRECTA DCL 21	5	6	1	12	0,88	21,07	A
SABORANTE FRAMBUESA A-0237	2	7	2	11	0,81	21,88	A
CALCIO CARBONATO PARA COMPRESION DIRECTA	3	4	4	11	0,81	22,69	A
CIANOCOBALAMINA (VITAMINA B12)	1	7	3	11	0,81	23,49	A
HIDROXIETILCELULOSA	2	5	4	11	0,81	24,30	A
PSEUDOEFEDRINA CLORHIDRATO	2	6	2	10	0,73	25,04	A
CELULOSA MICROCRISTALINA 102	1	6	3	10	0,73	25,77	A
SILICIO COLOIDAL DIOXIDO (CABOSIL)	1	3	6	10	0,73	26,51	A
GLICERINA	3	5	2	10	0,73	27,24	A
CELULOSA MICROCRISTALINA 101	1	7	2	10	0,73	27,97	A
TIAMINA CLORHIDRATO (VITAMINA B1)	1	4	4	9	0,66	28,63	A
SULFASALAZINA	1	5	3	9	0,66	29,30	A

CETIRIZINA DICLORHIDRATO	4	3	2	9	0,66	29,96	A
META ACRILATO AMONIO COPOLIMERO RS 30D	3	4	2	9	0,66	30,62	A
AMBROXOL CLORHIDRATO	2	5	2	9	0,66	31,28	A
CARBOXIMETILCELULOSA SODICA	1	6	2	9	0,66	31,94	A
NISTATINA	6		3	9	0,66	32,60	A
POLOXAMER 407 (LUTROL F-127)	3	1	4	8	0,59	33,19	A
SABORANTE FRESA A-186	1	6	1	8	0,59	33,77	A
ALCOHOL CETILICO (LOROL C16)	1	4	3	8	0,59	34,36	A
ACEITE VEGETAL DE MAIZ	4	2	2	8	0,59	34,95	A
ESTE. GLICERI. /ALC. CETOESTEARIL.	1	4	3	8	0,59	35,54	A
PELLETS PARA RECUBRIMIENTO 25 A 30 MESH	3	4	1	8	0,59	36,12	A
DORZOLAMIDA CLORHIDRATO	2	4	2	8	0,59	36,71	A
PETROLATO SOLIDO	2	6		8	0,59	37,30	A
METILPARABENO	4	2	2	8	0,59	37,89	A
PIRIDOXINA CLORHIDRATO (VITAMINA B6)	2	2	4	8	0,59	38,47	A
CELULOSA HIDROXIPROPILMETIL 5	2	3	3	8	0,59	39,06	A
DICLOFENACO POTASICO	1	5	2	8	0,59	39,65	A
LEVO-NORGESTREL	2	4	2	8	0,59	40,23	A
POLIVINILPIRROLIDONA 30 (KOLLIDON 30)		6	2	8	0,59	40,82	A
ESTRADIOL VALERATO	2	3	3	8	0,59	41,41	A
NORETISTERONA ENANTATO	2	4	2	8	0,59	42,00	A
HIERRO (III) HIDROXIDO POLIMALTOSATO	2	3	3	8	0,59	42,58	A
FUROSEMIDA	1	3	4	8	0,59	43,17	A
MEDROXIPROGESTERONA ACETATO	4	3		7	0,51	43,69	A
MAGNESIO SILICATO HIDRATADO (TALCO)	1	3	3	7	0,51	44,20	A
FEXOFENADINA CLORHIDRATO		5	2	7	0,51	44,71	A
CELULOSA MICROCRIS. - CARBOXIMETIL. SOD.	3	2	2	7	0,51	45,23	A
MANITOL	3	3	1	7	0,51	45,74	A
PETROLATO LIQUIDO PESADO	1	5	1	7	0,51	46,26	A
ESTROGENOS CONJUGADOS 30 MG/G	1	3	3	7	0,51	46,77	A
ACEITE RICINO HIDROGENAD / ETILENO OXIDO	2	4	1	7	0,51	47,28	A
CLOTRIMAZOL	2	4	1	7	0,51	47,80	A
CAPSULA GELATINA #1 CUERPO Y TAPA TRANS.	2	3	2	7	0,51	48,31	A

