



**UNIVERSIDAD
DE ANTIOQUIA**

**PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE CONTROL DE
INVENTARIOS IMPLEMENTANDO SAP EN EL ÁREA
CONTROL CALIDAD DE LA PLANTA FARMACÉUTICA
CORPAUL**

**Autor
Andrés Felipe Agudelo Castaño**

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial
Medellín, Colombia
2020**



**PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIOS
IMPLEMENTANDO SAP EN EL ÁREA CONTROL CALIDAD DE LA PLANTA
FARMACÉUTICA CORPAUL**



UNIVERSIDAD DE ANTIOQUIA
1803
FACULTAD DE INGENIERÍA

Andrés Felipe Agudelo Castaño



**Informe de práctica como requisito para optar al título de Ingeniero
Industrial**

**Asesor Empresa
Diana Betancur Jiménez
Ingeniera Industrial**

**Asesor Metodológico
Carlos Mario Llano Ortiz
Ingeniero Mecánico**

**Universidad de Antioquia
Facultad de Ingeniería, Programa de Ingeniería Industrial
Medellín, Colombia
2020.**

INDICE GENERAL

1. RESUMEN.....	4
2. INTRODUCCIÓN	5
3. OBJETIVOS	6
3.1. OBJETIVO GENERAL.....	6
3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS.....	6
4. MARCO TEÓRICO	7
4.1. INVENTARIO	7
4.2. TIPOS DE INVENTARIOS.....	7
4.2.1. Inventario de demanda independiente:	7
4.2.2. Inventario de demanda dependiente:	7
4.2.3. Inventario de materia prima:.....	7
4.2.4. Inventario de producto en proceso:.....	8
4.2.5. Inventario de producto terminado:.....	8
4.2.6. Inventario de mantenimiento, reparación y operaciones (MRO):.....	8
4.3. MÉTODOS DE CONTROL Y TÉCNICAS DE GESTIÓN DE INVENTARIOS.....	8
4.3.1. MÉTODO ABC.....	8
4.3.2. MODELOS DE CANTIDAD DE PEDIDO FIJA	9
4.3.3. CONTEO CÍCLICO	12
4.4. ¿QUÉ ES SAP?	13
4.4.1. ¿Para qué sirve SAP?	13
4.5. LEAD TIME O TIEMPOS DE ENTREGA.....	14
4.6. TRAZABILIDAD	14
4.7. SUSTANCIAS CONTROLADAS	14
4.8. ESTÁNDARES O PATRONES DE REFERENCIA	14
4.9. SUSTANCIAS GR.....	14
4.10. INSUMOS FÍSICOQUÍMICOS.....	15
4.11. CEPAS BACTERIANAS	15
4.12. MEDIOS DE CULTIVO	15
4.13. INDICADORES BIOLÓGICOS	15
4.14. INSUMOS MICROBIOLOGÍA	15
5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	16
6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL.....	18
6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS E INSUMOS DE CONTROL CALIDAD	18
6.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL	20
7. METODOLOGÍA	24
7.1. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS CRÍTICOS	24
7.2. RECOLECCIÓN DE DATOS DE REACTIVOS E INSUMOS.....	27
7.3. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR.....	27
7.4. LEAD TIME O TIEMPOS DE ENTREGA DE PROVEEDOR	27
7.5. MODELO DE INVENTARIOS PARA LOS REACTIVOS E INSUMOS SELECCIONADOS.....	28
7.5.1. Costos.....	28
7.5.2. Costo por Unidad (C)	28
7.5.3. Costo de preparación o costos de hacer un pedido (S)	28
7.5.4. Costo anual de mantenimiento y almacenamiento por unidad (H)	29
7.5.5. Cálculo de cantidad óptima de pedido (Q óptimo)	29
7.5.6. Tiempo óptimo de pedido	30
7.5.7. Cálculo del costo total de inventario	30
7.5.8. Cálculo de inventario de Seguridad y Punto de Reorden.....	30
7.6. PROPUESTAS DE MEJORA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA SAP	32
7.6.1. Creación de un almacén alterno en el sistema SAP	32
7.6.2. Creación de nuevos códigos SAP	32
7.6.3. Ajustar la configuración interna de SAP a las necesidades reales del almacén de Control Calidad.....	33
7.6.4. Ubicaciones de reactivos en sistema SAP	34

7.6.5. Trazabilidad de los reactivos en control calidad	35
7.7. PROPUESTA DE MEJORA DEL CUARTO DE REACTIVOS Y CONTROL FISICO DE INVENTARIO	36
7.7.1. Propuesta 1	37
7.7.2. Propuesta 2.....	38
7.7.3. Recursos necesarios.....	40
7.7.4. Funciones del auxiliar de control de reactivos e Insumos	40
7.8. METODOLOGIA PROPUESTA PARA DISPENSACIÓN DE REACTIVOS DENTRO DEL LABORATORIO	41
7.8.1. Consideraciones.....	42
8. RESULTADOS Y ANÁLISIS.....	44
9. CONCLUSIONES	45
10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	46

