



INSTITUTO TECNOLÓGICO
"CORDILLERA"

ESCUELA DE SALUD

CARRERA DE ADMINISTRACIÓN DE BOTICAS Y FARMACIAS

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE
DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA
ECUATORIANA S.A

AÑO 2014

Proyecto de investigación previo a la obtención de título de Tecnólogo en
Administración de Boticas y Farmacias

Autor: Paredes Puebla Wilson Santiago

Tutor: Magíster Edgar Morocho.

Quito, Abril 2014

DECLARACIÓN DE APROBACIÓN TUTOR Y LECTOR

DECLARATORIA

Declaro que a investigación es absolutamente original, auténtica, personal, que se han citado las fuentes correspondientes y que en su ejecución se respetaron las disposiciones legales que protegen los derechos de autor vigentes. Las ideas doctrinas, resultados y conclusiones a los que he llegado son de mi absoluta responsabilidad.

Wilson Santiago Paredes Puebla

CC: 1710104827

CESIÓN DE DERECHOS

Yo, Wilson Santiago Paredes Puebla alumno de la Escuela de Salud, Carrera de Administración de Boticas y Farmacias, libre y voluntariamente cedo los derechos de autor de mi investigación en favor Instituto Tecnológico Superior “Cordillera”.

CC 1710104827

AGRADECIMIENTO:

Al finalizar este trabajo es de vital importancia reconocer y retribuir a todas las personas e instituciones que formaron parte de la culminación del Plan de Proyecto previo a la obtención de Tecnólogo en Administración de Boticas y Farmacias.

AL INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR CORDILLERA:

El cual abrió sus puertas hace 3 años ofreciéndome la oportunidad de prepararme para un futuro competitivo y formándome como un profesional en excelencia basándose en la filosofía de formar damas y caballeros, utilizando como estrategia la pedagogía de Montessori.

A LA EMPRESA MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A

Que ha hecho posible la elaboración de mi tesis, con el apoyo de todo el personal que labora en la institución, recabando información que servirá para ofertar un mejor servicio a la comunidad.

A MIS MAESTROS:

Magister Edgar Morocho: Por los conocimientos impartidos en clase y en especial por su importante aporte como tutor, su participación activa en el desarrollo de este trabajo.

Ing. Hernán Parra: por su disponibilidad de tiempo, paciencia y esencial contribución como lector lo cual hizo posible la culminación de la investigación.

En especial a los Eco. Lenin Paredes: y Eco. Gustavo Paredes

A quienes les debo los conocimientos proporcionados durante este tiempo, gracias por su entereza y sabiduría la cual abre las puertas a nuevos retos y a nuevas expectativas en mi vida profesional.

También un agradecimiento a todos los profesionales que trabajan en este prestigioso Instituto Superior Cordillera por apegarse a la Doctrina y Filosofía de damas y Caballeros y que junto a sus conocimientos hicieron el aprendizaje más llevadero en mi vida estudiantil.

A MIS AMIGOS: por estar junto a este proceso y por todo su apoyo moral que me ofrecieron en el transcurso de toda esta etapa académica.

SANTIAGO P.

DEDICATORIA

A Dios:

Porque ha estado conmigo a cada paso que doy, cuidándome, guiándome y brindándome fortaleza para continuar con mis estudios y retos que me he propuesto en mi vida.

A mis padres:

Quienes me dieron la vida y que a lo largo de mi existencia han velado por mi bienestar y educación siendo mi apoyo en cada momento. Poniendo su entera confianza en cada reto que se me presentaba sin dudar ni un solo instante en mis capacidades de lograr lo que me propongo, sin importar las adversidades que se hayan presentado. LOS AMO

A MI ESPOSA E HIJOS:

Mi querida y dulce compañera de toda la vida que realizo el sacrificio de su carrera para darme paso a la terminación de la mía, por ser un esposa ejemplar y dedicada este es mi homenaje y gratitud,

TE AMO

A mis hijos por tener paciencia y entender el que este sacrificio es de mejora para el futuro de nuestra familia, y para darles un mejor futuro en sus vidas

LOS AMO

ÍNDICE GENERAL

DECLARACIÓN DE APROBACIÓN TUTOR Y LECTOR.....	ii
DECLARATORIA.....	iii
CESIÓN DE DERECHOS.....	iv
AGRADECIMIENTO:	v
DEDICATORIA	vii
ÍNDICE GENERAL.....	1
ÍNDICE DE TABLAS	3
RESUMEN EJECUTIVO	5
ABSTRACT.....	6
CAPÍTULO I.....	7
1. ANTECEDENTES.....	7
1.1 CONTEXTO	7
1.2 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA	8
IMPORTANCIA	8
1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL11	10
CAPITULO II	12
2. ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS.....	12
2.1 MAPEO DE INVOLUCRADOS	12
CAPITULO III.....	15
3. PROBLEMAS Y OBJETIVOS.....	15
3.1 ÁRBOL DE PROBLEMAS	15
3.2 ÁRBOL DE OBJETIVOS.....	18
CAPÍTULO IV	19
4. ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS.....	19
4.1 MATRIZ DE ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS	19
4.2 MATRIZ DE ANÁLISIS DE IMPACTO DE LOS OBJETIVOS	21
CAPÍTULO V	26
5. PROPUESTA.....	26
5.1 ANTECEDENTES.....	26

5.2 ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014	26
5.2.1. OBJETIVO DEL MANUAL	26
5.2.2. ALCANCE DEL MANUAL.....	26
5.2.3. BASE LEGAL	27
5.2.4. RESPONSABLES:	29
CAPÍTULO VI.....	90
6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS	90
6.1. RECURSOS:.....	90
6.2 .PRESUPUESTO	91
6.3. CRONOGRAMA.....	93
BIBLIOGRAFÍA:	95
NETGRAFÍA:	96
CAPÍTULO VII	97
7. CONCLUSIONES	97
7.1. RECOMENDACIONES	97
Conclusiones	97
Recomendaciones.....	98
ANEXOS.....	102

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1 Análisis de Fuerzas T	10
Tabla 2 Análisis de Involucrados	13
Tabla 3 Árbol de Problemas.....	16
Tabla 4Matriz de Análisis de Alternativas.....	19
Tabla 5 Matriz de análisis de Impacto de los Objetivos	21
Tabla 6 Resumen Narrativo	24
Tabla 7Actividades de la propuesta	25
Tabla 8 Frecuencia de Uso.....	39
Tabla 9 Recurso Humano.....	90
Tabla 10 Recursos Materiales y Económicos	91
Tabla 11 Presupuesto del Proyecto	91

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1 Mapeo de Involucrados.....	12
Figura 2 Árbol de Problemas	15
Figura 3 Árbol de objetivos.....	18
Figura 4 Proceso de Recepción.....	80

RESUMEN EJECUTIVO

Este trabajo cuyo tema es manual para los procesos de ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014

.En el primer capítulo contiene lo relacionado con los antecedentes, la justificación e importancia del trabajo basándose en la matriz productiva y el plan nacional de buen vivir, la definición del problema central elaborando la matriz T en la cual se detalla el estado en el que se encuentran los procesos, como mejorarlos, las fuerzas bloqueadoras e impulsadoras. En el segundo capítulo se describe el mapa de involucrados; todo el personal involucrado en el desarrollo de la mejora de los procesos mencionados, con su respectiva matriz de análisis de involucrados. En el tercer capítulo podremos ver el árbol de problemas; toda situación empeorada de los procesos, encontrar el problema central realizando la espina de pescado con sus causa y consecuencias, el árbol de objetivos que se estructura tomando en cuenta el fin, propósito y las actividades que se pueden realizar para la mejora de los procesos administrativos-operativos de la farmacia. En el cuarto capítulo de hace referencia a la matriz de análisis de alternativas, la matriz del impacto de objetivos, el diagrama de estrategias y la matriz del marco lógico. En el quinto capítulo representa los antecedentes de la propuesta, la descripción del manual y el desarrollo del manual. En el sexto capítulo se refiere a todos los recursos, el presupuesto y el cronograma que intervienen en el proceso de elaboración de la investigación. El séptimo se concluye con las conclusiones y recomendaciones que se da al nuevo proyecto.

ABSTRACT

This work whose theme is manual processes UPGRADE OPERATING IN THE AREA OF PHARMACEUTICAL LABORATORY RETURNS MEDICAMENTA ECUADOR SA YEAR 2014

. The first chapter contains related to the background, rationale and importance of work based on the production model and the national plan of good living , the definition of the central problem in developing the matrix T which detailed the state in which processes are , how to improve , and instigating the blockading forces . In the second chapter of the map involved is described; all personnel involved in the development of improving these processes , with their respective stakeholder analysis matrix . In the third chapter we see the problem tree ; every situation worsened processes , find the core problem making fishtail their causes and consequences, the objectives tree structure taking into account the purpose, purpose and activities that can be done to improve administrative processes -operative pharmacy . In the fourth chapter concerns the analysis of alternatives matrix , the matrix of the impact of objectives, strategies and chart the logical framework matrix . The fifth chapter is the background to the proposal, the description of the development of the manual and manual. In the sixth chapter refers to all resources, budget and timeline involved in the drafting process of the investigation. The seventh chapter concludes with conclusions and recommendations are given to the new project.

CAPÍTULO I

1. ANTECEDENTES

1.1 CONTEXTO

Es imperioso mantener un control óptimo de la documentación, procesos y procedimientos como requisitos para la acreditación y funcionamiento de un Laboratorio Farmacéutico. Es evidente que toda Empresa dedicada a la Comercialización de Medicamentos se ve obligada a cumplir con las Normas de estandarización de Calidad que involucra a las Buenas Prácticas de Almacenamiento, Transporte y Distribución de la misma manera el diseño de las áreas físicas con parámetros de control como las condiciones locativas, ambientales en la que la temperatura, humedad, luz, es importante para garantizar la estabilidad de un producto farmacéutico, conceptualizada como la capacidad de mantener las características del producto desde que es fabricado hasta que llegue al consumidor final en óptimas condiciones (Ciclo de garantía de calidad del medicamento).

La empresa MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A. no cuenta con un manual de procedimientos específico por áreas de trabajo el cual permita alcanzar los estándares de calidad exigidos por las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir todos los Laboratorios Farmacéuticos que realizan almacenamiento y distribución dispensación y expendio de estos productos los cuales deben cumplir normas en equipamiento, instalaciones, y sistemas operativos que garanticen tanto la trazabilidad y estabilidad de cada uno de los productos que comercializan en el mercado local.

Para este trabajo de tesis nos enfocaremos en el área DEVOLUCIONES en la cual se determinara los factores que inciden en cada una de las devoluciones tanto de clientes Internos como Externos.

Los Indicadores de gestión son herramientas importantes para la evaluación de cada actividad en cada área esto da paso a la actualización en los SOP (Sistemas Operativos) generalizados por lo que no se enfocan y detallan los pasos necesarios

que se debe seguir con un manual de procedimientos en cada una de las aéreas que constituye la estructura organizativa del Laboratorio.

1.2 JUSTIFICACIÓN E IMPORTANCIA

De acuerdo a la aplicación de la Normativa legal vigente para el funcionamiento de una Distribuidora Farmacéutica es imprescindible aplicar estas normas y cubrir todos los frentes ya mencionados para no infringir las normativas de ley, para su respectiva acreditación y validación el principio básico es Lo que no se registró nunca existió, por lo que se debe realizar controles frecuentes para su correcta aplicación.

Llegar a la aplicación en los indicadores como de tiempo, cantidad y frecuencia en las devoluciones ayudaría a cumplir el ciclo de Garantía del producto y tener estándares avalados por casa Matriz garantizando un producto de excelente calidad. En la implementación de este manual en el área DEVOLUCIONES dará como beneficiario directos a nuestros clientes internos y externos al momento de adquirir y suministrarse nuestros Medicamentos.

Como beneficiarios indirectos serán las Instituciones del Estado, e instituciones privadas, operadores logísticos de transporte, proveedores que dan soporte e intervienen en el proceso de licitaciones.

La razón lógica para la actualización del manual de procedimientos en el área de Devoluciones para cumplir con todos los estándares de calidad exigidos por el Ministerio Salud Publica ente controlador en el área de la Salud para determinar todo el ciclo de vida del producto tanto en el retiro del mercado por vencimiento, perdida de características físicas del producto hasta su incineración final.

IMPORTANCIA

Llegar a su aplicación en los indicadores nos ayudaría a cumplir el ciclo de Garantía del producto y tener estándares avalados por casa Matriz garantiza más un producto de excelente calidad.

1. Existe una necesidad que debe ser satisfecha, para llegar a los más altos estándares de calidad.

2. El proyecto va a satisfacer la necesidad y resolver las falencias administrativas y operativas.
3. Existen argumentos políticos, sociales, económicos, técnicos y humanos que justifican que se conceda prioridad a la solución a estas necesidades operativas.
4. las estrategias del proyecto son las adecuadas para seguir los lineamientos requeridos por entes controladores.
5. Existen los recursos humanos y económicos para realizar el proyecto.
6. El problema se justifica con base en un diagnóstico o estudio que se realiza con antecedentes de su aplicación en otros países como Bolivia, Perú, Argentina
7. Existe un tiempo determinado para realizarlo.
8. los resultados del proyecto influirán en el país, población, sector o institución.
9. Contribución al conocimiento científico y técnico existente según las demandas del mercado.
10. Los procesos de desarrollo continuos para mejoras de la Empresa.
11. Cubrir las necesidades de poblaciones con un producto de óptima calidad
12. Con estadísticas que refuerzan cada uno de los resultados
13. La optimización y actualización de estas normas ayudara tanto a Beneficiarios directos e indirectos.

Importancia social del problema.

Dentro de la constitución de la república el gobierno es el responsable de hacer cumplir, regular y controlar actividades del sector de la Salud

1.3 DEFINICIÓN DEL PROBLEMA CENTRAL11

Tabla 1 Análisis de Fuerzas T

ANALISIS DE FUERZAS T					
Situación Empeorada	Situación Actual				Situación Mejorada
Estadísticas altas en los reclamos de clientes por malos despachos de productos.	Inexistencia de manuales Específicos de Proceso y procedimiento en área de Devoluciones Empresa Medicamenta Ecuatoriana año 2013				Seguimiento y Control frecuente de los proceso y procedimientos
Fuerzas Impulsadoras	I	PC	I	PC	Fuerzas Bloqueadoras
Implementación y actualización de manuales Operativos (Ciclo de Garantía de Calidad del Medicamento)	3	5	4	5	Implementación y Aplicación de flujo gramas de las Actividades en los manuales de Proceso y procedimientos por áreas
Control de cumplimiento de los Procesos (Supervisor Operativos)	3	5	4	5	Falta de Capacitación continua y compromiso del personal a cargo de las áreas en conflicto.
Optimización de los Procesos de recepción e inventario de las devoluciones (encargado de área)	3	4	4	5	Demanda y Disponibilidad de tiempo
Inventarios cíclico Ubicación DEV035 (personal Operativo)	4	5	3	4	Incumplimiento del cronograma

Elaborado por: Santiago Paredes

Implementación y Aplicación de manuales de los procesos Operativos (Ciclo de Garantía de Calidad del Medicamento)

La capacitación y difusión de los mismos será un soporte para el personal operativo para que se desenvuelva sin ningún problema y ejecute cada paso requerido y exigido en dicho manual acompañado por Ciclo de Garantía de Calidad del Medicamento: conjunto de actividades y responsabilidades cuya finalidad es garantizar que los medicamentos mantengan su estabilidad: seguros, eficaces y aceptables para el paciente

Control de cumplimiento de Manuales de Procedimientos (Supervisor Operativos)

Se requiere que cada procedimiento sea monitoreado por el Supervisor operativo para su fiel cumplimiento.

Optimización del Proceso de recepción de los Medicamentos con diversos status de devolución e inventario (encargado de área)

Es importante optimizar tiempos en los procesos, por lo que la organización y coordinación del personal operativo es fundamental para dar apoyo en el área esto determinaría crear estadísticas y factores de riesgos de cada devolución.