SABORANTE LIMON B-12694	2	3	2	7	0,51	48,83	A
DICLOFENACO	3	1	3	7	0,51	49,34	A
SODIO CLORURO	1	5	1	7	0,51	49,85	A
CAPSULA GELATINA #2 CUERPO Y TAPA BLANCA	1	4	2	7	0,51	50,37	A
COLÁGENO PÉPTIDOS		1	6	7	0,51	50,88	A
ALCOHOL CETOESTEARILICO (LANETTE O)	1	5	1	7	0,51	51,40	A
ETER CETIL ESTEARIL 20. CETOMACROGOL 20	1	5	1	7	0,51	51,91	A
ASCORBICO ACIDO (VITAMINA C)	1	4	2	7	0,51	52,42	A
VERAPAMILO CLORHIDRATO	2	3	2	7	0,51	52,94	A
LIDOCAINA CLORHIDRATO MONOHIDRATO	2	4	1	7	0,51	53,45	A
HIDROXICLOROQUINA SULFATO		4	3	7	0,51	53,96	A
SULISOBENZONA (BENZOFENONA 4)			6	6	0,44	54,41	A
SABORANTE TUTI FRUTI A-6577	3	1	2	6	0,44	54,85	A
SABORANTE CEREZA A-384	1	3	2	6	0,44	55,29	A
ASCORBATO DE SODIO EN CRISTALES	1	1	4	6	0,44	55,73	A
SODIO LAURIL SULFATO		3	3	6	0,44	56,17	A
DICLOFENACO DIETILAMONIO	1	3	2	6	0,44	56,61	A
PREDNISOLONA ANHIDRA	1	4	1	6	0,44	57,05	A
ESTRADIOL ETINIL	2	3	1	6	0,44	57,49	A
SABORANTE KOLA A-306	1	3	2	6	0,44	57,93	A
BETAMETASONA 17-N VALERATO	1	4	1	6	0,44	58,37	A
SACARINA SODICA	2	3	1	6	0,44	58,81	A
IMIPRAMINA CLORHIDRATO	1	2	3	6	0,44	59,25	A
SUCRALOSA (SPLENDA)	2	2	2	6	0,44	59,69	A
ACETAMINOFENO (PARACETAMOL)	3	3		6	0,44	60,13	A
POLIGLICOL 1450	2	3	1	6	0,44	60,57	A
N- ACETIL GLUCOSAMINA		2	4	6	0,44	61,01	A
SERTRALINA CLORHIDRATO	1	3	1	5	0,37	61,38	A
CLOZAPINA	1	2	2	5	0,37	61,75	A
POLIGLICOL 4000	1	2	2	5	0,37	62,11	A
GOMA XANTAN	1	3	1	5	0,37	62,48	A
DICLOFENACO SODICO		4	1	5	0,37	62,85	A
BIPERIDENO CLORHIDRATO	1	4		5	0,37	63,22	A
COPOLIMERO DIVINILBENCENO ESTIRENO	1	4		5	0,37	63,58	A
DEXAMETASONA SODIO FOSTATO	1	1	3	5	0,37	63,95	A
POLIGLICOL 6000		3	2	5	0,37	64,32	A