INDICE GRÁFICAS

Gráfico 1. Distribución ABC	9
Gráfico 2. Modelo básico de cantidad de pedido fijo	10
Gráfico 3. Costo total vs cantidad a ordenar	10
Gráfico 4. Modelo de cantidad de pedido fija variación de demanda.....	12
Gráfico 5. Ejemplo de rotulación de reactivos.....	19
Gráfico 6. Diagrama de flujo proceso de recepción almacenamiento de reactivos e insumos del área Control Calidad	21
Gráfico 7. Árbol del problema	23
Gráfico 8. Valoración de criterios	25
Gráfico 9. Esquema Laboratorio Físico Químico CORPAUL.....	36
Gráfico 10. Actual Cuarto de reactivos del laboratorio	37
Gráfico 11. Propuesta 1 Cuarto de reactivos	38
Gráfico 12. Propuesta 2 Cuarto de reactivos	39
Gráfico 13. Propuesta 2 Cuarto de reactivos	39
Gráfico 14. Formato de reporte de consumo diario de reactivos.....	42
Gráfico 15. Diagrama de flujo proceso de dispensación de reactivos	43

INDICE TABLAS

Tabla 1. Matriz de Valoración	24
Tabla 2. Escala de medición criterios.....	25
Tabla 3. Escala verbal y numérica de criterios	26
Tabla 4. Costos asociados al proceso de compra	28
Tabla 5. Ejemplo de datos METANOL HPLC	31
Tabla 6. Ejemplo nueva codificación	33
Tabla 7. Datos para ingresar a Sistema SAP	34
Tabla 8. Nemotecnia para ubicaciones en SAP	34
Tabla 9. Ejemplo ingreso de lote para trazabilidad	35

PROPUESTA DE DISEÑO DE SISTEMA DE CONTROL DE INVENTARIOS IMPLEMENTANDO SAP EN EL ÁREA CONTROL CALIDAD DE LA PLANTA FARMACÉUTICA CORPAUL

1. RESUMEN

El presente trabajo se desarrolló en la planta farmacéutica CORPAUL, una empresa dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos y soluciones estériles. Se desarrollaron propuestas para el control de inventarios de reactivos e insumos del área de control calidad para disminuir las demoras en los procesos de liberación de productos terminados, productos en proceso, materia prima y materiales por falta de reactivos, así mismo evitar los sobrecostos por falta de control y sanciones provocadas por desajustes en sustancias controladas, se determinaron las principales causas, como la falta identificación de reactivos e insumos críticos, falta de un modelo de inventarios oportuno, un cuarto de reactivos con acceso restringido e ineficiente metodología para la dispensación de sustancias además un inadecuado uso del sistema SAP para la gestión de inventarios.

La metodología empleada constó en analizar la situación actual e identificación de las causas de los problemas, selección de referencias de reactivos a trabajar, utilizando el método ABC y ponderación por valoración de criterios, se propuso un modelo de inventario de cantidad económica de pedido (CEP o con siglas en inglés EOQ) con el fin de minimizar costos de inventario y desabastecimiento de sustancias, además se estableció propuestas de mejora para el diseño de un sistema de control de inventarios implementando el sistema SAP y utilizando métodos de redistribución de planta para mejorar la ubicación del cuarto de reactivos.

Con la propuesta planteada en este trabajo se espera que la empresa mejore sus procesos en el área de control calidad, que se garantice la disponibilidad de reactivos y evite el agotamiento de productos terminados por demoras en liberación, además de reducir los costos de inventario y minimizar los riesgos de sanciones por desajustes de sustancias controladas por parte de las autoridades.

PALABRAS CLAVE: Control de inventarios, reactivos, planta farmacéutica, control calidad.

2. INTRODUCCIÓN

La planta farmacéutica CORPAUL, es la corporación de fomento asistencial del Hospital Universitario San Vicente de Paul, fue creada en el año 1981 con el propósito de producir soluciones estériles para consumo interno del hospital, dado a su crecimiento y desarrollo tecnológico, hoy en día tiene una importante presencia a nivel nacional e internacional, además ha sido certificada por cumplir con las normas legales colombianas e internacionales en buenas prácticas de manufactura (BPM), certificado de INVIMA (Instituto Nacional de vigilancia de medicamentos y alimentos) y por el ICA (Instituto Colombiano Agropecuario), CORPAUL como en todas las organizaciones existen oportunidades de mejora, para esta ocasión, el presente trabajo pretende proponer nuevas políticas de control inventarios de reactivos e insumos en los laboratorios del área de Control Calidad, importantes para realizar las pruebas y certificaciones de calidad establecidos por la ley para producir medicamentos, en dicha área se deben realizar pruebas a productos terminados, productos en proceso y materias primas, y dado que el laboratorio no posee controles de inventario de reactivos e insumos bien definidos, se han presentado demoras en la realización de pruebas de calidad por falta de estos, provocando además retrasos en la producción y finalmente agotamiento de producto terminado, así mismo la empresa también ha sido sancionada por exceder los cupos permitidos en sustancias controladas por la Policía Antinarcoóticos y el SICOQ (sistema de información para el control de sustancias y productos químicos) dado que estas sustancias pueden ser utilizadas para la producción de drogas ilícitas y sus cantidades deben ser auditadas constantemente.