Inventarios cíclico Ubicación DEV035 (personal Operativo)

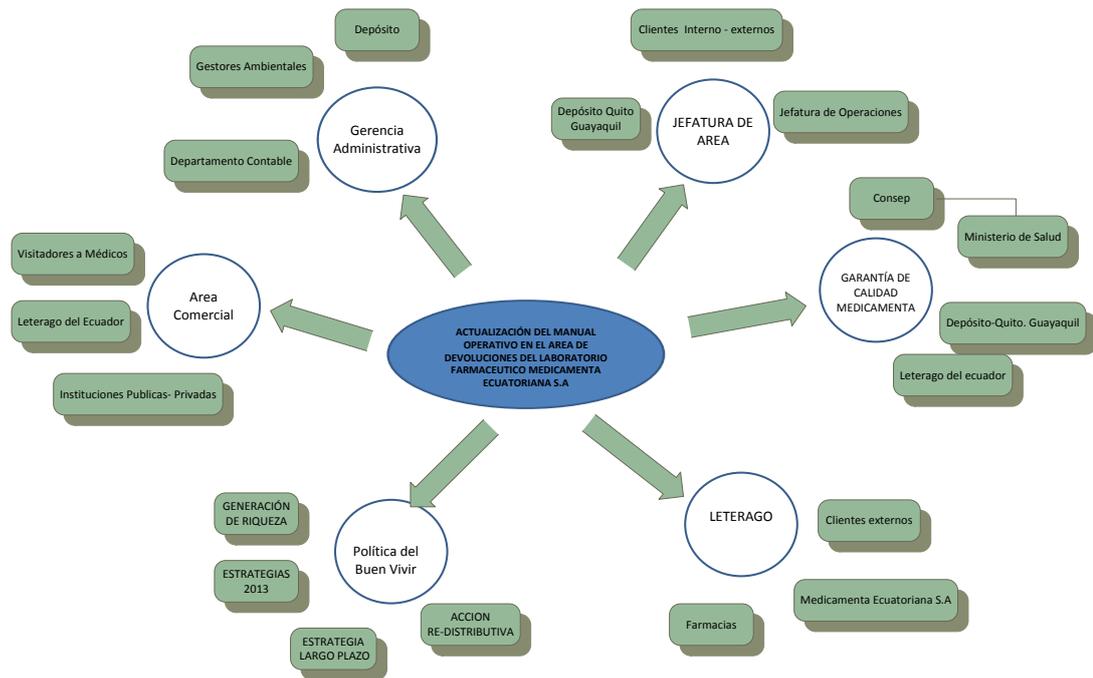
En el manejo de un Depósito es prioritario mantener un control del Stock físico y el que señala el Sistema, a fin de garantizar un Stock real

CAPITULO II

2. ANÁLISIS DE INVOLUCRADOS

2.1 MAPEO DE INVOLUCRADOS

Figura 1 Mapeo de Involucrados



Análisis de Involucrados

Matriz de Análisis de Involucrados

Tabla 2 Análisis de Involucrados

ACTORES INVOLUCRADOS	INTERESES SOBRE EL PROBLEMA CENTRAL	PROBLEMAS PERCIBIDOS	RECURSOS MANDATOS Y CAPACIDADES	INTERESES SOBRE EL PROYECTO	CONFLICTOS POTENCIALES
Jefatura de área	mantener un control adecuado sobre el ingreso de las devoluciones	Tiempos ingresos devoluciones reclamos reposición de producto	sistema QAD Formato devoluciones Egresos	Contar con un manual de devolución que ayude al procedimiento	Tiempos de entregas
Garantía de calidad	Cumplimiento de normas BPA (Buenas Prácticas de Almacenamiento) BPD (Buenas prácticas de Distribución)	Hacer Cumplir con los estándares de calidad	SOP (manuales de procedimientos actualizados) Registro de cumplimiento de los procesos	Estar a la par con las normas del ente controlador MSP. Ministerio Salud Publica	Incumplimiento de procedimientos por el personal Operativo Desconocimiento de la ley
Área Comercial	Ingreso devoluciones Producto	Entregas de producto fraccionado	Área de devoluciones/Reclamos	Agilidad en el registro ,ingreso de	Desconocimiento del reglamento y tiempos

	terminado y / Muestra Medicas	O vencido a la fecha	mos	las devoluciones	procedimientos que se aplican en devoluciones Ciclo de vida del medicamento
Gerencia Administra tiva	Reducción de costos en los proceso de incineración del producto	Reposición stock a los distribuidor es	Notas de crédito por devolucio nes	Recuperació n de cartera vencida	Falta de control por parte de la Área Comercial
Leterago	Reposición de stock	Alto % en devolucione s	Documen tos de respaldo Cartas /egresos	Llevar una estadística e incidencia en devoluciones	Pago por Emisión de Notas de crédito
Política del buen vivir	Regidos por las normativas de ley se debe garantizar y proveer medicament os de calidad	La no aplicación de las leyes	Generaci ón de Riqueza Acción re- distributiv a	Retirar del mercado producto de corto vto.	Desabastecimien to de stock en farmacias, Cambio de precios

Elaborado por: Santiago Paredes

CAPITULO III

3. PROBLEMAS Y OBJETIVOS

3.1 ÁRBOL DE PROBLEMAS

Figura2 Árbol de Problemas

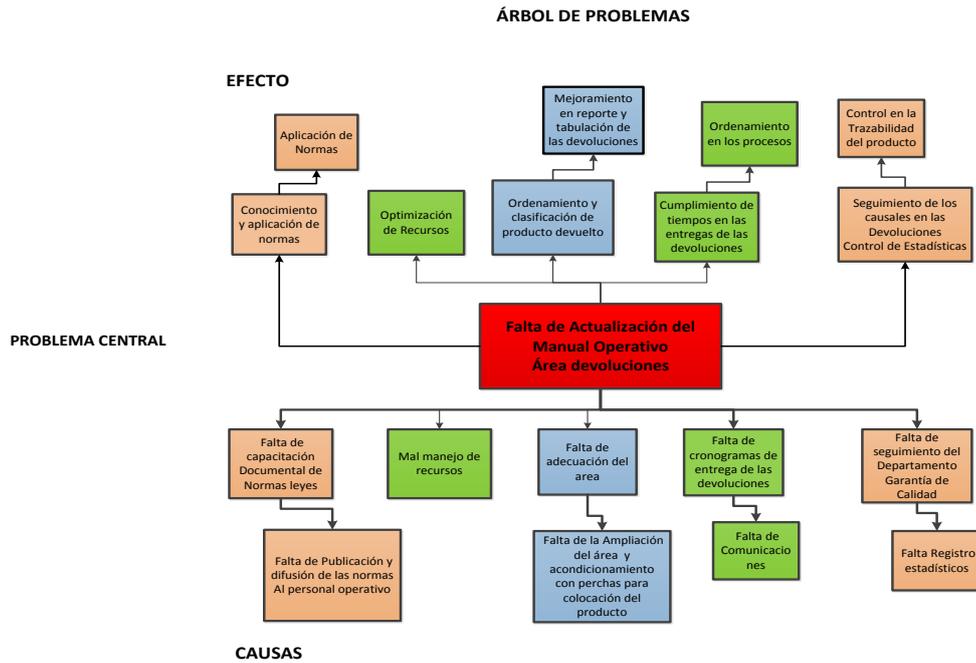


Tabla 3 Árbol de Problemas

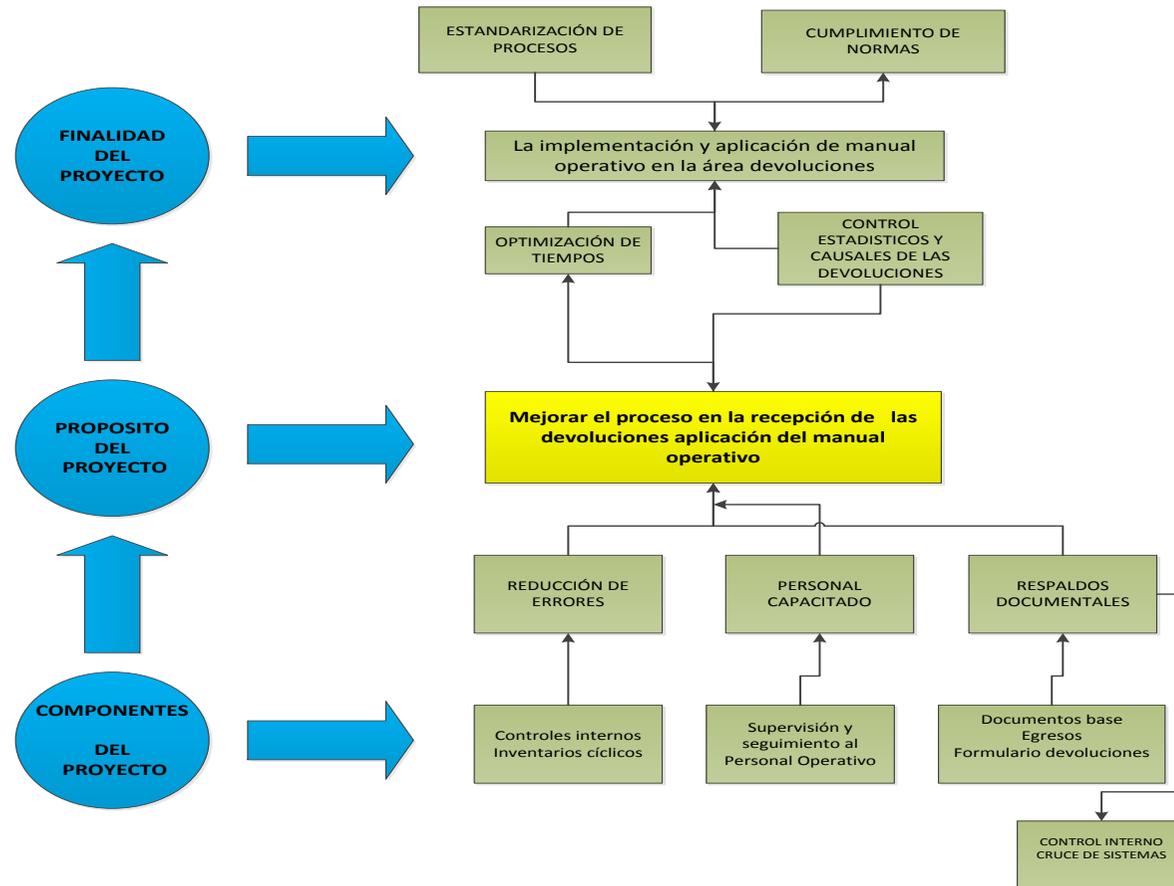
FALTA DE ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO AREA DEVOLUCIONES		CREACIÓN DE UN MANUAL OPERATIVO
CAUSAS	EFECTO	
Falta Publicación de normas y leyes Difusión del ente controlador	El desconocimiento afecta a que el proceso desencadene en errores en la recepción	Con conocimiento de las normas por parte del personal operativo, se minimiza los errores y se aplicaría la ley
Mal uso de Recursos y materiales	El mal manejo afecta económicamente a la empresa y se interrelaciona con la perdida tiempos de respuesta.	Optimización de recursos por parte del personal operativo ayudaría a minimizar tiempos en la recepción, revisión, tabulación
Falta de adecuación en el área	Puede dar paso a la mezclas o confusión al momento de la revisión y clasificación del producto	La implementación del espacio del área mejoraría los tiempos de respuesta a efectuar este proceso
Falta de cronograma y comunicaciones	No existe información apropiada en los tiempos en la que se debe cumplir estos procesos para la entrega y recepción de las devoluciones	Se cumpliría este procedimiento en base de un manual cumpliendo en los siguientes aspectos como en ; tiempos : vencimientos: Emisión NC.: Facturación: reposición de stock:

Garantía de Calidad	No existe cruce de información por parte del área Comercial con Garantía de Calidad para determinar y controlar las causales de las devoluciones ,para implementar nuevas estrategias en el mercado Farmacéutico para reducir la devolución de producto	Se controlara la trazabilidad del producto y origen de la devolución para los dictámenes posteriores por parte de Garantía de Calidad para valorar y direccionar a las diferentes ubicaciones tanto físico como en el sistema. Quito002 ingreso de producto al stock de venta Donac005 Producto defectuoso empaque secundario dictaminado a donación Lete036 Stock de venta al distribuidor Quito003 Quito004 Producto fraccionado y con leyenda en empaque primario y secundario Rechazados Producto dictaminado para la destrucción
----------------------------	---	--

Elaborado por: Santiago Paredes

3.2 ÁRBOL DE OBJETIVOS

Figura 3 Árbol de objetivos



CAPÍTULO IV

4. ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

4.1 MATRIZ DE ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS

Tabla 4 Matriz de Análisis de Alternativas

MATRIZ DE ANÁLISIS DE ALTERNATIVAS							
OBJETIVOS	Impacto sobre el Propósito (4 - 2 - 1)	Factibilidad Técnica (4 - 2 - 1)	Factibilidad Financiera (4 - 2 - 1)	Factibilidad Social (4 - 2 - 1)	Factibilidad Política (4 - 2 - 1)	TOTAL	CATEGORÍAS
Determinar el grado de deficiencia en cada uno de los procedimientos operativos y Administrativos	4	4	4	4	4	19	ALTA
Implantar un control estadístico en el ingreso de las devoluciones	4	4	4	2	2	16	ALTA
Implantar un control estadístico en el ingreso de las devoluciones	4	4	4	4	3	19	ALTA
Socializar el manual Operativo al personal involucrado directamente	4	4	3	4	3	18	ALTA

en este proceso							
Analizar las causas que provocan las devoluciones de los clientes Internos y externos	4	4	4	3	2	17	ALTA
coordinar estrategias con el Área Comercial para la disminución de las devoluciones	4	4	3	4	3	18	ALTA
TOTAL	24	24	22	21	16	107	

Elaborado por: Santiago Paredes

4.2 MATRIZ DE ANÁLISIS DE IMPACTO DE LOS OBJETIVOS

Tabla 5 Matriz de análisis de Impacto de los Objetivos

MATRIZ DE ANÁLISIS DE IMPACTO DE LOS OBJETIVOS.	Factibilidad de Lograrse	Impacto en Género	Impacto Ambiental	Relevancia	Sostenibilidad		
OBJETIVOS	(Alta-Media-Baja)	(Alta-Media-Baja)	(Alta-Media-Baja)	(Alta-Media-Baja)	(Alta-Media-Baja)	TOTAL	Categoría
	(4 - 2 - 1)	(4 - 2 - 1)	(4 - 2 - 1)	(4 - 2 - 1)	(4 - 2 - 1)		
	Implantado el manual Operativo beneficiara a corto mediano y a largo plazo al área Devoluciones (4)	incrementa la participación de los operarios del Depósito (4)	se reduce del inventario por lo que minimizaría los descartes para la incineración y destrucción de producto vencido (4)	presupuesto destinado se maneja de forma adecuada y necesaria (4)	• fortalece participación operativa y administrativa (4)	20	ALTA

existe un sistema y tecnología adecuada para el ingreso y registro del producto (4)	se mejorara el control de stocks (4)	reducción de contaminación en el medio ambiente (4)	aplicación de manual Operativo para titular y back up (4)	<ul style="list-style-type: none"> en las áreas administrativas, Financiera (4)	20	ALTA
se debe cumplir políticas Internas y externas de la Empresa	Socializar el manual Operativo a toda la empresa	Se aplica la Política Gubernamental del Buen Vivir	ordenamiento en las entregas de las devoluciones para cada cliente	<ul style="list-style-type: none"> aplicación de las normas (4)	20	ALTA
control y seguimiento por parte del área contable realizando inventarios semestrales (4)	Con la implantación del manual operativo existirá pleno conocimiento en el proceso tecnológico y técnico (4)	aplicación de las 5 S Seiri (Eliminar) Seiton (Orden) Seiso (Limpiar) Seiketso (Estandarizar) Sitsuke (Disciplina) (4)	Inspección y constatación física de los inventarios (4)	<ul style="list-style-type: none"> estandarización en los procesos (4)	20	ALTA

	Con la aplicación del Manual se puede determinar el presupuesto necesario para la adecuación del área (4)	Establecer el orden regular y jerárquico para el ingreso de las devoluciones (4)	control por medio de GESTORES AMBIENTALES (4)	Aporte profesional del conocimiento y experiencia en la elaboración y aplicación del manual operativo	• sostenibilidad 90% de aplicabilidad y ejecución del manual operativo 10% al cambio debido a factores de crecimiento de la Empresa y mejoramiento continuo (4)	20	ALTA
	Elaborado por: Santiago Paredes						
	Elaborar una ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES						

Elaborado por: Santiago Paredes

Tabla 6 Resumen Narrativo

RESUMEN NARRATIVO	INDICADORES	Medios Verificación	SUPUESTOS
FIN DEL PROYECTO Crear un manual para controlar los procesos en la recepción , revisión y tabulación del producto devuelto por clientes Internos y Externos	1. Estadísticas de cada producto devuelto 2. Índices de devoluciones por mes 3. Tabulación en valores de cada devolución 4. Tiempos en cada proceso	1. .entrevista 2. Seguimiento del proceso por la Jefatura 3. Control de tiempos de respuesta a cada proceso.	<ul style="list-style-type: none"> • Entidades reguladoras como : • Ministerio de Salud • Ministerio del Ambiente • Ley Orgánica de Salud.
PROPÓSITO ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014	Control en las Devoluciones Reducción en la emisión de Notas de Crédito Inventarios cíclicos	Reuniones GCI Grupo de Comunicación Interna. Evaluación de resultados	Clientes Internos y Externos
COMPONENTES No existe un manual operativo en el área esto implica un déficit. operativo Deficiente aplicación de Normas y procedimiento	Informe de resultados mensuales emitidos por la Jefatura del área.	entrevista al responsable y su back up	SUPUESTOS Realizar un balance dentro de un periodo de seis meses para evaluar el proceso.

Elaborado por: Santiago Paredes

Tabla 7 Actividades de la propuesta

ACTIVIDADES	PRESUPUESTO	MEDIO de VERIFICACIÓN	SUPUESTOS COMPONENTES
<ul style="list-style-type: none"> • Elaborar una encuesta al responsable del área para determinar el déficit operativo • Implantar y Socializar el Manual al personal Operativo • Crear un check list de verificación de esta implementación 	<ul style="list-style-type: none"> • impresión del manual. • Recurso económico en transporte para la sociabilización del manual a las ciudades de Cuenca, Ambato, Guayaquil, Portoviejo • Viáticos del investigador. • Material tecnológico 	<ul style="list-style-type: none"> • Encuesta • Entrevistas • Reuniones Internas GCI 	<ul style="list-style-type: none"> • Ministerio de Salud • Ministerio del Ambiente • Ley Orgánica de Salud • Clientes (Internos/ Externos) • Monitoreo por la Jefatura

Elaborado por: Santiago Paredes

CAPÍTULO V

5. PROPUESTA

5.1 ANTECEDENTES

Se ha encontrado la necesidad de actualizar un Manual Operativo para estandarizar procesos y crear técnicas para el mejoramiento de tiempos y reacción en la recepción de las devoluciones de Producto Terminado, a pesar de que existe SOP (Sistemas Operativos), estos no son tan claros en determinar funciones específicas ya que hablan de Generalidades en este proceso por lo que es fundamental la actualización publicación de un Manual Operativo para determinar responsabilidades, funciones, y pasos secuenciales para realizar este procedimiento este debe ser fácil de interpretar y ejecutar con el apoyo de un Flujo grama de la:

1.2 ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014

5.2.1. OBJETIVO DEL MANUAL

1. Desarrollar de forma ordenada cada uno de los procesos establecidos realizando pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en conformidad de la ley que se aplique en esos momentos en nuestro país, llegar una estandarización en cada procedimiento dentro del Laboratorio Medicamenta Ecuatoriana S.A.

