

CAPITULO IV: ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE MERMAS

4. ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LA REDUCCIÓN DE MERMAS

4.1. AJUSTE DE ESTANDARES DE ACONDICIONADO.

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

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

Puntos a considerar para el ajuste de los estándares.

1. En el supuesto caso que no hubiera necesidad de solicitar material adicional para reemplazar material deteriorado durante el proceso; la lógica indica que el porcentaje de merma de los materiales debe ser igual que el porcentaje de merma total del producto terminado. Esto es, porque la cantidad entregada por el almacén de materiales al área de producción es la misma cantidad que se espera obtener como producto terminado. Esto sería así, bajo las siguientes condiciones:

- *Si el despacho que realiza el almacén a producción fuera en cantidad "exacta" o "real". Esto no es posible porque la operación de contar uno a uno cada material de empaque requeriría personal extra y mucho*

Tesis UNMSM

tiempo invertido. El despacho se realiza "por peso" o "por paquetes y/o jabs".

- *Si el despacho "por peso" fuera con un margen de error invariable.*

Esto no es posible porque el peso de un mismo material para un mismo producto varía por proveedor, e incluso, por lote de cartón o papel que utilice el mismo proveedor para la elaboración de estuches y folletos.

- *Si el despacho "por paquetes" fuera con un margen de error cero.* Esto, por ahora, no es posible porque con los proveedores se trabaja con un rango de +8% -0% sobre las cantidades requeridas en la orden de compra, debido a que ellos trabajan bajo pedido.

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

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

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

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

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

Presentación de los casos.

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

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

CU: Cantidad Unitaria

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

- Para el rendimiento del producto:

El porcentaje de merma de 1D30 es 1.89%. *(según dato del cuadro)*

Entonces, su rendimiento es: $32\ 921 \times (100 - 1.89) / 100 = 32\ 298$ frascos.

- Porcentaje de merma de:

etiqueta = 1.75% y estuche = 0.77% *(según dato del cuadro)*

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

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

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

CU: Cantidad Unitaria

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

- Para el rendimiento del producto:

El porcentaje de merma de 1D05 es 1.44%. *(según dato del cuadro)*

Entonces, su rendimiento es: $2\ 500 \times (100-1.44)/100 = \mathbf{2\ 464\ cajas.}$

- Porcentaje de merma de:

estuche = 1.75% *(según dato del cuadro)*

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

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

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

CU: Cantidad Unitaria

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

- Para el rendimiento del producto:

El porcentaje de merma de 1P22 es 1.32%. *(según dato del cuadro)*

Entonces, su rendimiento es: $2\ 580 \times (100-1.32)/100 = \mathbf{2\ 545\ frascos.}$

- Porcentaje de merma de:

etiqueta = 3.11% (según dato del cuadro)

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

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

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

CU: Cantidad Unitaria

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

- Para el rendimiento del producto:

El porcentaje de merma de 1M20 es 1.63%. (según dato del cuadro)

Entonces, su rendimiento es: $4\ 628 \times (100-1.63)/100 = 4\ 552$ tubos.

- Porcentaje de merma de:

estuche = 0.78% (según dato del cuadro)

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

4 552 estuches.

4.2. INVERSION EN LA COMPRA DE MAQUINARIA.

Tesis UNMSM

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

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

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

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

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

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

CUADRO 4.1. DATOS PARA HALLAR EL VAN

Fuente de información: Empresa en estudio

Utilizando la siguiente fórmula de interés compuesto:

Valor presente de un flujo uniforme:

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

donde: P : Valor presente
 A : Anualidad
 i : Tasa de retorno

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

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

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

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

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

$$\text{VAN}_{\text{DOMINO}} = -4\,372.392 \left(\frac{(1+0.15)^{12} - 1}{(1+0.15)^{12} (0.15)} \right) = \mathbf{-23\,701.071}$$

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

4.3. SISTEMA PROPUESTO DE CONTROL DE PRODUCTOS EN PROCESO.

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

Además, la implementación de este sistema ofrecerá otras ventajas:

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

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

4.3.1. Procedimiento del programa.

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

- Número de lote
- Fecha de emisión de las órdenes
- Código de producto en proceso / producto terminado
- Descripción del producto en proceso o terminado

- Porcentajes de lote por presentación
- Cantidad teórica del lote

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

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

PRODUCTOS EN PROCESO.