MENTOL	2	3		5	0,37	64,68	A
SABORANTE ALBARICOQUE A-11926	2	2	1	5	0,37	65,05	A
MONOESTEARATO DE GLICERILO (CUTINA GMS)	1	3	1	5	0,37	65,42	A
CERA DE ABEJAS BLANCA		2	3	5	0,37	65,79	A
YODOCLOROHIDROXIQUINOLEINA	1	3	1	5	0,37	66,15	A
SODIO CETEARIL SULFATO (LANETTE E)	1	4		5	0,37	66,52	A
ORLISTAT PELLETS BLANCOS 500 MG/G	2	1	2	5	0,37	66,89	A
CIMETIDINA	1	3	1	5	0,37	67,25	A
CELULOSA HIDROXIPROPILMETIL 15	1	2	2	5	0,37	67,62	A
CROSPVIDONE (KOLLIDON CL)	1	3	1	5	0,37	67,99	A
TRIMETOPRIN	2		2	4	0,29	68,28	A
HIOSCINA N-BUTIL BROMURO	1	1	2	4	0,29	68,58	A
MUPIROCINA	1	2	1	4	0,29	68,87	A
POLIGLICOL 3350	2	1	1	4	0,29	69,16	A
TITANIO DIOXIDO		3	1	4	0,29	69,46	A
INDOMETACINA	2	2		4	0,29	69,75	A
SODIO ACETATO ANHIDRO	1	2	1	4	0,29	70,04	A
ISOPROPANOL	2	1	1	4	0,29	70,34	A
BENZOCAINA		2	2	4	0,29	70,63	A
LANOLINA ANHIDRA	2	1	1	4	0,29	70,93	A
TESTOSTERONA ENANTATO	2	1	1	4	0,29	71,22	A
POLISORBATO 80 (TWEEN 80)	1	1	2	4	0,29	71,51	A
TRIEIL - GLICERILO - TWEE 80 - AGUA	1	1	2	4	0,29	71,81	A
CLINDAMICINA FOSFATO	2	2		4	0,29	72,10	A
CÁPSULA GELATINA #2 OPACA		2	2	4	0,29	72,39	A
POTASIO FOSFATO ACIDO	2	2		4	0,29	72,69	A
SODIO BENZOATO		2	2	4	0,29	72,98	A
ALCOHOL CETOESTEARIL. Y SOD. CETEARILSUL.	1	2	1	4	0,29	73,27	A
SODIO FUSIDATO	3	1		4	0,29	73,57	A
FLUTAMIDA	3		1	4	0,29	73,86	A
ESTEARICO ACIDO MICRONIZADO	1	2	1	4	0,29	74,16	A
CLORHIDRICO ACIDO	2	1	1	4	0,29	74,45	A
TARTARICO ACIDO		4		4	0,29	74,74	A
CELULOSA MICROCRISTALINA 200		4		4	0,29	75,04	A
GESTODENO		2	2	4	0,29	75,33	A
DIFENILHIDANTOINA	1	3		4	0,29	75,62	A