5.2.2. ALCANCE DEL MANUAL

La experiencia técnica de cada uno de los responsables garantiza la aplicabilidad de este manual ya que con una correcta operación se garantiza la recepción, revisión, tabulación. Y elaboración de informes a las diferentes Jefaturas

5.2.3. BASE LEGAL

De acuerdo a la investigación, en el Ecuador, no existe en la actualidad normas que reglamenten las buenas prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos aprobada y publicada en registro oficial,

El presente trabajo pretende investigar las distintas normas que se aplican en la actualidad en varios países latinoamericanos para crear un Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento que permita a la Empresa Medicamenta Ecuatoriana S.A., lograr una Reingeniería en sus procesos Administrativos y Operativos para el Almacenamiento y Distribución de productos, así como la Actualización de los sistemas Operativos, dentro del Área de Devoluciones de Producto Terminado (tanto de clientes internos como externos)

Los antecedentes se basan en el análisis de las siguientes normas que se aplican en Sudamérica.

Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23.0
RESOLUCIÓN En ejercicio de las atribuciones que me confiere el Decreto N° 2.613 de
Fecha 18 de septiembre de 2003, publicado en la Gaceta Oficial N° 37.778 de la República Bolivariana de Venezuela.

Ley No 26842 Publicado: 20 de Julio de 1997 Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento: Aprobado por Resolución Ministerial RM. No 585 –99-SA/DM del 27/11/1999 Q.F. Luis Rojas Miranda BPA
Lima, Enero 2010

El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 252 35 establece
Adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento para la adecuada conservación de las especialidades farmacéuticas, preparaciones oficinales, cosméticos, misceláneos y Sustancias químicas. Estado Plurinacional de Bolivia

Basados a estas normas Ecuador está por publicar y aprobar el PROYECTO DE REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN bajo la supervisión y control del Ministerio de Salud Pública.

Con referencia a la ley publicada de con relación a la manufactura de productos farmacéuticos se desglosa requisitos y normas para ser aplicadas en este Ámbito, mediante al

REGISTRÓ OFICIAL R. O. No. 359 Administración del Señor Eco. Rafael Correa Delgado Presidente Constitucional de la República del Ecuador

Lunes, 10 de Enero de 2011 - R. O. No. 359

MINISTERIO DE SALUD PÚBLICA:

Expídase el Reglamento Sustitutivo del Reglamento de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) para Laboratorios Farmacéuticos. No. 00000760.

Análisis

De acuerdo a las normativas y leyes vigentes de cada país la cual exige cumplir parámetros para los procesos Administrativos, Operativos y distribución de Medicamentos estas normas ya mencionadas tienen el accionar en los siguientes campos, teniendo como proyecto modelo de algunos países.

2. Recepción
3. Almacenamiento
4. Distribución
5. Reclamos
6. Retiro de Mercado
7. Personal

ASPECTOS ESPECIFICOS:

En esta investigación se abarcarían los siguientes indicadores para obtener calificación A por parte de ente controlador en este caso el MSP (Misterio Salud Publica), el mismo que realizaría auditoria a Medicamenta Ecuatoriana S.A. abarcando los siguientes indicadores de Gestión sobre,

1. Personal
2. Infraestructura
3. equipos y materiales
4. Documentación
5. Materiales envases, y etiquetas
6. Productos devueltos
7. Retiro del mercado (RECALL)
8. Despacho y transporte
9. Reclamos

5.2.4. RESPONSABLES:

La jefatura de área junto con el supervisor operativo dará inicio a la aplicación y supervisión y control al fiel cumplimiento del Manual Operativo.

Dirección Técnica proporcionara toda la base legal para el cumplimiento de normas y leyes Publicadas en la legislación actual.

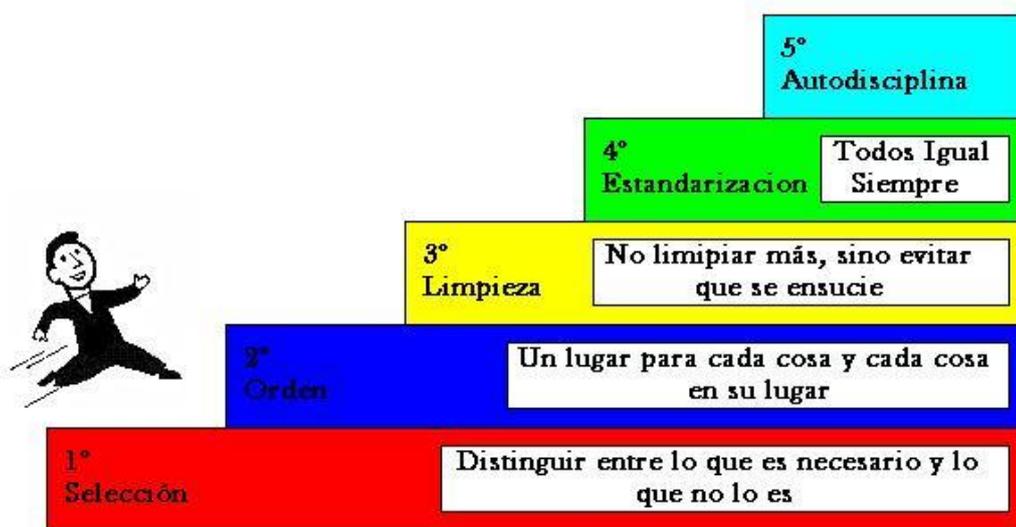
Personal Operativo dará cumplimiento al Manual Operativo en la recepción, clasificación, y emisión de reportes a la Jefatura de Área

Área Comercial será responsable de socializar a los clientes Internos y Externos los parámetros para las devoluciones de acuerdo a lo establecido por la ley

5.2.5. Para este proceso se definirá en una técnica simple y manejable la cual aportara para una mejor organización y que servirá de manual para su aplicación inmediata Técnica y Metodología para la Implementación de las 5S's

CURSO – TALLER

Metodología para la Implementación de las 5S's



Sede: UNIVERSIDAD POLITÉCNICA DE CHIAPAS

Fecha: del 23 al 25 de julio de 2008

Duración: 20 horas

Modalidad: Presencial

Elaboró -Instructor

Lic. Luis Sarmiento Castillo

15 de Julio de 2008

METODOLOGÍA PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LAS 5S'S

INTRODUCCIÓN

SIGNIFICADO

Son las iniciales de cinco palabras japoneses: Seiri, Seiton, Seiso, Seiketsu, Shitsuke

1. SEIRI	Seleccionar o clasificar
2. SEITON	Organizar u Ordenar
3. SEISO	Limpiar
4. SEIKETSU	Bienestar personal, Estandarización
5. SHITSUKE	Disciplina y hábito

Elaborado por: Santiago Paredes

Constituyen una filosofía o metodología para establecer y mantener el orden, la limpieza y el hábito.

Prevalece el principio de “un lugar para cada elemento que interviene en el trabajo”, eliminándose aquellos que no tienen utilidad, con lo cual se gana espacio físico, el flujo es más rápido y los elementos de trabajo se encuentran rápidamente.

Podríamos definir las 5 S's como un estado ideal en el que:

1. Los materiales o elementos innecesarios se han eliminado.
2. Todo se encuentra ordenado e identificado.
3. Se han eliminado las fuentes de suciedad.
4. Saltan a la vista las desviaciones o fallos.
5. Todo lo anterior se mantiene y mejora continuamente.

CARACTERÍSTICAS

1. Es aplicable a todo tipo de organización.
2. En cualquier puesto de trabajo, oficina, almacén, archivos, áreas públicas y de recepción, centros de capacitación, talleres, laboratorios, etc.
3. Propicia la participación del personal en los procesos de mejora.
4. Busca mejorar y mantener las condiciones de organización, orden y limpieza del centro de trabajo, propiciando un ambiente adecuado, agradable y seguro.
5. Las 5 S's no son los trabajos de limpieza que se organizan ante la visita del Consejo de Administración, políticos, clientes importantes o auditores.
6. No es una cuestión de estética sino de funcionalidad y eficacia.
7. Puede considerarse un paso previo a la implantación de cualquier proyecto de mejora continua en la organización.

BENEFICIOS QUE PUEDE APORTAR

Mejorando el nivel de 5 S's se obtiene mayor productividad debido a que se reducen:

1. Las actividades que no agregan valor.
2. Los desperdicios y productos defectuosos.
3. Las averías.
4. Los accidentes.
5. El nivel de inventarios.
6. Los movimientos y traslados inútiles.
7. El tiempo para localizar herramientas y materiales.

Con el Orden y la Limpieza se obtiene un mejor lugar de trabajo ya que se consigue:

1. Más espacio y mayor bienestar.
2. Más seguridad en las instalaciones.

3. Mayor orgullo del lugar en el que se trabaja.
4. Mejor imagen ante los clientes causando una sensación de confianza.
5. Mayor cooperación, aportaciones y conocimiento.
6. Mayor trabajo en equipo.
7. Mayor compromiso y responsabilidad del personal.
 - Mayor conocimiento del puesto.

COMPROMISO, PLANEACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

COMPROMISO

La organización deberá estar convencida y comprometida con la implementación de las 5 S's por lo que todos los niveles de la organización tendrían que formar parte de la implantación.

La alta dirección es la principal responsable del Programa, y debería estar firmemente convencida de la importancia de la Organización, el Orden, la Limpieza y los nuevos hábitos. Es la responsable de organizar y proporcionar los recursos necesarios, así como desempeñar un papel activo en el proceso, especialmente en las primeras experiencias de implantación.

Sus funciones son:

1. Liderar el Programa 5 S's.
2. Mantener un compromiso activo.
3. Promover la participación de todos los implicados.
4. Dar seguimiento al programa.

PLANEACIÓN Y ORGANIZACIÓN DEL PROYECTO

La etapa inicial consiste en determinar las áreas a implementar, las etapas y actividades a realizar, su duración, los responsables y los recursos necesarios. Para tal efecto, a continuación se enlistan las principales actividades:

1. Seleccionar las áreas donde se implementará, y en qué orden.

2. Designar a los miembros del equipo del proyecto de implementación.
3. El equipo estará integrado por un coordinador o facilitador, así como por el personal estrechamente relacionado con las áreas seleccionadas.
4. El coordinador, como líder tendrá las siguientes responsabilidades:
 - a. Prepararse como un experto de la metodología 5 S's.
 - b. Preparar a los miembros del equipo en la metodología 5 S's.
 - c. Apoyar a la Dirección en la planificación y organización del proceso global de implantación.
 - d. Asegurar la disponibilidad de los recursos necesarios.
 - e. Asegurar la eficacia de las reuniones y de las actividades de equipo.
 - f. Coordinar la realización de las actividades y verificar su ejecución.
 - g. Orientar al equipo, actuando como un consultor.
 - h. Dar un seguimiento riguroso en la aplicación de la metodología.
 - i. Informar a la Dirección sobre la evolución del proyecto.
 - j. Asegurar que estén permanentemente actualizados los indicadores.
 - k. Asegurarse de que las medidas implementadas se mantienen y mejoran.
 - l. Transferir su experiencia a otras áreas de la organización, para extender la implementación.
5. Elaborar un calendario de actividades, siguiendo el orden metodológico de las 5 S's y la secuencia de implementación por áreas.
6. Determinar las responsabilidades específicas de los participantes.
7. Capacitar a los integrantes del equipo.
8. Aplicar la técnica en un área piloto, en la cual se terminará de aprender y realizar cualquier ajuste.

9. Implantar el programa de manera secuencial y/o simultánea en las áreas previstas.
10. Medir y evaluar los resultados
11. Realizar los ajustes que sean necesarios.

Ejercicio 1: Elabore un programa específico de implementación de las 5 S's para su organización.

IMPLEMENTACIÓN DE LA 1ª. S: SEITON (Selección, Clasificación)

Consiste en identificar, clasificar, separar y eliminar del puesto de trabajo los equipos, partes, productos, materiales y documentos innecesarios, conservando sólo los necesarios.

Se selecciona y clasifican los elementos, para tener las cosas en el sitio correcto. El propósito es retirar de los puestos de trabajo todos los elementos que no son necesarios para el trabajo cotidiano. Los elementos necesarios se deben mantener cerca de la acción, mientras que los innecesarios se deben retirar del sitio o eliminar.

MÉTODO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA 1ª. S

1. Determine los criterios de selección de elementos innecesarios.
2. Defina las categorías en que se podrán clasificar estos elementos, estas pueden ser:
3. Elementos descompuestos o dañados:
Si es necesaria y viable económicamente su reparación, de lo contrario se desecharán.
4. Elementos obsoletos o caducos:
Se desecharán.
5. Elementos peligrosos:
Si son necesarios se ubicaran en un lugar seguro, de lo contrario se desecharán.
6. Elementos de más:

Se almacenarán en un lugar adecuado, o se transferirán a otra área de trabajo que lo requiera, o se donará o venderá.

7. Todos los artículos que no se utilicen en el área de trabajo por más de cierto número de días:

Se deberá tomar una decisión al respecto.

8. Documentos con mucho tiempo en área de trabajo sin usar o en archiveros:

Si tienen más de 15 días en el área de trabajo se archivarán,

Si tienen más de un año y hasta 5 años se almacenarán en el archivo muerto,

Más de 5 años se desecharán, previo registro.

9. Objetos personales o de adorno:

Los personales, como saco, abrigo, paraguas, bolsa, etc. deberán ubicarse en lugares propios, nunca se dejarán al terminar la jornada.

Los adornos, no más de un cuadro, planta, florero, o adorno por área.

Ejercicio 2: Elabore un diagrama o tabla práctica que especifique los criterios de selección aplicable a su organización.

1. Determine las herramientas a utilizar
2. Estas pueden ser:
3. Listado de elementos innecesarios: Esta lista permite registrar los elementos innecesarios, su ubicación, cantidad encontrada, posible causa y acción sugerida para su eliminación. Esta lista es llenada por el responsable de seleccionar durante la campaña de clasificación (Ver Formato 1).
4. Tarjeta Roja: Este tipo de tarjeta permite identificar el elemento innecesario y que se debe tomar una acción correctiva. (Ver Formato 2).
5. Plan de acción para retirar los elementos: Una vez visualizados y marcados con las tarjetas los elementos innecesarios, se tendrán que hacer las siguientes consultas:
 - a. Mover el elemento a una nueva ubicación dentro de la planta.
 - b. Almacenar al elemento fuera del área de trabajo.

- c.** Eliminar el elemento.
 - d.** El método de eliminación se mostrará en el anexo 3.
6. Control e informe final: El jefe de área deberá realizar este documento y publicarlo en un tablón informativo
7. Capacite al personal que hará la selección
En esta fase se enseñará de manera práctica, con ejemplos, como reconocer y seleccionar los elementos innecesarios, explicando los criterios de selección y el uso de las herramientas antes presentadas, así como la reubicación temporal de los elementos innecesarios.

Ejercicio 3: Prepare una temática de capacitación.

8. Identifique y clasifique los elementos innecesarios, en el sitio
Estando en el puesto de trabajo para implantar la 5 S, se observarán e identificarán los elementos innecesarios. En este paso se utilizan las herramientas predefinidas, y se pueden tomar fotografías antes de iniciar la selección.
A los elementos innecesarios se les coloca la etiqueta roja y se les lleva a un área de almacenamiento transitorio, y se registra en la Lista de Elementos Innecesarios. Posteriormente se tomará la decisión del destino final conforme a las políticas establecidas.

Sitios específicos, dentro del área de trabajo, donde se pueden encontrar elementos innecesarios:

- a.** Repisas, casilleros, libreros, (detrás o en la parte más alta o baja).
- b.** Pasillos o esquinas, (objetos arrumbados).
- c.** Puesto de trabajo, (elementos de trabajo obsoletos o descompuestos u otros objetos que en algún momento cayeron o rodaron).
- d.** Almacenes o bodegas, (con inventarios abandonados, chatarra o con excesivo tiempo de no uso).
- e.** Herramientas o instrumentos sobrantes.
- f.** Elementos para contingencias en sitios no adecuados.

- g. Objetos guardados debajo de escaleras, escritorios, maquinaria o equipos.
- h. Mobiliario, equipo, herramienta, estantería o instrumentos abandonados en los pisos o encimados.
- i. Objetos colgados o adheridos en paredes, pizarrones o ventanas.
- j. Elementos u objetos colocados en barandales, puertas, bardas, mostradores, cortinas, sillas, archiveros, cajones de escritorios, etc.

IMPLEMENTACIÓN DE LA 2ª. S: SEITON (Organizar u Ordenar)

"Un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar."

Después de que nos hemos deshecho de los elementos innecesarios, el siguiente paso es ordenar los elementos de trabajo que se utilizan.

El propósito es mantener los elementos de trabajo necesarios en forma ordenada, identificada y en sitios de fácil acceso para su uso.

Lo anterior permite localizar los materiales, herramientas, equipos, instrumentos y documentos de trabajo de forma rápida, además de que se mejora la imagen del área ante el cliente o visitas, "da la impresión de que las cosas se hacen bien".