La primera etapa en el proceso de fabricación se inicia con el despacho de materias primas, para lo que se solicita colocarle la opción al almacén de materias primas en la que indiquen qué órdenes de fabricación han sido despachadas a las diferentes áreas de fabricación. Luego, las materias primas son utilizadas para la elaboración del *bulk*. Una vez terminado el *bulk* se requiere que se emita para todas las etapas del proceso de producción las etiquetas de "cuarentena" las cuales serán autoadhesivas en formato continuo impreso al igual que las de "aprobado" y "rechazado".

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

DD/MM/AAAA		
PRODUCTO _____		
CODIGO _____	ETAPA _____	
N° LOTE _____	CANTIDAD REAL _____	
Peso Bruto: _____	Tara: _____	Peso Neto: _____
FIRMA _____	FECHA _____	ETIQUETA _____
SEMIELABORADO CUARENTENA		

GRAFICO 4.1. ETIQUETA DE CUARENTENA PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

- 1. DD/MM/AAAA:** (Día/Mes/Año) Es la fecha de emisión de estas etiquetas en el programa y será dada automáticamente por éste.
- 2. PRODUCTO:** La descripción completa del producto en proceso. Este campo se obtendrá automáticamente de una base de datos luego de seleccionar el código.
- 3. CODIGO:** Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados aprobados que aún no pasarán a ser acondicionados.
- 4. ETAPA:** Se obtendrá de una tabla que contenga las diferentes etapas de proceso: *Bulk, Tableteado, Encapsulado, Recubierta, Envasado estéril, etc.*

Tesis UNMSM

5. **N° LOTE:** Lote del producto. Para obtener este dato será de acuerdo a la selección indicada en el código del producto en el cual se seleccionará el lote correspondiente.
6. **CANTIDAD REAL:** Se ingresará al programa. Ejemplo: 250 000 tab, 2 000 lt, 125 kg, etc. de todo el lote o en caso de ser parciales de todo el parcial. En el programa se debe de indicar si es todo el lote o se refiere a un parcial para saber si la diferencia entre la cantidad teórica y la cantidad real continuará en proceso.
7. **P.B.:** Peso Bruto. Se llenará manualmente.
8. **T:** Tara. Se llenará manualmente.
9. **P.N.:** Peso Neto. Se llenará manualmente.
10. **FIRMA:** La firma del solicitante (químico-farmacéutico).
11. **FECHA:** Fecha de la firma del solicitante.
12. **ETIQUETA:** Es igual a: *Número de etiqueta / Total de etiquetas a imprimir necesarias para el lote*. Ejemplo: 1/6. Se ingresará al programa el total de etiquetas a imprimir por lote.

Dpto. de Producción	
SOLICITUD DE ANALISIS - CONTROL DE CALIDAD	
N° de Análisis:	
Fecha de emisión:/...../.....	Hora de emisión:
Producto :	Código :
Etapa :	N° Lote :
Fecha fabricación:	Cantidad teórica:
Envases :	Cantidad real :
Emitido por:	/ / Hora:
Nombre / Firma	Fecha
Observaciones:	
Emitido por:	/ / Hora:
Nombre / Firma	Fecha
Resultado:	
Análisis Físico-químico:
Análisis Microbiológico:
Aprobado: <input type="checkbox"/>	Rechazado: <input type="checkbox"/>
Analistas:	
.....
Nombre / Firma	Nombre / Firma Jefe Control Calidad
Recibido por:	/ / Hora:
Nombre / Firma	Fecha

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

Fuente de información: Empresa en estudio.

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

recubierta. Para el resto de productos será la cantidad real y será por *default*.

1. N° DE ANÁLISIS: Debe ser un número por *default* correlativo.

Se iniciará con las dos primeras letras de la etapa del proceso a la que pertenezcan. Así se tiene que para la etapa de:

- **BULK:** Se inicia con las letras BU seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: BU0001/02-01-0015.
- **TABLETEADO:** Se inicia con las letras TA seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: TA0001/02-02-0100 si el producto fue reprocesado en esta etapa.
- **ENCAPSULADO:** Se inicia con las letras EN seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el

Tesis UNMSM

número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*.

Ejemplo: EN0001/02-01-0089.