TOLNAFTATO	1	2	1	4	0,29	75,92	A
BETAMETASONA FOSFATO SODICO		2	2	4	0,29	76,21	A
TRIGLICERIDO ACIDO CAPRILICO - CAPRINICO	1	2	1	4	0,29	76,51	A
DIHIDROXIPROGESTERONA ACETOFENIDO	1	1	2	4	0,29	76,80	A
ACEITE ESENCIAL DE ROSAS P1270	1	3		4	0,29	77,09	A
BENZALCONIO CLORURO SOLUCIÓN 50%		1	3	4	0,29	77,39	A
ACETICO GLACIAL ACIDO	2	1	1	4	0,29	77,68	A
MOMETASONA FUROATO	2		2	4	0,29	77,97	A
CLORPROMAZINA CLORHIDRATO	1	2		3	0,22	78,19	A
CETIRIZINA DICLOR. PELLETS ROSADOS90MG/G	1		2	3	0,22	78,41	A
ALCOHOL BENCILICO			3	3	0,22	78,63	A
CAP. GELA. #1 OPA. IMPRE. NOVOCETONIL 30		2	1	3	0,22	78,85	A
BIPERIDENO LACTATO	1		2	3	0,22	79,07	A
CAPSULA GELATINA #1 ADELEX 120	1	2		3	0,22	79,30	A
ALPRAZOLAM	1	1	1	3	0,22	79,52	A
DIMETILPOLIXILOSANO (ANTIESPUMANTE)		1	2	3	0,22	79,74	A
SABORANTE TUTI FRUTI A-3942		1	2	3	0,22	79,96	A
ATORVASTATINA CAL. CRISTA. TRIHIDRATADA		2	1	3	0,22	80,18	A
SODIO ALMIDON GLICOLATO		2	1	3	0,22	80,40	B
METOCLOPRAMIDA CLORHIDRATO MONOHIDRATO		1	2	3	0,22	80,62	B
SODIO VALPROATO		2	1	3	0,22	80,84	B
DANAZOL	1	1	1	3	0,22	81,06	B
VALACICLOVIR CLORHIDRATO	2		1	3	0,22	81,28	B
ESTRADIOL ENANTATO	1		2	3	0,22	81,50	B
FOSFATO TRISODICO DODECAHIDRATADO	1	2		3	0,22	81,72	B
PANCURIO BROMURO	2	1		3	0,22	81,94	B
SABORANTE NARANJA PIÑA A-0509	1	2		3	0,22	82,16	B
CARBOMER 940 (CARBOPOL 940)	1	2		3	0,22	82,38	B
SILDENAFIL CITRATO		1	2	3	0,22	82,60	B
DECILGLUCOSIDO (PLANTAREN 2000)	2		1	3	0,22	82,82	B
HIDROCORTISONA	1		2	3	0,22	83,04	B
AMITRIPTILINA CLORHIDRATO	1	1	1	3	0,22	83,26	B
ASPARTAME	1	2		3	0,22	83,48	B

ETER CETIL ESTEARIL 12 (EMULGIN B1)	1	2		3	0,22	83,70	B
SODIO HIDROXIDO	1	2		3	0,22	83,92	B
BETAMETASONA DIPROPIONATO		2	1	3	0,22	84,14	B
SULFAMETOXAZOL		1	2	3	0,22	84,36	B
EUDRAGIT L30D-55	1		2	3	0,22	84,58	B
TRIETIL CITRATO (CITROFLEX 2)	1	2		3	0,22	84,80	B
POLIVINILPIRROLIDONA 12 (KOLLIDON 12 PF)	2	1		3	0,22	85,02	B
VITAMINA D3 CRISTALES (COLECALCIFEROL)	1	2		3	0,22	85,24	B
FENTERMINA CLORHIDRATO	1	1	1	3	0,22	85,46	B
GENTAMICINA SULFATO		1	2	3	0,22	85,68	B
AMLODIPINA BESILATO		2		2	0,15	85,83	B
FENOBARBITAL SODICO			2	2	0,15	85,98	B
TINIDAZOL		2		2	0,15	86,12	B
FLUFENAZINA DECANOATO	1		1	2	0,15	86,27	B
LORAZEPAM		2		2	0,15	86,42	B
CAPSULA GELATINA #3 CUERPO Y TAPA BLANCA	1	1		2	0,15	86,56	B
TENOXICAM	1	1		2	0,15	86,71	B
PROPILPARABENO	2			2	0,15	86,86	B
TRI SODIO CITRATO DIHIDRATADO	1	1		2	0,15	87,00	B
RISPERIDONA	1	1		2	0,15	87,15	B
ACICLOVIR		2		2	0,15	87,30	B
COLORANTE AMARILLO FD&C #6 GT 110		1	1	2	0,15	87,44	B
AMIODARONA CLORHIDRATO		2		2	0,15	87,59	B
FOSFATO DICALCICO COMPRESION DIRECTA	1	1		2	0,15	87,74	B
IPRATROPIO BROMURO MONOHIDRATO		1	1	2	0,15	87,89	B
OCTREOTIDA ACETATO	1		1	2	0,15	88,03	B
BUTIL HIDROXI ANISOL (BHA)	1	1		2	0,15	88,18	B
CAPSULA GELATINA #1 CUERPO Y TAPA BLANCA		2		2	0,15	88,33	B
LACTOSA MONOHIDRATO/POLIVINIL/CROSPON VID.	1	1		2	0,15	88,47	B
DEXTROSA			2	2	0,15	88,62	B
TRIETANOLAMINA			2	2	0,15	88,77	B
LOSARTAN POTASIO		2		2	0,15	88,91	B
LEVOSULPIRIDE	1	1		2	0,15	89,06	B
OXIDO DE ZINC	1		1	2	0,15	89,21	B