En áreas administrativas facilita los archivos y la búsqueda de documentos, mejora el control visual de las carpetas y la eliminación de la pérdida de tiempo de acceso a la información.

MÉTODO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA 2ª. S

1. Ordene el área donde están o estarán los elementos necesarios

Se trata de redistribuir los espacios, el mobiliario, los equipos, estantes, gavetas, materiales, las máquinas y todo aquello que es útil para el trabajo que se realiza. De ser necesario cambie o adquiera mobiliario adecuado para ubicar los elementos organizadamente.

2. Determine el lugar donde quedará cada elemento

En este momento habrá que definir en qué lugar quedará cada elemento, esto en razón de la frecuencia de uso, necesidad de cercanía, volumen, peso, cantidad, secuencia en el proceso, riesgo, etc.

Para determinar el lugar correcto de cada elemento habrá que considerar que los elementos de uso frecuente deberían:

- a. Estar al alcance del trabajador.
- b. En una altura que facilite su uso para el trabajador.
- c. En una posición que requiera del menor movimiento del trabajador.

Los elementos de uso poco frecuente deberían estar más retirados, o en otro lugar.

Para ubicar los elementos en el lugar correcto, marque el sitio seleccionado con números o letras.

Criterios para la ubicación de los elementos (documentos, mobiliario, equipo, materiales, herramienta, etc.)

Tabla 8 Frecuencia de Uso

FRECUENCIA DE USO	CRITERIO DE UBICACIÓN
A cada momento	Colocararlo junto a la persona
Varias veces al día	Colocararlo cerca de la persona
Varias veces a la semana	Colocararlo cerca del área de trabajo
Algunas veces al mes	Colocararlo en áreas comunes
Algunas veces al año	Colocararlo en bodega o archivo
Posiblemente no se use	Colocararlo en archivo muerto

Elaborado por: Santiago Paredes

3. Establezca criterios de ordenamiento.

Por ejemplo:

Por orden numérico, alfabético o alfanumérico.

Por frecuencia de uso: diario, quincenal, mensual, bimestral, semestral, anual.

Inmediata localización por cualquiera

De fácil extracción y devolución

De fácil identificación de faltantes

Por el riesgo de seguridad económica, de accidente o daño a la salud.

Identifique los elementos

Asigne un nombre a cada elemento y un nombre al lugar donde se coloquen. Este último debe ser descriptivo de los elementos que ahí se colocarán, ser simple y de fácil entendimiento.

4. Criterios que se podrán aplicar:

Habrán elementos a los que se les conoce con dos nombres diferentes.

Ante esto elija uno. Esto evitará confusión.

Para facilitar la colocación de los elementos en el sitio adecuado, se podrá dibujar el entorno del elemento en el lugar donde se le ubicará.

Los pisos podrán ser trazados con líneas y marcas que permitan dividir e identificar los pasillos, lugares reservados para fines específicos, zonas de maniobras, zonas de peligro, rutas de evacuación, extintores, botes de basura, etc.

5. Para ordenar los elementos tome en cuenta las siguientes recomendaciones:

Haga un estudio para aprovechar los espacios.

Coloque los letreros que sean necesarios, que sean visibles y entendibles:

- a.** Indicadores de ubicación.
- b.** Indicadores de cantidad.
- c.** Nombre de las áreas de trabajo.
- d.** Localización de stocks.

- e. Lugar de almacenaje de equipos.
- f. Disposición de máquinas.
- g. Puntos de limpieza y seguridad.
- h. Otros que considere.

Tenga solo un número adecuado de archiveros, anaqueles o repisas.

No deje a la vista alambres ni cajas eléctricas abiertas.

Tenga solo las herramientas y materiales de trabajo necesarias.

Ubique las herramientas y materiales en un el lugar limpio y en el orden en que las utilice.

Proteja adecuadamente los instrumentos de medición.

Aplique también criterios de seguridad, esto es, que los elementos no estén en riesgo de caerse, no estorben y que no estén cerca de actividades o elementos que puedan ocasionar un siniestro.

Que los elementos estén protegidos contra deterioro, como oxidación, golpes, o contaminarse.

6. Para determinar la ubicación y organización de los elementos de trabajo, se puede utilizar el formato del anexo 4, así como un plano de distribución de oficinas o áreas de trabajo.

Beneficios que se obtendrán:

Encontraremos fácilmente los objetos de trabajo y documentos.

Ahorro en tiempos y movimientos.

Facilidad para regresar a su lugar los objetos o documentos que hemos utilizado.

Se podrá detectar cuando falta algún elemento.

Da una mejor apariencia.

IMPLEMENTACIÓN DE LA 3ª. S: S E I SO (LIMPIAR)

SEISO significa limpiar el entorno de trabajo, incluidas el mobiliario, equipo, máquinas y herramientas, paredes, pisos y otras áreas del lugar de trabajo, y que todo el personal se haga responsable de las cosas que usa y se asegure de que se encuentren en buenas condiciones; por esto último, Seiso implica también verificar los elementos de trabajo durante la limpieza, para identificar problemas o fallas reales o potenciales.

Por ejemplo, un operador que limpia una máquina puede descubrir defectos de funcionamiento; cuando la máquina está cubierta de aceite, hollín y polvo, es difícil identificar cualquier problema que se pueda estar formando. Así pues, mientras se procede a la limpieza de la máquina podemos detectar con facilidad la fuga de aceite, una grieta que se esté formando en la cubierta, o tuercas y tornillos flojos. Una vez reconocidos estos problemas, pueden solucionarse con facilidad.

Por esta razón, seiso constituye una gran experiencia de aprendizaje para los operadores, ya que pueden hacer muchos descubrimientos útiles mientras limpian las máquinas.

El polvo, suciedad, sustancias externas, basura y otros elementos pueden propiciar fallas en la maquinas, equipos o instalaciones, así como, accidentes y desgaste prematuro.

La limpieza general de las instalaciones es responsabilidad de la empresa, pero, cada quien debe ocuparse de mantener limpio su puesto de trabajo. La suma del esfuerzo de todos, más el cumplimiento de los deberes del departamento de aseo, lograrán un ambiente agradable para laborar.

MÉTODO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA 3ª. S

Procedimiento recomendado:

1. Campaña de limpieza.
2. Identificar problemas o fallas reales o potenciales.
3. Determinar las causas de suciedad.
4. Establecer un programa de limpieza.

a. Campaña de limpieza:

Limpie a fondo los pisos, ventanas, cajones, estantes, herramientas, equipos, maquinaria, muebles, etc., que se utilice en las operaciones cotidianas.

Es común que la organización realice una campaña de orden y limpieza como un primer paso para implantar las 5 S's. En esta jornada se eliminan los elementos innecesarios y se limpia el equipo, pasillos, armarios, almacenes, etc.,

Este tipo de limpieza no debe considerarse como un SEISO totalmente desarrollado, más bien es un buen inicio y preparación para la práctica de la limpieza permanente. Esta jornada de limpieza ayuda a obtener un estándar de la forma como deben estar los equipos permanentemente. SEISO debe ayudarnos a mantener el estándar alcanzado el día de la jornada inicial. Esta campaña crea la motivación y sensibilización para iniciar el trabajo de mantenimiento de la limpieza y progresar a etapas subsecuentes.

b. Identifique problemas o fallas reales o potenciales

Verifique la funcionalidad del elemento que fue limpiado. Cualquier derrame, escurrimiento, goteo, descompostura o falla real o potencial debe atenderse de inmediato.

c. Determine las causas de suciedad.

Durante la limpieza debemos observar si la suciedad es normal o anormal, ante esto último, se debe determinar las causas que lo ocasionan con lo cual se podrá desarrollar un plan de solución.

Los cuestionamientos que podríamos realizar para identificar y analizar las causas de la suciedad son:

1. ¿Esta suciedad es algo que no debería pasar?
2. ¿Sólo fue un descuido?
3. ¿Algo se cayó o alguien lo tiro?
4. ¿Es causada por un goteo?
5. ¿Cómo llegó hasta ahí la suciedad?
6. ¿El personal no tiene tiempo de atenderlo?

7. ¿Se tiene establecidos límites tolerables?
8. ¿Ya se localizó la fuente?
9. ¿Se puede prevenir?
10. ¿Por qué es un problema la suciedad?
11. ¿Puede ser grave la repercusión de esta suciedad?
12. ¿Puede ocasionar un accidente de trabajo?

Estas y otras preguntas tienen que ser respondidas para buscar una solución concreta.

d. Establezca el plan de acción para cada situación

A partir del resultado del análisis de las causas raíz de la suciedad, se establecen opciones de solución, que con la participación de las partes involucradas, desarrollarán un plan de acción para prevenir o reducir las fuentes de suciedad. Se dará prioridad de atención a lo que no cumpla con lo establecido y a lo que represente un riesgo.

Algunas acciones pueden ser:

1. Cambiar malos hábitos de las personas.
2. Modificar el equipo, maquinaria o mobiliario para facilitar su mantenimiento.
3. Redistribuir la instalación de tal forma que pueda realizarse la limpieza con facilidad y seguridad.
4. Capacitar al personal de conservación, de laboratorios, talleres e instalaciones diversas.
5. Establecer programas de mantenimiento preventivo.
6. Reparación de las maquinas o equipos que generan suciedad.
7. Mejora de la ventilación.
8. etc.

e. Establezca un programa de limpieza.

El propósito es integrar la limpieza dentro de las tareas diarias del personal.

Defina la frecuencia de limpieza: diaria o en forma periódica, con un cuadro de tareas para cada lugar específico. Para formalizar y propiciar hábitos para mantener limpio el ambiente de trabajo, es conveniente desarrollar e implementar un manual de limpieza.

El Manual de Limpieza

Este manual debe incluir la asignación de áreas; la forma de utilizar los elementos de limpieza; la frecuencia y tiempo para cada labor; la inspección antes, durante y al final del turno.

Es importante establecer tiempos para estas actividades de modo que lleguen a formar parte natural del trabajo diario.

Contenido del Manual:

1. Objetivos de la limpieza.
2. Fotografías de cómo se debe mantener las instalaciones y elementos de trabajo.
3. Mapa de los puntos de riesgo durante el proceso de limpieza.
4. Herramientas de limpieza y de seguridad, así como las precauciones a tomar.
5. Áreas que comprende el programa (considerar las áreas externas o al aire libre).
6. Procedimientos a seguir (que consideren la calidad del trabajo y la seguridad de quien lo realiza).
7. Políticas para mantener y preservar un ambiente de trabajo limpio.

Factores de éxito:

1. Incentivar la actitud de limpieza del sitio de trabajo.
2. Mantener la clasificación y el orden de los elementos.
3. Apoyar un fuerte programa de entrenamiento.
4. Suministrar los elementos necesarios para su realización.
5. Dedicar el tiempo requerido para su ejecución.

Beneficios que se obtendrán:

1. Aumentará la vida útil del equipo e instalaciones.
2. Menos probabilidad de contraer enfermedades.
3. Menos accidentes.
4. Mejor aspecto.

5. Ayuda a evitar mayores daños a la ecología.

IMPLEMENTACIÓN DE LA 4ª. S: SEIKETSU (Bienestar personal, Estandarización)

Seiketsu tiene dos significados, el primero es el de procurar el bienestar personal de los trabajadores, y el segundo, el de conservar lo que se ha logrado en las tres primeras S's.

BIENESTAR PERSONAL

Consiste en mantener la limpieza de la persona por medio de uso de ropa de trabajo adecuada, elementos de protección personal, así como mantener un entorno de trabajo saludable y limpio.

Si las máquinas e instalaciones son importantes y por eso las cuidamos y damos mantenimiento, entonces porque no hacer esto con el elemento humano, que es el que agrega valor en los procesos. Por tal motivo, es importante cuidar y mantener su salud y seguridad, a través de descansos, ejercicios físicos livianos, proporcionando buenas condiciones de iluminación, protección contra ruido, buena ventilación, eliminando malos olores, dotando de mobiliario y equipo ergonómico, etc., lo cual se verá compensado al disminuir las ausencias por enfermedades, el agotamiento físico y los accidentes y un incremento de la productividad.

El bienestar personal es un estado ideal en el que un individuo puede desempeñar óptimamente todas sus funciones. Es mantener la 'limpieza' mental y física. Las preocupaciones personales o conflictos en el trabajo u otros distractores impiden la concentración que requiere el trabajo y que provocan "malestar" en los individuos.

El bienestar es un factor crítico para lograr las acciones propuestas ya que si los trabajadores están mal física y/o mentalmente, será difícil mejorar el ambiente de trabajo, por lo que las 5 S's no se alcanzarían por convicción sino por imposición. Para obtener mejores condiciones de trabajo la organización y el personal deberían tomar acciones, tales como:

Acciones de la organización:

1. Mantener una iluminación adecuada de las instalaciones.
2. Mantener control del ruido o proporcionar tapones auditivos.
3. Eliminar los olores indeseables, sobre todo los tóxicos, y el humo o el polvo a través de una buena ventilación o sistemas de filtrado.
4. Mantener la temperatura y la ventilación adecuada.
5. Controlar o evitar la exposición de vibraciones.
6. Realizar campañas de vacunación y revisar la calidad del servicio médico que se le brinda al personal dentro de las instalaciones.

7. Proporcionar equipo de seguridad y protección adecuado.
8. Mantener en condiciones de higiene los servicios comunes: comedor, baños, casilleros, utensilios, vestidores, áreas para descanso, etc.
9. Adecuar la ergonomía del mobiliario, equipo e instalaciones de trabajo.
10. Exhortar al personal a una imagen pulcra, y que cumpla con las normas de higiene y seguridad.

El personal debería:

1. Utilizar correctamente el equipo de seguridad y cumplir con las normas.
2. Es común que algunos trabajadores no siempre aceptan usar los elementos de protección, es ahí donde la disciplina toma importancia fundamental, por lo que se deberá brindar la información suficiente para crear consciencia de los riesgos.
3. Cuidar nuestro aseo personal (baño diario, peinado, ropa limpia, etc.)
4. Vestir adecuadamente, acorde a las características del trabajo.
5. Eliminar o moderar el consumo de alcohol y de tabaco
6. Mantener una alimentación balanceada e higiénica.
7. Descansar lo suficiente.
8. Conservar una actitud positiva hacia la vida.

9. Guardar el equilibrio entre los problemas personales y de trabajo.
10. Visitar regularmente al médico, como medida preventiva.
11. Tener una vida equilibrada que combine la capacitación, superación personal, deporte, recreación y todo lo que contribuya a la plenitud del ser.
12. Mantener una armonía familiar.

ESTANDARIZACIÓN

Se tiende a conservar lo que se ha logrado, aplicando estándares a la práctica de las tres primeras S's. Esta cuarta S está fuertemente relacionada con la creación de los hábitos para conservar el lugar de trabajo en perfectas condiciones.

La organización debe diseñar sistemas y procedimientos que aseguren la continuidad de SEIRI, SEITON Y SEISO.

El compromiso, respaldo e involucramiento de la alta dirección en las 5 S se vuelve algo esencial. Deben determinar con qué frecuencia se llevaran a cabo SEIRI, SEITON Y SEISO, y qué personas deben estar involucradas. Esto debe ser parte del programa anual de planeación.

La estandarización significa crear un modo consistente de realización de tareas y procedimientos.

MÉTODO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA ESTANDARIZACIÓN

Para mantener las condiciones de las tres primeras S's, se deberá:

1. Determinar y asignar de manera precisa las responsabilidades de lo que tiene que hacer y cuándo, dónde y cómo hacerlo. Esto puede ser a través de un Cuadro o matriz de distribución del trabajo.
2. Mejorar e Implementar de manera permanente el Manual de limpieza.
3. Instalar un Tablón donde se registre el avance de cada S implantada.
4. Elaborar Programa de trabajo para atender problemas no resueltos y para mejorar los métodos de limpieza.

5. Integrar en los trabajos, como rutina, las acciones de clasificación, orden y limpieza.

Estos estándares ofrecen toda la información necesaria para realizar el trabajo. El mantenimiento de las condiciones debe ser una parte natural de los trabajos regulares de cada día.

Beneficios que se obtendrán:

1. Se guarda el conocimiento producido durante años.
2. Se mejora el bienestar del personal al crear un hábito de conservar impecable el sitio de trabajo en forma permanente.
3. El personal aprende a conocer con profundidad el equipo y elementos de trabajo.
4. Se evitan errores de limpieza que puedan conducir a riesgos laborales.
5. Se dan las condiciones para que el personal tenga un mejor desempeño en su trabajo, lo que reditúa además, en la productividad.
6. Se evitan pérdidas de tiempo al estar localizables y en el lugar adecuado los elementos requeridos.

IMPLEMENTACIÓN DE LA 5ª. S: SHITUKE (DISCIPLINA)

Esta "S" constituye la etapa más difícil de alcanzar, ya implica establecer nuevos hábitos de orden y limpieza y modificar aquellos que pueden echar atrás lo que se ha logrado con las 4 S's, tendremos que luchar contra nuestra natural resistencia al cambio.

La 5ª. S consiste en establecer y mantener un nuevo orden de vida en el trabajo, cumpliendo cotidianamente con las normas o estándares de trabajo.

Es común ver organizaciones que después de semanas o meses de haber intentado la implementación de las "5 S's", regresan al ambiente original, donde las áreas están sucias y desordenadas. Existe la tendencia de volver a hacer las cosas como antes.