- **RECUBIERTA:** Se inicia con las letras RE seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*.
Ejemplo: RE0001/02-01-0050.
- **ENVASADO:** Se inicia con las letras EV seguido de 4 números que comienza en 0001; luego "/"; el año de la orden de fabricación; un número de dos dígitos que será 01 si ha sido solicitado por primera vez y si ha sido reprocesado será 02, y así sucesivamente; y cuatro dígitos para indicar el número de solicitud para esta etapa independiente del lote y producto. Todo este número lo dará el programa por *default*. Ejemplo: EV0001/02-01-0009.

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

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

Tesis UNMSM

4. **PRODUCTO:** La descripción completa del producto en proceso.
Este campo se obtendrá automáticamente luego de seleccionar el código.
5. **N° LOTE:** Lote del producto. Para obtener este dato será de acuerdo a la selección indicada en el código del producto en el cual se seleccionará el lote correspondiente.
6. **ETAPA:** La información es por *default* y se encuentra en la etiqueta en cuarentena.
7. **CANTIDAD TEORICA:** Es la cantidad total emitida en la orden de fabricación y será dada por *default*.
8. **CANTIDAD REAL:** La información se encuentra en la etiqueta en cuarentena y será dada por *default*.

El resto de los campos será llenado manualmente.

DD/MM/AAAA		SEMIELABORADO	
APROBADO			
PRODUCTO	_____	CODIGO	_____
N° LOTE	_____	CANTIDAD	_____
		N° ANALISIS	_____
FIRMA	_____	FECHA	_____
		ETIQUETA	_____
ETAPA SIGUIENTE	_____	OBSERVACIONES	_____

GRAFICO 4.3. ETIQUETA DE APROBADO PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

- 1. DD/MM/AAAA:** (Día/Mes/Año).
- 2. CODIGO:** Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados en cuarentena con la solicitud de análisis emitida.
- 3. PRODUCTO:** La descripción completa del producto en proceso. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
- 4. N° LOTE:** Lote del producto. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
- 5. CANTIDAD:** Es la cantidad a aprobar de acuerdo a la suma de las cantidades de las etiquetas de cuarentena a aprobar. Para ello el programa solicitará se le indique qué etiquetas de cuarentena se aprobarán con solicitud de análisis emitidas.

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

Tesis UNMSM

6. **N° ANÁLISIS:** Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.
7. **FIRMA / FECHA:** Este campo se dejará en blanco. Se llenará manualmente.
8. **ETIQUETA:** Es el número de etiqueta de cuarentena aprobada. Ejemplo: 2/6.
9. **ETAPA SIGUIENTE:** Es la etapa siguiente del proceso de acuerdo a la forma farmacéutica. El programa lo coloca por *default*. Ejemplo:
 - **Tabletas:** *Bulk* → Tableteado → Acondicionado
 - **Tabletas recubiertas:** *Bulk* → Tableteado → Recubrimiento → Acondicionado
 - **Cápsulas:** *Bulk* → Encapsulado → Acondicionado
 - **Líquidos no estériles (jarabes, suspensiones, gotas).**
Cremas. Polvos nutricionales: *Bulk* → Acondicionado
 - **Líquidos estériles (inyectables):** *Bulk* → Envasado → Acondicionado

DD/MM/AAAA		SEMIELABORADO
RECHAZADO		
PRODUCTO _____		
CODIGO _____	N° LOTE _____	N° ANALISIS _____
MOTIVO DEL RECHAZO _____		
CANTIDAD _____	DAR DE BAJA _____	REPROCESAR _____
FIRMA _____	FECHA _____	ETIQUETA _____

GRAFICO 4.4. ETIQUETA DE RECHAZADO PARA PRODUCTOS SEMIELABORADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

1. **DD/MM/AAAA:** (Día/Mes/Año).
2. **CODIGO:** Es el código del producto en proceso. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos semielaborados en cuarentena con la solicitud de análisis emitida, inclusive aquellos parciales que no han sido aprobados.
3. **PRODUCTO:** La descripción completa del producto en proceso. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
4. **N° LOTE:** Lote del producto. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
5. **CANTIDAD:** Es la cantidad a rechazar de acuerdo a la suma de las cantidades de las etiquetas de cuarentena a rechazar. Para ello el programa solicitará se le indique qué etiquetas de cuarentena se rechazarán con solicitud de análisis emitidas; puede ser todo un lote completo o por parciales.