NEOMICINA SULFATO	1		1	2	0,15	89,35	B
OXIMETAZOLINA CLORHIDRATO	1		1	2	0,15	89,50	B
ESOMEPRAZOL MAGNESIO TRIHIDRATADO			2	2	0,15	89,65	B
DIAZOXIDO			2	2	0,15	89,79	B
MEGLUMINA		2		2	0,15	89,94	B
SABORANTE VAINILLA A-0189	1	1		2	0,15	90,09	C
DAPSONA	1	1		2	0,15	90,23	C
SABORIZANTE HIDROSOLUBLE DE UVA A-12831	1	1		2	0,15	90,38	C
BISACODILO		1	1	2	0,15	90,53	C
COLORANTE ROJO FD&C #40 GT 105	1	1		2	0,15	90,68	C
DIGOXINA		1	1	2	0,15	90,82	C
HALOPERIDOL	1	1		2	0,15	90,97	C
TIMOLOL MALEATO	1	1		2	0,15	91,12	C
MICONAZOL NITRATO	1		1	2	0,15	91,26	C
TIOTIXENO	2			2	0,15	91,41	C
PAROXETINA CLORHIDRATO HEMIHDRATADA		2		2	0,15	91,56	C
N- METIL- 2- PIRROLIDONA (PHARMASOLVE)		1	1	2	0,15	91,70	C
MIDAZOLAM	1	1		2	0,15	91,85	C
CLEMBUTEROL CLORHIDRATO	1	1		2	0,15	92,00	C
ZIDOVUDINA (AZT)		1	1	2	0,15	92,14	C
LANZOPRAZOL PELLETS BLANCOS 80 MG/G		2		2	0,15	92,29	C
BENZOICO ACIDO	2			2	0,15	92,44	C
BUTILPARABENO		2		2	0,15	92,58	C
CROTAMITON	1	1		2	0,15	92,73	C
UREA		1	1	2	0,15	92,88	C
AMIKACINA SULFATO		2		2	0,15	93,02	C
DIMENHIDRINATO	1	1		2	0,15	93,17	C
SODIO FOSFATO DIBASICO DIHIDRATADO		1	1	2	0,15	93,32	C
VITAMINA K1 (FITOMENADIONA)		1	1	2	0,15	93,47	C
SODIO FOSFATO MONOBASICO MONOHIDRATADO		2		2	0,15	93,61	C
POTASIO GLUCONATO ANHIDRA		2		2	0,15	93,76	C
COPO. ACRILAMIDA/ACEITE MINE./TWEN 85			2	2	0,15	93,91	C
METRONIDAZOL BENZOILATO			2	2	0,15	94,05	C
CREATININA	1			1	0,07	94,13	C
CAPTOPRIL		1		1	0,07	94,20	C