La indisciplina, ésta se refleja en:

1. La impuntualidad.
2. El desorden.

3. El incumplimiento de normas de seguridad e higiene.
4. El retraso de reuniones.
5. Las constantes distracciones personales.
6. Los cambios constantemente de los programas.
7. Los elementos de trabajo fuera de su lugar.
8. Los lugares de trabajo están sucios, etc.

Consecuencias de la indisciplina:

1. Causa común de los fracasos.
2. Afecta a los demás cuando se trabaja en equipo.
3. Hace perder la confiabilidad como persona y como empleado.
4. Incumplimiento de compromisos
5. Pérdida de tiempo para localizar los elementos requeridos

Las 5S's no pueden prosperar sin disciplina.

La disciplina

Disciplina es el apego a una serie de leyes o reglas que norman la vida de una comunidad, de la organización o a nuestra propia vida; la disciplina es orden y control personal que se logra a través de un entrenamiento de las facultades mentales, físicas o morales.

El éxito va acompañado de la disciplina, las casualidades son temporales “la buena suerte no perdura”.

Practicando y practicando es como lograremos cambiar nuestros hábitos.

Cuando se practica continuamente SEIRI, SEITON, SEISO Y SEIKETSU se ha adquirido el hábito requerido, por lo que han logrado la disciplina.

Acciones para Promover la Disciplina

La disciplina se puede alcanzar si como trabajadores de la organización nos volvemos conscientes y asumimos un compromiso real, verdadero, genuino legítimo para cambiar nuestros hábitos y mantener una disciplina de orden y limpieza.

La organización, debería entonces comprometerse a:

1. Cumplir y vigilar que se cumpla de manera sistemática con los estándares de trabajo establecidos.
2. Asegurarse de que están definidas claramente las responsabilidades y que éstas las conoce y comprende el personal.
3. Crear conciencia de la importancia del orden y la limpieza y de cómo contribuye cada trabajador, o bien de los efectos del desorden y la suciedad.
4. Educar al personal sobre los principios y técnicas de las 5 S's.
5. Hacer partícipe al personal en la búsqueda de soluciones y de acciones de mejora.
6. Asegurarse de la eficacia del entrenamiento en las actividades que implica el programa.
7. Reconocer el desempeño sobresaliente y estimular a quienes aún no lo logran.
8. Retroalimentar de inmediato cuando no se logran los resultados.
9. Establecer un proceso y herramientas de seguimiento eficaz para verificar y evaluar el cumplimiento sistemático y el progreso en cada área.
10. Propiciar respeto por la preservación del orden y la limpieza de las áreas comunes y de las que visitamos.
11. Establecer ayudas visuales que nos recuerden u orienten para mantener el orden y la limpieza.
12. Ser congruentes como jefes, demostrando con el ejemplo y con hechos.
13. Asumir con entusiasmo la implantación de las 5 S's.
14. Crear un equipo promotor o líder para la Implementación en toda la entidad.
15. Suministrar los recursos para la implantación de las 5 S's.
16. Recorrer las áreas, por parte de los directivos.
17. Publicar fotos del "antes" y "después".
18. Difundir boletines informativos, carteles, usos de insignias.
19. Establecer rutinas diarias de aplicación, por ejemplo, los "5 minutos de 5 S's", eventos mensuales y semestrales.

Análisis de los Objetivos Específicos:

1. Personal se debe cumplir con todas y cada una de las exigencias que se determine en tiempo forma la autoridad
2. Infraestructura debe tener características adecuadas para su funcionamiento
3. equipos y materiales deben ser adecuados y de buena calidad para que avale el producto expendido
4. Documentación contar con una base de datos de forma ordenada y archivada como respaldo futuros
5. Materiales envases, y etiquetas deben ser de buena calidad y con instrucciones claras de acuerdo a lo exigido por ente controlador
6. Productos devueltos debe existir la trazabilidad de cada producto
7. Retiro del mercado (RECALL) capaces de reaccionar en caso de un reclamo en tiempo y forma
8. Despacho y transporte debe ser a tiempo y a satisfacción del cliente a la vez
vehículos adecuados para el traslado ce medicamentos y productos
TERMOLABILES
9. Reclamos atender con eficacia y solucionar conflictos comerciales

Aspecto Geográfico

Campo: Salud

Área: Farmacéutica

Aspecto: Gestión de procesos Administrativos y Operativos

Tema: ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014

Fundamentación científica.

1.- DEFINICIÓN REINGENIERÍA DE PROCESOS:

La Reingeniería de Procesos es una herramienta gerencial mediante la cual se rediseñan radicalmente los procesos medulares de una empresa, para lograr mejoras dramáticas en productividad, tiempos de ciclo y calidad.

Procesos operativos.

- a.** Transforman los recursos en el producto/servicio aportándoles valor, es decir, conforme a los requisitos del cliente tanto interno como externo.

Procesos estratégicos.-Procesos destinados a definir y controlar las metas de la empresa, sus políticas y estrategias. Estos procesos son gestionados directamente por la alta dirección en conjunto. Son los procesos responsables de analizar las necesidades y condicionantes de la sociedad, del mercado y de los accionistas, para a partir del análisis de todo ello y el conocimiento de las posibilidades de los recursos propios,

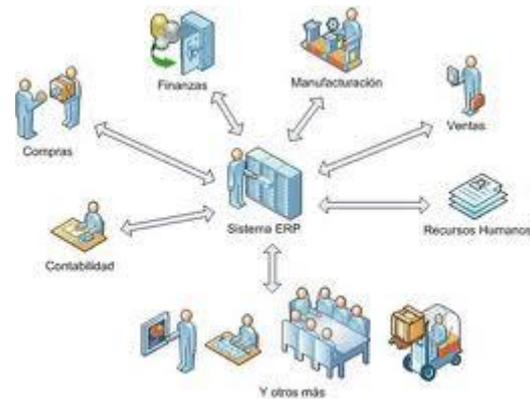
Emitir las guías adecuadas al resto de procesos de la organización para así asegurar la respuesta a las mencionadas necesidades y condicionantes.

Procesos clave.-Procesos operativos destinados a llevar a cabo las acciones que permiten desarrollar las políticas y estrategias definidas para la empresa para dar servicio a los clientes. De estos procesos se encargan los directores funcionales, que deben contar con la cooperación de los otros directores y de sus equipos humanos. Son los procesos que tienen contacto directo con el

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A

AÑO 2014

cliente, de hecho son los procesos a partir de los cuales el cliente percibirá y valorará nuestra calidad.



Procesos de soporte.-Procesos de apoyo no directamente ligados a las acciones de desarrollo de las políticas, pero cuyo rendimiento influye directamente en el nivel de los procesos operativos. Son los procesos responsables de proveer a la organización de todos los recursos necesarios, en cuanto a personas, maquinaria y materia prima, para a partir de los mismos poder generar el valor añadido deseado por los clientes.



b. Definición de Reingeniería Administrativa

Conjunto de actividades tendientes a reformular de manera integral, los procesos organizacionales, administrativos, financieros y contables de una empresa, lo que implica una reconversión, transformación y adaptación a los cambios tecnológicos, y a nuevos modelos estructurales empresariales, con la finalidad de incrementar su productividad, eficiencia y eficacia, procurando su mejora continua y modernización.



Reingeniería de los procesos Administrativos y Operativos

Se determina la necesidad de actualizar cada uno de los procesos Administrativos y Operativos, ya que es obligación de todas las Empresas dedicadas a la elaboración, Almacenamiento y Distribución de productos farmacéuticos ,incorporar normas de Mejora Continua para ofrecer producto de óptima Calidad.

La administración posee características como universalidad, especificidad, unidad temporal, valor instrumental, amplitud del ejercicio, flexibilidad, entre otras que serán ampliadas en este contenido; Además poseen elementos como: la eficiencia, eficacia, productividad, coordinación de recursos, objetivos y

grupos sociales que la hacen diferente a otras disciplinas.

El proceso administrativo comprende las actividades interrelacionadas de: planificación, organización, dirección y control de todas las actividades que implican relaciones humanas y tiempo. La administración de empresas posee cinco variables principales que constituyen su estudio las cuales son: tarea, personas, tecnología, ambiente y estructura.



Área de Almacenamiento y Distribución. Actualización de los SOP (sistemas Operativos)

Las características físicas de un producto, cualquier requerimiento específico del embalaje y el tipo de unidad de carga, son factores muy importantes al intentar minimizar los costos totales para niveles de servicio dado.

Ciertas características de los productos tienen un impacto directo en el diseño y operación de un sistema de distribución, este impacto puede afectar tanto al costo como a la propia estructura del producto.



Conceptos y definiciones

Logística

Según Tompkins y Smith (1988) definen a la logística como la parte del proceso de la cadena de suministro encargada de planear, implementar y controlar de manera efectiva y eficiente el flujo y almacenamiento de bienes, servicios y la información entre el punto de origen y de consumo para conocer los requerimientos de los clientes



Almacenamiento

El almacenamiento es la parte de la logística que tiene como función proveer el espacio adecuado para el alojamiento seguro y ordenado de los bienes, a través de un sistema para coordinar económicamente las actividades, instalaciones y mano de obra necesarias para el control total de la operación (Tompkins y Smith, 1988).

Los objetivos generales de la función de almacenamiento son: maximizar el uso efectivo de espacio, efectiva utilización de mano de obra y equipo, acceso listo a todos los productos, movimiento eficiente de los bienes, máxima protección de todos los productos y buen mantenimiento.



Estantería

La estructura de la estantería para un sistema de almacenamiento y recuperación de material es construida por componentes estándar que serán adecuados para la carga del producto. El número de estanterías requeridas está determinado por el espacio disponible y por los requerimientos de sistema. (Eastman, 1987).



Tarimas

Las tarimas son unidades básicas para contener producto. Las tarimas son ampliamente utilizadas para el manejo de materiales.

Almacén

El almacén es un punto intermedio en el sistema logístico de inventarios donde los productos permanecen estibados o almacenados. Un almacén es una construcción utilizada para recibir, manejar y almacenar el producto final mientras se distribuye para su venta.

Un almacén se encarga de realizar varias funciones a continuación mencionadas:

1. Recibir los bienes desde una fuente
2. Almacenar los bienes hasta que éstos son requeridos

Conceptos y definiciones

Distribución de un almacén

Como definición de distribución de almacén se tiene que es el proceso de ordenación física

De los elementos industriales de modo que constituyan un sistema productivo capaz de alcanzar los objetivos fijados de la forma más adecuada y eficiente posible. Esta ordenación ya practicada o en proyecto, incluye tanto los espacios necesarios



Los objetivos señalados cerca de la planeación de la distribución de un almacén son:

1. Usar el espacio eficientemente.
2. Permitir el manejo de material más eficiente.
3. Proveer el almacenamiento más económico en relación al costo del equipo, uso de espacio, daño de material y mano de obra para el manejo de materiales.
4. Proveer máxima flexibilidad para adecuarse a los cambios en los requerimientos de almacenamiento y manejo de materiales.
5. Hacer del almacén un modelo de buen mantenimiento

Almacén dedicado

Tompkins (1996) sugiere utilizar un almacén dedicado, cuando se asigna una ubicación específica o un conjunto de ubicaciones dentro del almacén a una unidad estándar de almacenamiento.



Almacenar el producto de acuerdo a la secuencia de su número de parte y la segunda consiste en determinar la ubicación en el almacén de cada unidad estándar de almacenamiento utilizando la actividad de los productos. Esta se prefiere cuando la diferencia entre el nivel de actividad y el nivel de inventario para cada unidad estándar de almacenamiento es significativa.

GLOSARIO DE TERMINOS DE LOGISTICA

3PL (Third Party Logistic): Transportación, almacenaje y otros servicios relacionados con la logística, que son proporcionados por compañías empleadas para asumir tareas que previamente fueron realizadas por el cliente.



www.bigstock.com · 33321782

Administración de la cadena de suministro (SCM, Supply Chain Management): La administración y mando de todos los materiales, fondos e información relacionada en el proceso de la logística desde la adquisición de materias primas a la entrega de productos acabados al usuario final.

Arrendamiento de Vehículo de servicio completo o “full service”: Es un sistema que le proporciona al cliente un vehículo y una variedad de servicios de apoyo con un sólo pago del arrendamiento mensual. Los arrendamientos de servicio “full service” (o servicio completo) pueden incluir características como el mantenimiento preventivo, atención de emergencia y reparaciones en el camino, evaluaciones de equipo y especificaciones, combustible, apoyo administrativo, apoyo al conductor y programas de seguridad.

Arrendamiento de camión: Una transacción a corto plazo, generalmente de doce meses que le permiten el uso de un camión por un período específico de tiempo a un cliente, generalmente medido en "días de arrendamiento". El arrendamiento puede usarse para complementar una flota privada o arrendada durante períodos cortos de alta necesidad, para ejecutar órdenes rápidas o volumen en exceso, o para probar nuevas rutas y cauces de la distribución.

Arrendamiento financiado: A menudo, un acuerdo en el cual el cliente, al final

del término del arrendamiento, asume propiedad del vehículo o se proporciona con una opción de

Compra. El arrendatario es normalmente responsable por gastos de mantenimiento, impuestos y seguros.

Backhaul: El movimiento del retorno de un vehículo de su destino hacia atrás a su punto de origen con una carga útil.

Benchmarking: El proceso de comparar el desempeño contra las prácticas de otras compañías, con el propósito de mejorar la actuación. Las compañías también pueden hacer una referencia interna. Rastreando y comparando la actuación actual con actuaciones del pasado.

Cadena de suministro: Movimiento de materiales, fondos, e información relacionada a través del proceso de la logística, desde la adquisición de materias primas a la entrega de productos terminados al usuario final. La cadena de suministro incluye a todas los vendedores, proveedores de servicio, clientes e intermediarios.



Cadena de valor: Una alianza voluntaria de compañías para crear un beneficio económico para clientes y compartir las ganancias.



Canales de Distribución: Los cauces de la venta apoyados por una empresa. Éstos pueden incluir ventas del menudeo, Ventas de asociados de distribución (por ejemplo, venta al mayoreo), Ventas del fabricante de equipo original (el OEM

<Original Equipment Manufacturer>), intercambio de Internet o ventas del mercado, y subastas de Internet.



Canales Logísticos: La red de cadenas de suministro participantes comprometidas en almacenamiento, manejo, traslado, transporte y funciones de comunicaciones que contribuyen al flujo eficaz de los bienes.

Centro de distribución (DC): Un almacén de post-producción para bienes finales.



Certificación ISO 9001: La norma internacionalmente reconocida que establece los requisitos para un Sistema de Dirección de Calidad para una compañía de servicio. ISO 9001 es un acercamiento a manejar un negocio con respecto a

la calidad. Alcanzar la certificación es un proceso riguroso, con más de 130 requisitos que las operaciones deben cumplir.



Ciclo de Orden: El tiempo y proceso involucrados desde la colocación de una orden al recibo del embarque

Ciclo de Tiempo: El tiempo que toma para un negocio para recibir, surtir y entregar una orden a un cliente. Alguna vez sólo medido en días, muchas industrias miden ahora el ciclo de tiempo en horas.

Código del Arancel armonizado: Un código para describir todos los artículos numéricamente en el manejo de comercio internacional por la Organización Mundial de Aduanas. Este código se usa por países para determinar obligaciones e impuestos por envíos a través de las fronteras internacionales.

Competencia basada en tiempo: Una estrategia del mercadeo competitiva basado en la habilidad de una compañía de entregar sus productos a sus clientes más rápido que su competencia.

Consolidación: Combinación de dos o más embarques con el propósito de reducir las proporciones de transporte.

Costos de almacenaje de inventario: Una medida financiera que calcula todos los costos asociados con sostener una unidad en almacenamiento, normalmente

expresado como un porcentaje del valor del inventario. Incluye inventario en almacenamiento, almacenaje, obsolescencia, deterioro o estropeo, seguro, impuestos, depreciación y costo de manejo.

Cross-Docking: El flujo directo de mercancía a través de una instalación, de la función de recepción a la función de envío, eliminando la necesidad de almacenamiento.



Des consolidación (Break-Bulk): La separación de una sola carga a granel consolidada en embarques individuales más pequeños para entrega a los últimos consignatarios.



Despliegue de inventario: Una técnica para posicionar inventario estratégicamente para cumplir los niveles de servicio al cliente mientras se minimiza el inventario y los niveles de almacenamiento. El inventario en exceso se reemplaza con información derivada a través de la supervisión del suministro, demanda, e inventario en reposo así como en movimiento.



Día de arrendamiento: La unidad básica usada para medir las proporciones de utilización de flotilla por compañías que están en el negocio de alquilar vehículos. El número total de días del arrendamiento registrado por las compañías de arrendamiento de camión comerciales es un indicador que mide la necesidad incremental del negocio para enviar productos.



Dirección de los recursos: Una competencia que abarca la especificación, compra, dirección, mantenimiento y disposición de los vehículos en el momento apropiado, con el fin de aumentar el retorno sobre la inversión.



Flujo a través de la distribución: Un proceso en que se traen productos de las múltiples locaciones hacia una facilidad central (a veces llamado Cross-Dock),

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO

FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A

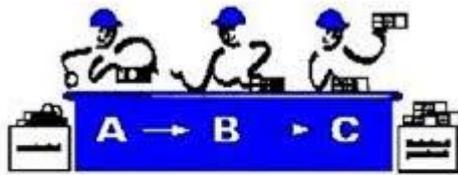
AÑO 2014

re-surtido para entrega a su destino y envío en el mismo día. Esto elimina almacenaje, reduce niveles de inventario y agiliza el ciclo de tiempo de una orden.

CANAL DE DISTRIBUCIÓN



Flujos continuos: El proceso de mantener en movimiento camiones cargados con cargas y choferes diferentes.