Si se seleccionara toda la cantidad de etiquetas será la misma de las etiquetas de cuarentena y la cantidad será la cantidad real ingresada para las etiquetas de cuarentena.
6. **N° ANÁLISIS:** Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.
7. **MOTIVO DEL RECHAZO:** Este campo debe ser alfanumérico.
8. **DAR DE BAJA / REPROCESAR:** Para estos casos el sistema debe permitir elegir una de las dos opciones y la elegida debe aparecer con una "X" en el campo correspondiente de la etiqueta de rechazado.

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

10. ETIQUETA: Es el número de etiqueta de cuarentena rechazada.

Ejemplo: 3/3.

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

PRODUCTOS TERMINADOS.

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

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

DD/MM/AAAA		
NOTA DE ENTREGA _____	CODIGO _____	
PRODUCTO _____		
Nº LOTE _____	CANTIDAD _____	
SITUACION _____		
FIRMA _____	FECHA _____	ETIQUETA _____
PRODUCTO TERMINADO CUARENTENA		

GRAFICO 4.5. ETIQUETA DE CUARENTENA PARA PRODUCTOS TERMINADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

- 1. NOTA DE ENTREGA:** Es un número generado por el programa, comenzará en 000001/AAAA de acuerdo al año de emisión de la Nota de Entrega al Almacén de Cuarentena. (AAAA = año)
- 2. CODIGO:** Es el código del producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados esperando ser aprobados o rechazados. No deben aparecer presentaciones en que se haya emitido etiquetas de cuarentena como "Fin de presentación" y/o "Fin de lote". Sólo deben aparecer aquellas presentaciones en que no se hayan emitido etiquetas en cuarentena o presentaciones que se hayan generado "A cuenta de lote".
- 3. PRODUCTO:** La descripción completa del producto terminado. Este campo se obtendrá automáticamente de una base de datos luego de seleccionar el código.
- 4. CANTIDAD:** Es la cantidad real obtenida por presentación y se ingresará al programa. Ejemplo: 2 325 cajas, 16 420 frascos, 6,125 tubos, etc.

5. **SITUACION:** En este campo se seleccionará de una tabla: "A cuenta de lote" o "Fin de presentación" o "Fin de lote".
6. **ETIQUETA:** Es igual a: *Número de etiqueta / Total de etiquetas a imprimir necesarias para el lote.* Ejemplo: 3/6. Se ingresará al programa el total de etiquetas a imprimir por lote.

Dpto. de Producción	
SOLICITUD DE ANALISIS - CONTROL DE CALIDAD	
N° de Análisis:	
Fecha de emisión:/...../.....	Hora de emisión:
Producto :	Código :
Etapa :	N° Lote :
Fecha fabricación:	Cantidad teórica:
Envases :	Cantidad real :
Emitido por: / / Hora: <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Nombre / Firma Fecha </div>	
Observaciones:	
Emitido por: / / Hora: <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Nombre / Firma Fecha </div>	
<u>Resultado:</u>	
Análisis Físico-químico:
Análisis Microbiológico:
.....
Aprobado: <input style="width: 50px; height: 20px;" type="checkbox"/>	Rechazado: <input style="width: 50px; height: 20px;" type="checkbox"/>
<u>Analistas:</u>	
.....
Nombre / Firma	Nombre / Firma Jefe Control Calidad
Recibido por: / / Hora: <div style="display: flex; justify-content: space-around; width: 100%;"> Nombre / Firma Fecha </div>	

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

Fuente de información: Empresa en estudio.

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

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

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

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

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

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

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

El resto de campos del formato será llenado manualmente.

NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS N° ____			
N° LOTE _____		N° ORDEN _____	
AREA _____		FECHA _____	
CODIGO	DESCRIPCION	UND	CANTIDAD
SITUACION _____			
OBSERVACIONES _____			
ELABORADO	RECIBIDO POR	APROBADO CONTROL DE CALIDAD	

GRAFICO 4.7. NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

1. NOTA DE ENTREGA DE PRODUCTOS TERMINADOS N°:

Este número autogenerated por el programa comenzará en 000001; el mismo de la etiqueta de cuarentena.