CETOMACROGOL 300 (CREMOPHOR A-6)			1	1	0,07	94,27	C
COLORANTE AZUL FD&C #2 LACA	1			1	0,07	94,35	C
COLORANTE AMARILLO FD&C #5 GT 107			1	1	0,07	94,42	C
POLIVINILPIRROLIDONA 90 (KOLLIDON 90)	1			1	0,07	94,49	C
COLORANTE AMARILLO FD&C #5 LACA		1		1	0,07	94,57	C
BETAMETASONA DIPROPIONATO CRYSTAL			1	1	0,07	94,64	C
HIDROXIESTEARATO- 15- MACROGOL		1		1	0,07	94,71	C
COLORANTE MORADO FD&C GT 119	1			1	0,07	94,79	C
OCTILDODECANOL (EUTANOL G)	1			1	0,07	94,86	C
LEVOTIROXINA SODICA ANHIDRA		1		1	0,07	94,93	C
OXITOCINA			1	1	0,07	95,01	C
COLÁGENO HIDROLIZADO			1	1	0,07	95,08	C
ETAMBUTOL CLORHIDRATO	1			1	0,07	95,15	C
FOLICO ACIDO		1		1	0,07	95,23	C
CLOROBUTANOL (III TRICLORO)			1	1	0,07	95,30	C
LORCASERINA CLORHIDRATO HEMIHIDRATO			1	1	0,07	95,37	C
NALOXONA CLORHIDRATO DIHIDRATADA		1		1	0,07	95,45	C
PROTAMINA SULFATO		1		1	0,07	95,52	C
NOREPINEFRINA BITARTRATO		1		1	0,07	95,59	C
ALUMINIO SULFATO 18 H2O (52.8%)	1			1	0,07	95,67	C
AMINO METACRILATO COPOLÍMERO POLVO		1		1	0,07	95,74	C
DIPOTASIO HIDROFOSFATO ANHIDRO		1		1	0,07	95,81	C
HIDROXIPROPIL BETADEX		1		1	0,07	95,89	C
CALCIO CLORURO		1		1	0,07	95,96	C
IBANDRONATO SODICO MONOHIDRATADO		1		1	0,07	96,04	C
SABORANTE ALBARICOQUE A-352			1	1	0,07	96,11	C
PAMABROM			1	1	0,07	96,18	C
DMDM HYDANTOINA (GLYDANT)		1		1	0,07	96,26	C
PELLETS PARA RECUBRIMIENTO 30 A 35 MESH	1			1	0,07	96,33	C
DEFERASIROX AMORFO		1		1	0,07	96,40	C
CARVEDIOL		1		1	0,07	96,48	C
COLORANTE ROJO FD&C #40 LACA	1			1	0,07	96,55	C
BORICO ACIDO		1		1	0,07	96,62	C

EFEDRINA SULFATO		1		1	0,07	96,70	C
POLISORBATO 20 (TWEEN 20)			1	1	0,07	96,77	C
SABORANTE LIMON A-424	1			1	0,07	96,84	C
FENOL	1			1	0,07	96,92	C
MELOXICAM	1			1	0,07	96,99	C
NALTROXONA CLORHIDRATO		1		1	0,07	97,06	C
SABORANTE MENTA MATA AMARGO A-8641		1		1	0,07	97,14	C
CLOROTESTOSTERONA ACETATO 4	1			1	0,07	97,21	C
SABORANTE NARANJA A-458		1		1	0,07	97,28	C
SODIO METABISULFITO		1		1	0,07	97,36	C
SABORANTE NARANJA B-6077	1			1	0,07	97,43	C
SORBICO ACIDO			1	1	0,07	97,50	C
GLIBENCLAMIDA		1		1	0,07	97,58	C
NORGESTREL		1		1	0,07	97,65	C
BETANECOL CLORURO		1		1	0,07	97,72	C
CICLOPENTOLATO CLORHIDRATO		1		1	0,07	97,80	C
METILERGONOVINA MALEATO			1	1	0,07	97,87	C
OPADRY 200 ROSADO 200F140023		1		1	0,07	97,94	C
SABORANTE TUTI FRUTTI CHICLE B-5498			1	1	0,07	98,02	C
COPOVIDONA		1		1	0,07	98,09	C
ACETAZOLAMIDA		1		1	0,07	98,16	C
OXIMETOLONA			1	1	0,07	98,24	C
SABORANTE VAINILLINA B-1556			1	1	0,07	98,31	C
CIPROFLOXACINA CLORHIDRATO		1		1	0,07	98,38	C
GLICIRRINATO MONOAMONIO		1		1	0,07	98,46	C
IBUPROFEN		1		1	0,07	98,53	C
CLONAZEPAN		1		1	0,07	98,60	C
CARBOMER 934 - P (CARBOPOL 934)			1	1	0,07	98,68	C
COLORANTE VERDE FD&C GT 115	1			1	0,07	98,75	C
PELLETS PARA RECUBRIMIENTO 45 A 60 MESH	1			1	0,07	98,83	C
GRANISETRON CLORHIDRATO	1			1	0,07	98,90	C
ALENDRONATO SODICO		1		1	0,07	98,97	C
DEXTROMETORFANO BROMHIDRATO ANHIDRO	1			1	0,07	99,05	C
ATENOLOL		1		1	0,07	99,12	C
HEDERA HELIX EXTRACTO SECO	1			1	0,07	99,19	C
ETILENDIAMINOTETRAACETATO SODICO (EDTA)		1		1	0,07	99,27	C