Flujo continuo
(Pieza a pieza)
(OPF one piece flow)

Geo-código: Identifica locaciones por el uso de tres, cuatro o cinco dígitos como códigos postales u otros identificadores (dependiendo del país) para permitir cartografía, planificación y ejecución de entregas.



Inventario de Bienes Terminados (FGI, Finished Goods Inventory): Son Productos completamente manufacturados, empaquetados, guardados y preparados para su distribución.



Justo a tiempo (JIT, Just in-Time) Una estrategia industrial que suaviza el flujo material dentro de las plantas industriales. JIT minimiza la inversión en inventario proporcionando entregas oportunas, secuenciales de producto exactamente donde y cuando se necesita, de una multitud de proveedores. Tradicionalmente una estrategia de automotores, está introduciéndose en muchas otras industrias.



La mejor práctica: El desempeño de la mejor operación o su aplicación en una industria dada.

Logística: Según el Council of Logistics Management (CLM), logística es el proceso de planear, implementar y controlar efectiva y eficientemente el flujo y almacenamiento de bienes, servicios e información relacionada del punto de origen al punto de consumo con el propósito de cumplir los requisitos del cliente.



Logísticas integradas: Un comprensivo y amplio sistema de la cadena del suministro entera, como un sólo proceso, desde el aprovisionamiento de las materias primas hasta la distribución del producto final. Todas las funciones que componen a la cadena del suministro se manejan como una sola entidad, en lugar de funciones individuales que se manejan separadamente.



Manejo del inventario: El proceso de asegurar la disponibilidad de los productos a través de actividades de administración de inventario como planeación, posicionamiento de stock, y supervisión de la edad del producto.

Manejo de inventario: Objetivos

- Analizar la importancia del manejo de inventario
- Clasificar inventarios
- Determinar los costos de inventario
- Otras consideraciones

Pick/Pack (Picking): El proceso de escoger el producto de inventario y empaquetar en recipientes de embarque.



Planeación de la capacidad: planeación específica del nivel de recursos (por ejemplo fábricas, flotas, equipo, hardware de los sistemas y tamaño de la fuerza de labor). Lo que le da soporte a la empresa para una mejor producción.



Planeación de manufactura: Definición de la producción diaria o semanal y horarios de la máquina por múltiples plantas o líneas de producción con el fin de cumplir órdenes y previsión de demanda. Algunos módulos de planeación de manufactura incorpora también la planeación de las materias primas.

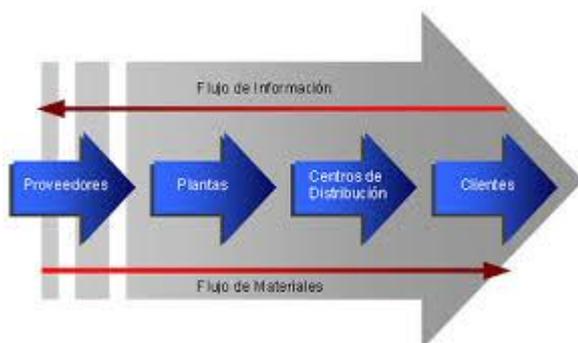


Planeación y Programación de Transporte: Especifica cómo, cuándo y dónde transportar los bienes. La planeación del transporte y la programación de las aplicaciones puede incluir restricciones de peso y medida, unión en tránsito, movimiento continuo, selección del modo o transportista, o planeación de la

funcionalidad LTL (less than Truckload). o FTL (full truckload).



Planificación de la cadena de suministro: Típicamente involucra actividades como crear un conjunto de proveedores, respondiendo a previsiones del comprador, o generando previsiones de uso interno.



Planificación de la demanda: El proceso de pronosticar y manejar la demanda para productos y servicios hacia los usuarios finales, así como para miembros intermedios en la cadena de suministro.



Planificación de la manufactura: La generación de programas de ejecución a nivel de planta por producto y recurso (ej., línea de producción y máquina) con el fin de solucionar los cuellos de botella de capacidad diarios. Los módulos de planificación normalmente incluyen un nivel más granular de información del recurso, y proporcionan tanta funcionalidad como un conjunto de secuencias dependientes, y puntos de uso y disposición de los materiales.



Posposición (Postponment): El retraso planeado de actividades últimas (por ejemplo ensamble, producción, empaquetamiento, etc.) hasta el último momento posible en el cauce de la distribución.



Proporción de utilización: Una medida de productividad rápida que rastrea el porcentaje de tiempo que un camión o vehículo está siendo usado o rentado.

$$\frac{a}{b} = \frac{c}{d}$$

Tercerizador de operaciones: Una empresa que proporciona bienes y servicios como transporte y logística a otra compañía.



Racionalización del recurso: Un proceso que audita el transporte de una compañía y los recursos de la distribución y los compara contra un plan de cadena de suministro óptimo.



Reaprovisionamiento (Replenishment): El proceso de mover o resurtir inventarios desde una locación de almacenamiento de reserva a una locación primaria de picking.



Respuesta eficiente al consumidor (ECR, Efficient Consumer Response) Una iniciativa de la industria de supermercados y comestibles diseñada para reaprovisionar los estantes de la tienda basada en la demanda del consumidor real en lugar de pronósticos de la demanda.



Respuesta rápida (Quick Response): Una estrategia comercial para reducir inventario en la cadena y acortar el ciclo de tiempo de hechura, distribución y venta de un producto. La información del punto de venta se transmite

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO

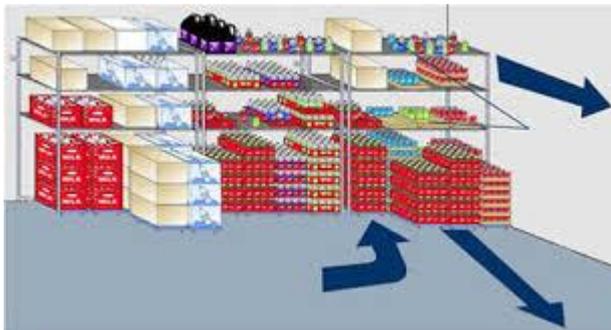
FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A

AÑO 2014

electrónicamente hacia atrás al proveedor de la tienda que es responsable para el suministro adecuado de la tienda.



Rotación de Inventario: El costo de los bienes vendidos dividido por el nivel promedio de inventario disponible. Este indicador mide cuantas veces el inventario de una compañía se ha vendido durante un período de tiempo. Operacionalmente, las rotaciones del inventario son medidas como el total de los bienes al pasar por la cadena dividida por nivel del promedio de inventario para un período dado.



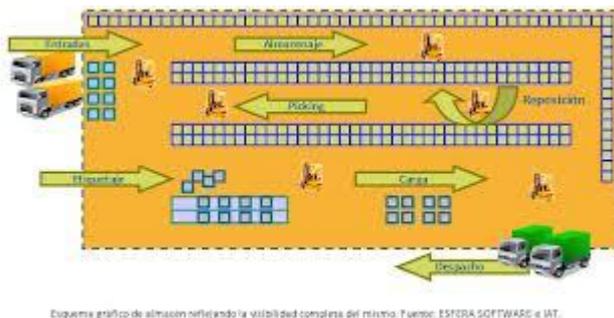
Rutinas de optimización: Rutinas usadas para determinar la solución óptima a un problema en particular. Incluidos en la ejecución y planeación de la cadena de suministro para reducir costos o tiempos en la cadena. Normalmente enfocado tácticamente para uso en las operaciones en curso.



Rutinas de simulación: Varias rutinas que usan la información histórica para simular las alternativas futuras para operaciones diseñadas de la cadena de suministro. Normalmente enfocado estratégicamente para uso de funciones futuras, éstos pueden entonces perfeccionarse y/o priorizarse.



Sistema de administración de almacén (Warehouse Management System, WMS): Una aplicación de software que maneja las funciones de un almacén o centro de distribución. La funcionalidad de la aplicación incluye recepción, almacenaje, manejo de inventario, Conteo de ciclos, permisos de tareas, planificación de órdenes, asignación de orden, reaprovisionamiento, embalaje, envío, dirección obrera e interfaz de equipo de manejo de material, interfaces de equipo. El uso de tecnología de radio frecuencia junto con códigos de barras proporciona las bases de un WMS, de entrega a tiempo e información exacta en tiempo real.



Esquema gráfico de almacén reflejando la visibilidad completa del mismo. Fuente: ESPERA SOFTWARE e IT.

Trabajo en proceso: Partes y sub ensambles en proceso de ser bienes acabados.



© Can Stock Photo - csp5062767

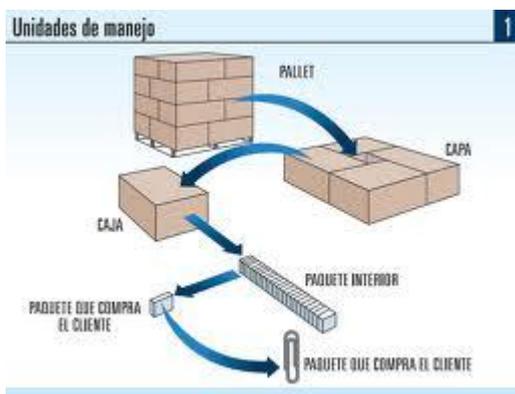
Transporte Intermodal: que transporta carga usando dos o más modos de transporte. Un ejemplo sería carga en recipientes que podrían tomarse primero a un puerto por camión, transportarlo por barco y tren, y finalmente transferiría a un camión para entregar a su último destino.



Transportista dedicado: Un servicio contractual tercerizado que dedica a vehículos y choferes a un sólo cliente para su uso exclusivo, normalmente hecho en un círculo cerrado o una ruta fija.



Unidad de manejo: Bienes o agregación de bienes en conjunto para propósitos de distribución y logística. Puede incluir un artículo individual en un cartón, los artículos combinados en pallets, o artículos transferidos en contenedores independientemente identificados, como contenedores marítimos, vagones ferroviarios o remolques de camiones.



Unidad de mantenimiento de existencias (Stock Keeping Unit, SKU): Sistema de Numeración que hace a un producto o artículo discernible de todos los otros.



Valor agregado: Valor incrementado o mejorado, basado en su funcionalidad o utilidad.



Velocidad de inventarios: La velocidad con que el inventario se mueve a través de un ciclo definido (por ejemplo, de recepción a envío).



Visibilidad: La habilidad de acceder o ver los datos o información pertinentes que está relacionada a la logística y a la cadena del suministro

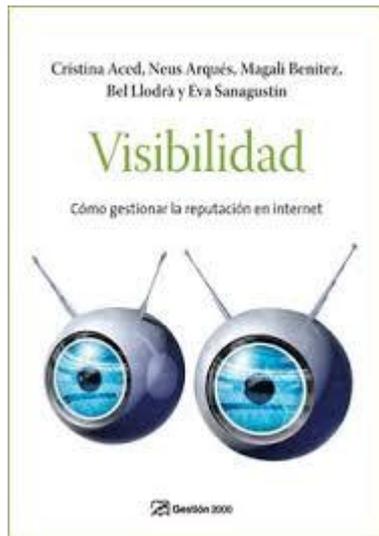
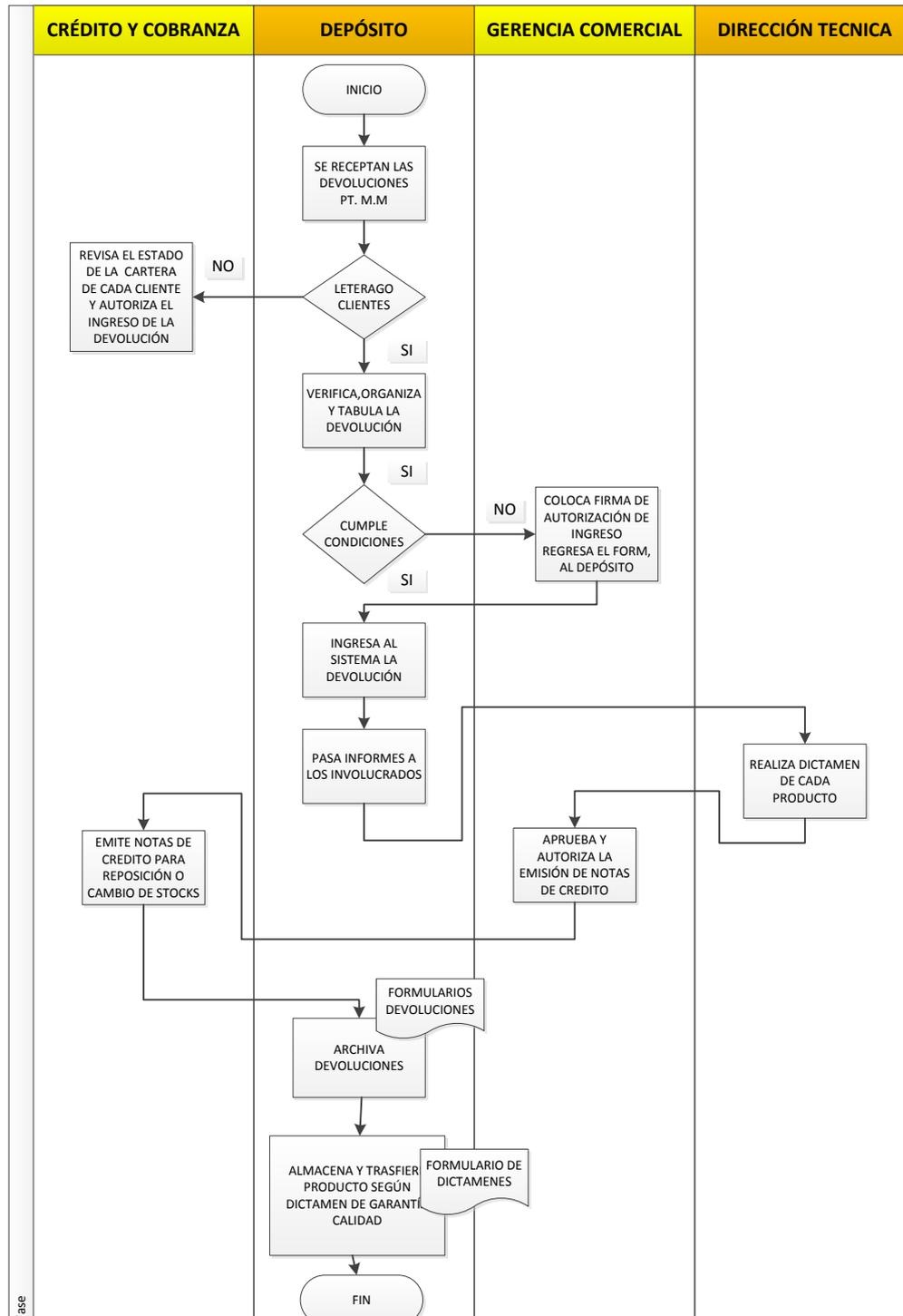


DIAGRAMA DE FLUJO: PROCESO DE LA RECEPCIÓN EN LAS DEVOLUCIONES

Figura 4 Proceso de Recepción



Elaborado por: Santiago Paredes

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A AÑO 2014		Fecha de Generación:		
Sector		Nombre	Firma	Fecha
Preparado por:	Supervisor Operativo	Santiago o Paredes		
Revisado por:	Dirección Técnica	Concep ción Avalos		
Aprobado por:	Garantía Calidad	V		

Elaborado por: Santiago Paredes

1- Objetivo

Desarrollar de forma ordenada cada uno de los procesos establecidos realizando pautas y requisitos mínimos necesarios que permitan garantizar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en conformidad de la ley que se aplique en esos momentos en nuestro país, llegar a una estandarización en cada procedimiento dentro del Laboratorio Medicamenta Ecuatoriana S.A.

2- Fundamento

Es fundamental una correcta recepción, documentación y tratamiento de las devoluciones de productos de la Compañía, para contar no solo con un estricto control del stock de producto terminado sino también para cuantificar las causas y establecer las medidas correctivas correspondientes, en cumplimiento de Normas BPM y BPA/D. La asignación de las devoluciones se registran y tramitan en el sistema QAD módulo Devoluciones.

3- Responsabilidad

Es responsabilidad de las siguientes áreas, cumplir y hacer cumplir este procedimiento:

- Sector Devoluciones del Depósito en Quito
- Departamento de Crédito y Cobranzas
- Garantía de Calidad
- Ventas
- Dirección Técnica

4- Definiciones

4.1 Depósito de stock de producto activo: Productos que se encuentren en perfecto estado, almacenados para la venta o en stock, con un vencimiento mayor a un año a la fecha de caducidad. No puede regresar al stock de venta, aquel producto que se encuentre fraccionado. Salvo autorización de la Gerencia General y Comercial (Dr. Dávila y Dr. Polanco).

4.2 Muestra Médica: Producto destinado a promoción con vencimiento mínimo de tres meses.

4.3 Producto para donación: Producto en perfecto estado (Empaque Primario) y que se encuentre entre los tres meses de vencimiento y

aquellos productos que a pesar de tener menor a un año de vencimiento no se entrega muestra médica. No puede darse como donación, aquel producto que se encuentre fraccionado.

- 4.4 Destrucción:** Productos dados de baja o deteriorados destinados a incineración y que posteriormente son sometidos a lo estipulado en el “SOP-MEC 043/ Destrucción de productos”.