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

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

Tesis UNMSM

4. **AREA:** En este campo se seleccionará de una tabla: "Acondicionado de Sólidos" o "Acondicionado de Jarabes" o "Acondicionado de Cremas", etc.
5. **FECHA:** La misma de la etiqueta de cuarentena por *default* (dd/mm/aaaa).
6. **CODIGO:** Es el código del producto terminado. El mismo de la etiqueta de cuarentena por *default*.
7. **PRODUCTO:** Descripción del producto terminado. La misma de la etiqueta de cuarentena por *default*.
8. **UND:** En este campo se seleccionará de una tabla: "cajas" o "frascos" o "tubos" o "ampollas", etc.
9. **CANTIDAD:** Es la cantidad real obtenida por presentación. La misma de la etiqueta de cuarentena por *default*.
10. **SITUACION:** El mismo de la etiqueta de cuarentena por *default*.
11. **OBSERVACIONES:** Este campo debe ser alfanumérico.

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

DD/MM/AAAA		PRODUCTO TERMINADO	
APROBADO			
PRODUCTO	_____	CODIGO	_____
N° LOTE	_____	ETIQUETA	_____
FIRMA	_____	FECHA	_____

GRAFICO 4.8. ETIQUETA DE APROBADO PARA PRODUCTOS TERMINADOS
Fuente de información: Empresa en estudio.

1. **CODIGO:** Es el código de producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados con etiqueta de cuarentena.
2. **PRODUCTO:** La descripción completa del producto terminado. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
3. **ETIQUETA:** Será similar a la etiqueta de cuarentena, a diferencia que ya no será necesario introducir el número de etiquetas debido a que ya fue introducido al programa al momento de elaborar la etiqueta de cuarentena.
4. **FIRMA / FECHA:** La firma y fecha del responsable de la aprobación (químico-farmacéutico).

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

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

DD/MM/AAAA		PRODUCTO TERMINADO
RECHAZADO		
PRODUCTO _____		
CODIGO _____	N° LOTE _____	N° ANALISIS _____
MOTIVO DEL RECHAZO _____		
CANTIDAD _____	DAR DE BAJA _____	REPROCESAR _____
FIRMA _____	FECHA _____	ETIQUETA _____

GRAFICO 4.9. ETIQUETA DE RECHAZADO PARA PRODUCTOS TERMINADOS

Fuente de información: Empresa en estudio.

- 1. CODIGO:** Es el código del producto terminado. Para llenar este campo se visualizará una base de datos donde aparezcan todos los productos terminados con etiqueta de cuarentena.
- 2. PRODUCTO:** La descripción completa del producto terminado. Igual que en la etiqueta de cuarentena.
- 3. CANTIDAD:** Es la cantidad total de la etiqueta de cuarentena por *default*.
- 4. N° ANÁLISIS:** Es el mismo número de análisis de la solicitud de análisis correspondiente y será dada por *default*.
- 5. MOTIVO DEL RECHAZO:** Este campo debe ser alfanumérico.
- 6. DAR DE BAJA / REPROCESAR:** Para estos casos el sistema debe permitir elegir una de las dos opciones y la elegida debe aparecer con una "X" en el campo correspondiente de la etiqueta de rechazado.
- 7. FIRMA / FECHA:** Este campo se dejará en blanco. Se llenará manualmente.

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

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

4.3.2. Recomendaciones del programa.

- 1.** Las opciones de emisión de etiquetas de cuarentena, solicitud de análisis y nota de entrega de productos terminados son sólo para el departamento de Acondicionado.
- 2.** Las opciones de emisión de etiquetas de aprobado y rechazado para productos terminados son sólo para el departamento de Control de Calidad.
- 3.** Sólo con la autorización del Jefe de Acondicionado se podrá anular las etiquetas de cuarentena y solicitud de análisis tanto para los productos semielaborados como para los productos terminados; y la nota de entrega de productos terminados.

Tesis UNMSM

4. Sólo con la autorización del Jefe de Control de Calidad se podrá anular las etiquetas de aprobado y rechazado tanto para los productos semielaborados como para los productos terminados.
5. Las etiquetas de cuarentena y la "Nota de Entrega de Producto Terminado" se emitirán simultáneamente para verificar que los mismos datos se encuentren en ambos documentos y así evitar posibles errores.