HIDRALAZINA CLORHIDRATO	1			1	0,07	99,34	C
VITAMINA A PALMITATO 1.7 BHA/BHT			1	1	0,07	99,41	C
CONDROITINA SULFATO			1	1	0,07	99,49	C
POLIMEROS CELULOSICOS		1		1	0,07	99,56	C
SODIO BISULFITO		1		1	0,07	99,63	C
COLORANTE AMARILLO FD&C #6 LACA			1	1	0,07	99,71	C
HIDROCORTISONA ACETATO		1		1	0,07	99,78	C
CETOMACROGOL 1200 (CREMOPHOR A-25)			1	1	0,07	99,85	C
SODIO CITRATO	1			1	0,07	99,93	C
2- FENIL ETANOL		1		1	0,07	100,00	C
TOTAL, GENERAL	329	636	397	1362			

Apéndice 6, Manual del Sistema de Gestión de materias Primas

CONTROL DE LA CALIDAD

**PROCEDIMIENTO PARA EL SISTEMA DE GESTION
DE MATERIAS PRIMAS.**

SUSTITUYE A: Nuevo

CÓDIGO: POE

VERSIÓN: 01

FECHA DE EMISIÓN: 2018/08/29

FECHA DE VIGENCIA: 2018/10/09

FECHA DE VENCIMIENTO: 2021/10/09

PÁGINAS: 1 DE 22

**Procedimiento para el sistema de gestion de insumos o materias
primas en la empresa gutis limitada**



Apéndice 7, Hora profesional



1. Hora profesional:

Hora profesional:	¢24.273.00	<i>La Gaceta N° 14, enero de 2015</i>
Valor (i) avalúos	23.317	<i>La Gaceta N° 14, enero de 2015</i>
Valor (i) Topografía	29.2082	<i>La Gaceta N° 75, Abril de 2017</i>

Montos mínimos para los Honorarios de Topografía y Agrimensura

Lote Destino Urbano	0.1m ² a 300 m ²	¢ 87.100,00
Lote Urbano	0.1m ² a 300 m ²	¢ 98.500,00
Lote Rural	1000 m ² a 20000 m ²	¢ 248.000,00

2. Salarios mínimos (Primer semestre 2017):

Bachiller Universitario:	¢537.222,66 <i>Decreto N° 40022-MTSS, publicado en la gaceta 230, Alcance No. 278 del 30/11/2016</i>
Licenciado Universitario:	¢644.689,30 <i>Decreto N° 40022-MTSS, publicado en la gaceta 230, Alcance No. 278 del 30/11/2016</i>

3. Porcentajes para cobro de honorarios:

	Tarifa Mínima	Tarifa de Remodelación
Estudios preliminares:	0.50 %	0.75%
Anteproyecto:	1.00 %	1.50%
Planos y especificaciones técnicas:	4.00 %	6.00%
Inspección:	3.00 %	4.5%
Dirección Técnica:	5.00 %	7.5%
Administración:	12.00%	18%

4. Honorario para avalúos fiscales masivos:

N° de avalúos x 1.5 horas profesionales	<i>Acuerdo N°18 tomado en la sesión N° 23 15/16 G.O. de JDG, mayo 2016.</i>
------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------