Las posibles causas de devolución de producto son:

1. Error en la facturación.
2. Error de pedido
3. Error en el envío
4. Daño durante el transporte
5. Vencimiento próximo (la legislación ecuatoriana establece que la devolución puede ser aceptada únicamente si su vencimiento se encuentra próximo a los seis días / dos meses)
6. Producto vencido
7. Producto deteriorado
8. Deterioro del envase
9. Producto discontinuado
10. Condiciones de almacenamiento no cumplidas
11. Otros (es importante especificar)

4.5 Aspectos a considerar en una devolución

1. Producto / presentación
2. Cantidad
3. Número de lote
4. Fecha de vencimiento
5. Código
6. Zona

Cliente	dirección	teléfono	Ref. Factura	fecha
Código cliente	ciudad	Causal de la devolución	código del producto	cantidad
Descripción del producto	lote	vencimiento	firma Cliente	Representante o autorización
Firma de recepción del encargado depósito				

1. Revisión y clasificación Física del producto por Lote, vencimiento, cantidad
2. Entrega del documento al Jefe del Depósito, para su respectivo ingreso en el sistema QAD, creando un N° de Devolución.
3. Revisión con Garantía de Calidad, para su Dictamen final (Donación, Rechazados, stock de Venta, Quito004- Quito 005)
4. Emisión de Notas de Crédito (Facturador)
5. Revisión del producto con notas de crédito (para detectar errores)
6. Traspasos del producto en el sistema QAD según Dictamen de Garantía de Calidad.
7. Traspasos Físicos a sus Ubicaciones de acuerdo al dictamen de Garantía de Calidad

Devoluciones Muestra Médica Visitadores a Médicos

1. Recepción del producto con Documento formato de Devoluciones FOGL-MEC 115-01, establecido para estos casos
2. Verificación del documento con los siguientes datos

Nombre del Visitador/fecha/firma/ devolución correspondiente a que mes/descripción del producto, cantidad.

1. .revisión, clasificación, transcripción física del producto por

FOGL-MEC 115-01								
REPORTE DE MERCADERÍA								
Devoluciones de los visitadores a médicos								
RESPONSABLE DE LA ENTREGA:			RESPONSABLE DE LA RECEPCIÓN:					
NOMBRE:			NOMBRE:					
CIUDAD:			FECHA:					
FECHA:			FIRMA:					
FIRMA:			FACTURA N°:					
MES:			NUMERO DEV:					
CÓDIGO	DEVOLUCIÓN			CANTIDAD				OBSERVACIONES
	PRODUCTO	LOTE	VCTO.	ENTREGADA	BUEN ESTADO	MAL ESTADO	VENCIDO	

1. Revisión del Producto por parte de Inspector de Calidad, de lo transcrito
2. Tabulación en Hoja ECXEL
3. .Entrega del documento al Jefe del Depósito, para su respectivo ingreso en el QAD, creando N° de Devolución.
4. Emisión de Notas de Crédito (Facturador)
5. .Revisión del producto con notas de crédito (para detectar errores)
6. Traspasos del producto en el sistema QAD
7. Traspasos Físicos a sus Ubicaciones de acuerdo al dictamen de Garantía de Calidad.

Procedimientos adicionales después del Dictamen de producto original por parte de Garantía de Calidad.

Producto para Donación Original y Muestra Medica

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación FASPACK
- 2- Elaboración Nota de Entrega
- 3- Preparación del producto en la área de Despacho para su revisión, del Superviso Operativo
- 4- Embalaje individual en fundas para que no exista mezclas en su acondicionamiento
- 5- Coordinación y seguimiento para el retiro del producto (Supervisor Operativo)
- 6- Acondicionamiento y entrega del producto por parte de FASPACK

Producto para Ubicación Rechazados Original y Muestra Medica

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación RECHAZADOS
- 2- Traspaso físico a esta Ubicación
- 3- Unificación del producto por Descripción, lote, vencimiento
- 4- Rotulación
- 5- Sellado
- 6- Inventario trimestral (área Contable)
- 7- Legalización
- 8- Rotulación y etiquetado para el proceso de incineración
- 9- Verificación del ente regulador MSP (Ministerio de Salud Pública)
- 10- Traslado instalaciones del Gestor Ambiental (junto con delegados del Ministerio de Salud pública)
- 11- Incineración
- 12- Informe detallado de todo el proceso por parte del Gestor Ambiental
- 13- Último paso se da de baja del sistema

Producto para Ubicación Quito002 ONCOLOGICOS - para stock de venta

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación Quito002
- 2- Traspaso físico a esta Ubicación
- 3- Informe a los involucrados

Producto para Ubicación Quito004 Fraccionados y acondicionado (IESS, MSP, PVP, JBG)

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación Quito004
- 2- Traspaso físico a esta Ubicación
- 3- Informe a los involucrados

Producto para Ubicación Lete036 LETERAGO stock de Venta

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación Lete036 para stock de venta
- 2- Elaboración Nota de Entrega
- 3- Preparación del producto en la área de Despacho para su revisión, del Jefe Operativo
- 4- Embalaje del producto
- 5- Rotulación de cartones
- 6- Informe a los involucrados

Producto para Ubicación Quito 005 (ONCOLOGICO) producto con defecto en el empaque secundario (estuche)

- 1- Traspasos del producto en el sistema QAD a la ubicación Quito 005 para ser utilizado por la línea OLE (oncológico línea de especialidades)
- 2- en la área de Despacho para su revisión, del Jefe Operativo
- 3- Embalaje del producto
- 4- Rotulación de cartones

Revisión

Revisión No.	Válido desde:	Fecha de revisión:	Fecha vcto.:

CAPÍTULO VI

6. ASPECTOS ADMINISTRATIVOS

6.1. RECURSOS:

Este capítulo detallo todos los aspectos relacionados a la distribución del tiempo y los recursos financieros necesarios para la elaboración del trabajo de investigación.

RECURSO HUMANO

Tabla 9 Recurso Humano

NOMBRES	CARGO
MAGISTER EDGAR MOROCHO	TUTOR
INGENIERO HERNAN PARRA	LECTOR
SEÑOR ;SANTIAGO PAREDES	INVESTIGADOR-ASPIRANTE
INGENIERO GINO MEDINA	JEFE DEL DEPÓSITO
SEÑOR. CRITIAN GALARZA	RESPONSABLE DEL AREA DEVOLUCIONES
DOCTORA: KATY GUEVARA	QUIMICA RESPONSABLE
INGENIERO:RICHRAD ORDOÑEZ	JEFE DE FACTURACIÓN

Elaborado por: Santiago Paredes

Tabla 10 Recursos Materiales y Económicos

RECURSOS MATERIALES	RECURSOS ECONÓMICOS
COMPUTADORA(mini hp laptop)	PROPIO
CAMARA SONY	AJENO
INTERNET	PROPIO
COPIAS	AJENO
VIATICOS (alimentación y transporte).	AJENO
LUZ ELÉCTRICA	AJENO
LIBROS	AJENO
IMPRESIONES	AJENO

Elaborado por: Santiago Paredes

6.2 .PRESUPUESTO

El presente apartado comprende los aspectos administrativos del proyecto de investigación, en tal sentido, “la idea es establecer claramente los recursos necesarios para costear personal, equipos, y servicios para ejecutar el proyecto.

Tabla 11 Presupuesto del Proyecto

DETALLE	INGRESOS INICIAL PARA EL PROYECTO	GASTOS
	\$ 790	
COMPUTADORA(mini laptop)		\$ 300
CAMARA SONY		\$ 0
INTERNET		\$ 40
COPIAS		\$ 20
VIATICOS (alimentación y transporte).		\$ 30
Impresiones, anillados, empastados.		\$ 360

REPOSICIÓN DE CABLE DE PODER PARA LAPTOP		\$ 40
		\$ 790
	TOTAL ING- GASTOS	\$ 0

Elaborado por: Santiago Paredes

6.3. CRONOGRAMA

TIEMPO 2013- 2014	NOVIEMBR E				DICIEMBRE				ENERO				MARZO				ABRIL			
	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4	1	2	3	4
ACTIVIDADES																				
PRESENTACIÓN Y APROBACIÓN DEL TEMA	X	X	X	X																
Antecedentes					X	X	X													
Análisis de involucrados									X	X										
Problemas y objetivos										X	X									
Análisis de alternativas													X	X						
Propuesta														X	X	X	X			
Aspectos administrativos																		X		
Conclusiones y recomendaciones																			X	X
Entrega del proyecto terminado																			X	X
Correcciones del proyecto																				

ACTUALIZACIÓN DEL MANUAL OPERATIVO EN EL AREA DE DEVOLUCIONES DEL LABORATORIO FARMACEUTICO MEDICAMENTA ECUATORIANA S.A

AÑO 2014

BIBLIOGRAFÍA:

- El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento. (2004). *El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 25235 establece adoptar los recaudos necesarios de almacenamiento de las especialidades farmacéuticas*,. Estado Plurinacional de Bolivia.
- El Decreto Supremo Reglamentario a la Ley del Medicamento No. 252 35. (s.f.). Estado Plurinacional de Bolivia.
- EL MINISTRO DE SALUD PÚBLICA. (10 de Enero de 2011). REGLAMENTO SUSTITUTIVO DE BUENAS PRÁCTICAS DE MUNUFACTURA (BPM). *REGISTRO OFICIAL R. O. No. 359*. ECUADOR.
- MINISTERIO DE SALUD PUBLICA. (s.f.). PROYECTO DE REGLAMENTO DE BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN. *POR LEGALIZAR*.
- Miranda, Q. L. (2010). *Ley No 26842 Publicado: 20 de Julio de 1997 Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento*. LIMA.
- OFICIAL, R. (2003). *LEY DECRETO PUBLICADO EN LA GACETA OFICIAL N° 37.778*. REPUBLICA BOLIVARIANA DE VENEZUELA.
- Q.F. Luis Rojas Miranda BPA. (ENERO de 2010). Normas de Buenas Prácticas de Distribución Gaceta Oficial N° 37966-23.0. LIMA.

NETGRAFÍA:

- [http://www.camesip.org/documentos/normas de buenas practicas de distribucion.pdf](http://www.camesip.org/documentos/normas_de_buenas_practicas_de_distribucion.pdf)
- http://www.essalud.gob.pe/transparencia/pdf/sesiones_consej_direct/01_sesion_ordinaria_2014.pdf
- <http://apps.who.int/medicinedocs/documents/s19016es/s19016es.pdf>
- <http://practicafarmaceuticas.wordpress.com/buenas-practicas-farmaceuticas-mercosur/b-p-almacenamiento-distribucion-y-transporte/>
- http://www.salud.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2012/09/proyecto_de_reglamento_bpa_en_tabla_30-03-2012_final_para_web.pdf
- http://www.farmacologiavirtual.org/index.php?view=article&id=239%3Areglamento-sustitutivo-de-buenas-practicas-de-manufactura-bpm&format=pdf&option=com_content&Itemid=196
- http://www.diresacusco.gob.pe/salud_individual/demid/control_vigilancia/normatividad/MANUAL%20BPA.pdf

CAPÍTULO VII

7. CONCLUSIONES

7.1. RECOMENDACIONES

Conclusiones

En esta investigación y de acuerdo a las necesidades del área mantuvimos reuniones periódicas para la depuración de dicho proceso de lo cual se establece de manera Urgente un manual operativo que ayude al personal y así a tener lineamiento que servirán para uso del personal a cargo y de su back cup o remplazo.

Adicional es una obligación de la Empresa tener lineamientos acorde a lo exigido por el ente regulador el Ministerio de Salud Pública basados a l proyecto de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución a punto de ser aprobado por el Gobierno actual.

Los parámetros a respetar y seguir para el visto bueno que garantiza el ciclo de vida del producto

Los aspectos de seguimientos son los:

1. Recepción
2. Almacenamiento
3. Distribución
4. Reclamos
5. Retiro de Mercado
6. Personal

Recomendaciones

Realizada la investigación y de corrección de cada proceso se define recomendaciones que son de forma práctica para su ejecución de forma inmediata.

1. Socializar y la publicación del manual operativo con todo el personal de Medicamenta Ecuatoriana S.A.



2. Capacitación a l personal operativo en cada uno de los procesos



3. Acondicionamiento del área siguiendo estos lineamientos
Ampliación del área
Colocación de perchas
Adquisición de mesa de trabajo

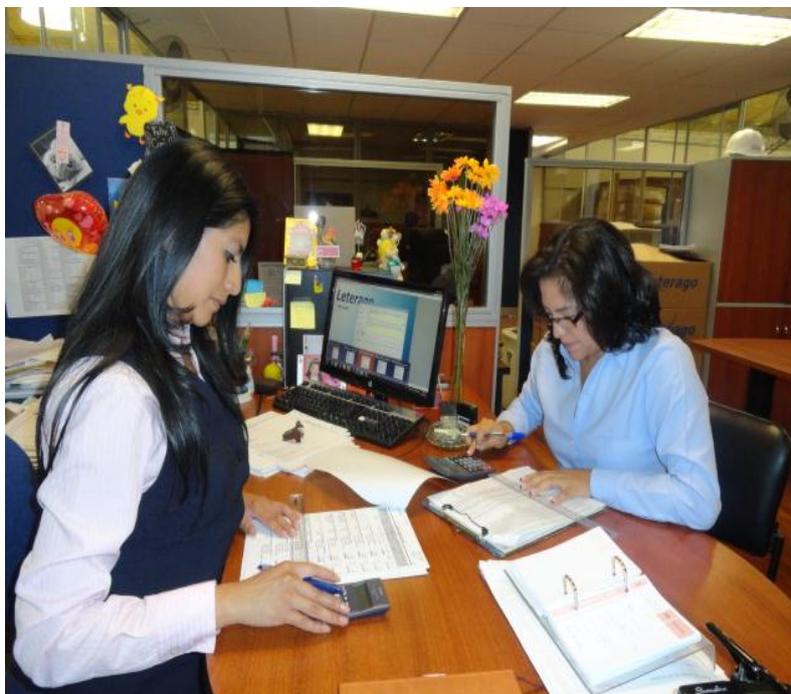
Adquisición de señaléticas



4. Segregación o creación de una AREA DE DICTAMENES esto ayudara a que no exista mezcla de ningún tipo y se pueda realizar la verificación física y traspaso de los productos



5. Realizar inventarios cíclicos cada quince días para el control de stock en esta ubicación



6. Reuniones periódicas GCI (grupo de comunicación interna) para evaluar el proceso implantado y realizar mejoras si fuera el caso



Pasar informes trimestrales con estadísticas reales a la jefatura de Área detallando los siguientes parámetros

1. Devolución por producto
2. Causales de las devoluciones
3. Tiempos de vencimiento
4. Informes mensuales de inventarios
5. Informes por clientes
6. Tipos de reclamos
7. Evaluaciones periódicas del proceso

ANEXOS

MODELO DE ENCUESTA PARA EL CLIENTE EXTERNO

INSTITUTO TECNOLÓGICO SUPERIOR “CORDILLERA”



ADMINISTRACIÓN DE BOTICAS Y FARMACIAS

Encuesta N°

--	--	--

ENCUESTA TIPO ABIERTA PARA EL LEVANTAMIENTO DE PROCESOS

Proceso Recepción de devolución de producto de clientes

1. Cuáles son sus canales en las devoluciones? De qué tipo hay

2. Proceso Como se recibe las devoluciones?

3. Enumere las causales de las devoluciones de producto

4. Cuando se recibe la devolución de producto existe a algún tipo o documento o formato de la empresa de respaldo que sirva para evidenciar dicha devolución y/o si lo digita en el sistema directamente.

Indique el procedimiento actual

5. Se tiene en cuenta evaluar cuantitativamente y/o cualitativamente este proceso, con el diagnóstico respectivo del impacto de la devolución

6. Cuando recibe la devolución existe alguna actividad de verificación de la cartera de clientes Identifique las ineficiencias y fundaméntelas en el diagnóstico.

Clasificación y Verificación y tabulación del producto devuelto

7. Como verifica la existencia del producto devuelto?(en el sistema, en bodega, o los dos).Defina pasos

8. Se identifica las ineficiencias de los que generan la información de la devolución si esta es confiable o no dentro del inventario bajo su custodia para comprometerse la devolución o reposición del stock al cliente.

9. Pasos que se determina para la revisión y tabulación en la devolución de producto.

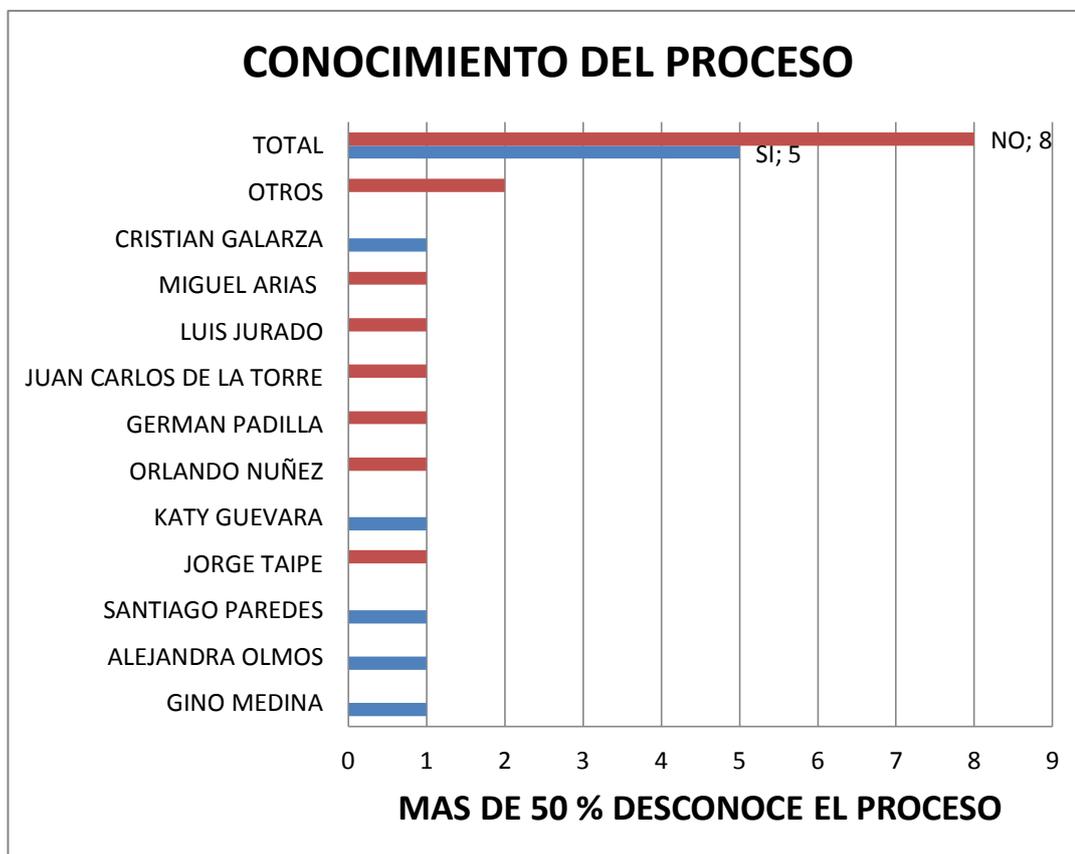
10. Existe estadísticas mensuales, semestrales, anuales de las devoluciones de producto y para qué?

11. Existe estrategias por parte del área Comercial para controlar o disminuir las devoluciones de producto terminado.

Conclusiones de la encuesta

Realizada la encuesta se determinó los siguientes criterios que más el 50% del personal no conoce o ignora el proceso de las devoluciones lo cual amerita de forma inmediata a la creación y publicación del Manual Operativo que se propone en esta investigación

CONOCIMIENTO DE PROCEDIMIENTO		
	SI	NO
1	GINO MEDINA	1
2	ALEJANDRA OLMOS	1
3	SANTIAGO PAREDES	1
4	JORGE TAIPE	1
5	KATY GUEVARA	1
6	ORLANDO NUÑEZ	1
7	GERMAN PADILLA	1
8	JUAN CARLOS DE LA TORRE	1
9	LUIS JURADO	1
10	MIGUEL ARIAS	1
11	CRISTIAN GALARZA	1
12	OTROS	2
TOTAL		5 8



Delimitado el universo se da paso a la encuesta individual al encargado y responsable del área para medir la aplicabilidad del mismo delimitando las siguientes apreciaciones y conclusiones.

1	Cuáles son sus canales en las devoluciones? De qué tipo hay (existe un conocimiento base para delimitar los canales de las devoluciones)
2	Proceso Como se recibe las devoluciones (no existe un procedimiento escrito o publicado que sirva de referencia y de norma para la recepción solo se cuenta con un SOP que generaliza este proceso)
3	Enumere las causales de las devoluciones de producto (existe un conocimiento vago de causales y origen de las mismas)
5	Se tiene en cuenta evaluar cuantitativamente y/o cualitativamente este proceso, con el diagnóstico respectivo del impacto de la devolución (no existe este tipo de análisis en esta área)
	<u>Clasificación y Verificación y tabulación del producto devuelto</u>
7	Como verifica la existencia del producto devuelto? (en el sistema, en bodega, o los dos. (se realiza con documentación remitida por el distribuidor , visitador a médico, y cliente)
9	Pasos que se determina para la revisión y tabulación en la devolución de producto. (existe el conocimiento práctico para este trabajo)
10	Existe estadísticas mensuales, semestrales, anuales de las devoluciones de producto y para qué? (no existe estadísticas que ayuden a evaluar dichas devoluciones)
11	Existen estrategias por parte del área Comercial para controlar o disminuir las devoluciones de producto terminado. (no existen estrategias que sirvan para disminuir las devoluciones de clientes por parte del AREA COMERCIAL)



CAPÍTULO III
DEL PERSONAL
<p>Art. 8.- Estos establecimientos farmacéuticos, deben contar con personal calificado, con el conocimiento suficiente para implementar y mantener un sistema que garantice el cumplimiento de las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, <u>bajo la responsabilidad técnica de un profesional químico farmacéutico o bioquímico farmacéutico.</u></p>
<p>Art. 9.- De acuerdo a los organigramas, deberán existir las descripciones de los cargos del personal de la empresa donde se indique las atribuciones y responsabilidades de cada uno de acuerdo al cargo que desempeñan, las mismas deben ser de conocimiento de las personas involucradas y estar firmadas a fin de que cumplan con las responsabilidades asignadas.</p>
<p>Art. 10.- El personal debe informar a su jefe inmediato cualquier incidente que se presente en las instalaciones, equipos y personal, que puedan influir negativamente en la calidad de los productos.</p>
<p>Art. 11.- Estos establecimientos farmacéuticos deben implementar un programa de capacitación para que el personal cumpla las normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento. La capacitación debe ser continua; y el personal debe ser evaluado periódicamente, llevando los registros respectivos.</p>
<p>Art. 12.- La inducción y adiestramiento del personal nuevo que ingrese al establecimiento, corresponderá al director técnico y deberá ser específico de acuerdo a la actividad que vaya a realizar. Se realizará mediante programas escritos.</p>
<p>Art. 13.- Se deben establecer programas especiales de capacitación para el personal que trabaja en áreas críticas en donde se manipulan productos sensibilizantes y medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos, productos que necesiten cadena de frío, entre otros.</p>
<p>Art. 14.- Previo al ingreso a estos establecimientos, el personal debe disponer del certificado de salud vigente expedido por la Autoridad Sanitaria. Este certificado deberá renovarse cada año.</p>
<p>Art. 15.- Todo el personal debe recibir capacitación en prácticas de higiene personal y someterse a exámenes médicos regulares, de acuerdo a un plan de medicina preventiva</p>
<p>Art. 16.- Toda persona con enfermedad transmisible o lesiones abiertas en superficies descubiertas del cuerpo debe ser aislada y someterse al tratamiento correspondiente, y deberá ser ubicada en un área donde no exista peligro para los productos.</p>

Art. 17.- El personal **debe** llevar uniformes de trabajo apropiados, incluyendo implementos de seguridad industrial, de acuerdo a las necesidades propias de sus actividades laborales.

Art. 18.- El personal debe acatar las normas establecidas que señalan la prohibición de fumar, el ingreso y consumo de alimentos y bebidas en las áreas de almacenamiento.

CAPÍTULO X

DE LOS RECLAMOS Y DEVOLUCIONES

Art. 73.- **deben** existir mecanismos que faciliten la presentación de reclamos y devoluciones de los medicamentos y demás productos que contempla este reglamento, por parte de los usuarios.

Art. 74.- **debe** existir un área que delimite el almacenamiento de productos devueltos. Los productos **deberán** estar identificados como tales. **debe** existir procedimientos escritos para su atención y manejo oportuno, definir responsabilidades de la toma de decisiones para su **debida** atención y acciones correctivas. Control de Calidad **deberá** estar al tanto de la recepción de estas devoluciones.

Art. 75.- Cada reclamo **debe** dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis estadístico, en donde figure:

a) Naturaleza del reclamo

b) Resultados de la investigación efectuada; y

c) Las medidas adoptadas con el medicamento como: destrucción, reprocesado, retiro del mercado del lote o lotes involucrados.

Art. 76.- Los registros correspondientes se harán referencia en la documentación de cada lote. Los registros se revisarán periódicamente para determinar si se repite algún problema específico que necesite especial atención y si justifica, notificar a la Autoridad Sanitaria.

Art. 77.- Comprobar si el defecto objeto del reclamo, compromete a otros lotes o a otros productos. El procedimiento escrito **debe** describir las medidas que **deben** adoptarse, incluyendo la posibilidad de que un producto sea retirado.

CAPÍTULO XI

DEL RETIRO DEL MERCADO

Art. 78.- **deben** existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto (de los establecidos en este reglamento) cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.

El fabricante del producto y el dueño de la autorización para comercializarlo **deben** ser informados en caso de un retiro de producto

Art. 79.- **debe** designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la **debida** celeridad.

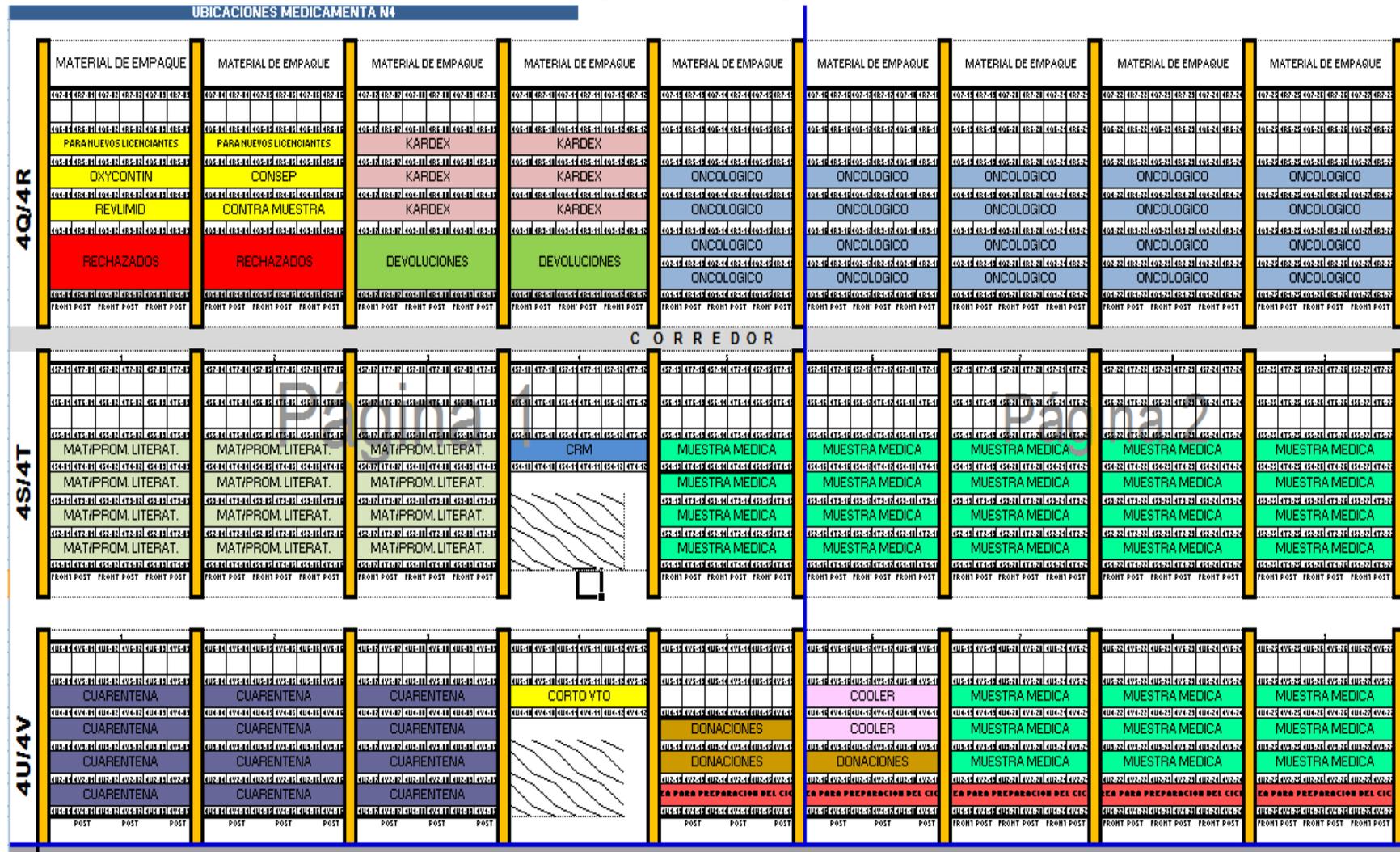
Art. 80.- Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes minoristas y mayoristas.

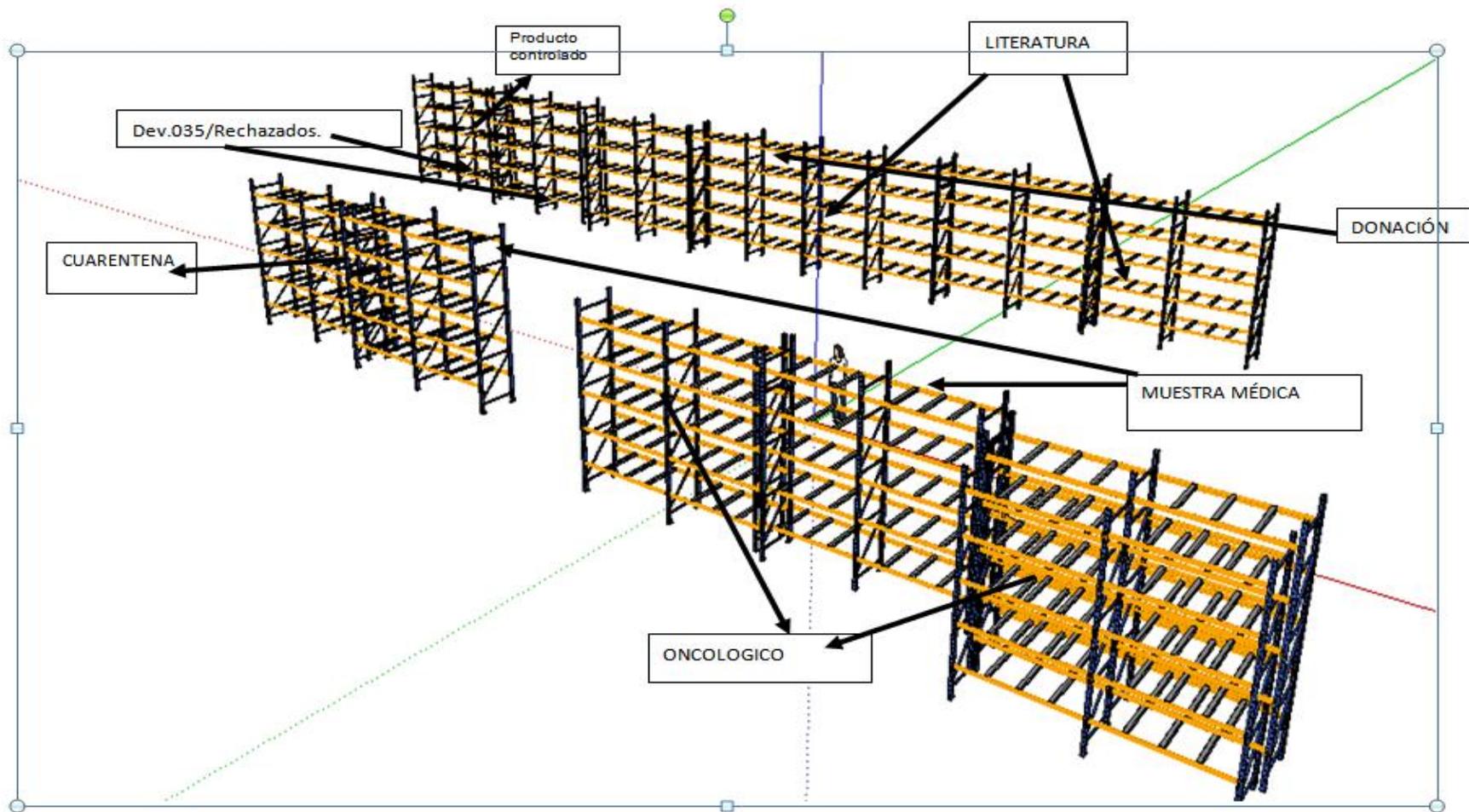
Art. 81.- Se **debe** contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro, separado, y de

acceso restringido, mientras se determina su destino final.
Art. 82.- debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y elaborar un informe respectivo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
Art. 83.- El dictamen final del producto retirado, debe ser emitido por personal autorizado de la empresa, de conformidad al procedimiento establecido.
Art. 84.- El retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello, debe notificarse inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.

CAPÍTULO XI
DEL RETIRO DEL MERCADO
Art. 78.- deben existir procedimientos escritos para el retiro del mercado en forma rápida y efectiva de un producto (de los establecidos en este reglamento) cuando éste tenga un defecto o exista sospecha de ello.
El fabricante del producto y el dueño de la autorización para comercializarlo deben ser informados en caso de un retiro de producto
Art. 79.- debe designarse a una persona como responsable de la ejecución y coordinación de las órdenes de retiro de un producto, que tenga a su disposición el personal suficiente para realizar el retiro con la debida celeridad.
Art. 80.- Los registros de distribución de los productos, será la información que permita la recuperación del producto en cuestión, a nivel de clientes minoristas y mayoristas.
Art. 81.- Se debe contar con instrucciones escritas que establezcan que los productos sujetos a retiro o devoluciones según corresponda, se almacenen en un lugar seguro, separado, y de acceso restringido, mientras se determina su destino final.
Art. 82.- debe registrarse el desarrollo del proceso de retiro y elaborar un informe respectivo, como también conciliarse los datos relacionados con las cantidades de productos distribuidos y retirados.
Art. 83.- El dictamen final del producto retirado, debe ser emitido por personal autorizado de la empresa, de conformidad al procedimiento establecido.
Art. 84.- El retiro de un producto del mercado, por un defecto real o sospecha de ello, debe notificarse inmediatamente a la Autoridad Sanitaria.

Mapa general del depósito





Nuestra Gente



Área 500m2
1000 posiciones pallets en total

UBICACIONES EN EL SISTEMA QAD