Durante un diagnóstico inicial se identificaron los reactivos críticos como estándares que son reactivos en pequeñas cantidades de alta pureza y de un alto costo, las sustancias controladas y algunos reactivos que son de uso frecuente, todos estos reactivos son cruciales para el desarrollo de las actividades dentro de los laboratorios y a los cuales se les debe hacer un control adecuado y eficiente, además de la identificación de estos reactivos se encontraron debilidades como: Inventarios sin cantidades exactas, reactivos a disposición libre de todos los integrantes de laboratorio y falta de reporte de consumos, reactivos en ubicaciones incorrectas, ausencia de conteo o pesaje cíclico, desconocimiento entre los tiempos de pedido y entrega, uso de base de datos (Excel) diferente al sistema SAP que utilizan las demás áreas que tiene la empresa, entre otras debilidades que generan discrepancia entre los reactivos e insumos disponibles en el sistema y la existencia física, por lo cual surge la necesidad de diseñar nuevas políticas de inventarios que evite estos desajustes y por tanto evite retrasos en el paso

de estado de cuarentena a estado de aprobado o rechazo de materias primas, producto en proceso y producto terminado.

El trabajo se estructuró de la siguiente manera, primero se definieron los objetivos tanto generales como específicos, seguido del marco teórico, luego se definió el problema y se diagnosticó la situación actual, después se presenta la metodología propuesta para el control virtual y físico del inventario, por último, se hace un análisis de los resultados obtenidos y conclusiones.

3. OBJETIVOS

3.1. OBJETIVO GENERAL

Aumentar la disponibilidad de reactivos e insumos para pruebas en el área control calidad y evitar agotados de producto terminado mediante la implementación nuevas políticas de control de inventarios de los laboratorios de fisicoquímico y microbiología de la planta farmacéutica CORPAUL.

3.2. OBJETIVOS ESPECÍFICOS

- ✓ Diagnosticar la situación actual del control de reactivos e insumos.
- ✓ Recolectar datos necesarios para la gestión de inventarios.
- ✓ Diseñar una metodología en control de inventarios bajo el sistema SAP con el fin de minimizar los desajustes de inventario, agotamiento y desperdicios.
- ✓ Implementar nuevos métodos de control físico de inventario.
- ✓ Evaluar la reducción de costos de inventario

4. MARCO TEÓRICO

4.1. INVENTARIO

García, Iván (2017) define inventario como el conjunto de artículos o mercancías que se acumulan en el almacén pendientes de ser utilizados en el proceso productivo o comercializados. Otra definición de inventario vinculada al ámbito económico es la relación ordenada de bienes de una organización o persona, en la que además de los stocks, se incluyen también otra clase de bienes. También el proceso que recoge la relación de dichos artículos se le conoce como inventario.

4.2. TIPOS DE INVENTARIOS

Chapman (2006) clasifica los inventarios según su fuente de la demanda en:

4.2.1. Inventario de demanda independiente:

Cuando el origen de la demanda proviene de fuentes ajenas de la empresa, representada generalmente por un cliente externo, por lo general, los productos terminados son los que tienen este tipo de demanda, dado que dependen de las condiciones impuestas por el mercado y están fuera de control del ámbito de las operaciones dentro de la organización.

4.2.2. Inventario de demanda dependiente:

Es el caso donde el origen de la demanda que experimenta un producto depende de las negociaciones y acuerdos que se tomen entre el cliente y la empresa, a nivel del sistema de planificación de la producción.

Otra definición de inventario dependiente es la de las partes que conforman el producto terminado y por lo tanto se obtiene multiplicando la demanda independiente por la relación con cada uno de sus componentes como se realiza en el plan de requerimiento de materiales MRP

También se puede clasificar los inventarios según su posición del inventario en el proceso:

4.2.3. Inventario de materia prima:

Es el inventario que debe ser adquirido para la fabricación de un determinado producto, por lo tanto, este tipo de inventario es aquel que no ha sido procesado aún y que es adquirido para darle valor agregado.

4.2.4. Inventario de producto en proceso:

Este tipo de inventario incluye a los materiales que han sido parcialmente procesados (poseen algún valor agregado), es decir, aún les falta ingresar a otros procesos para obtener el producto final, y atender la demanda de los clientes.

4.2.5. Inventario de producto terminado:

El inventario de productos terminados contempla los productos finales que se han obtenido debido a una serie de transformaciones en cada etapa del proceso productivo. Generalmente dicho inventario se encuentra disponible (con la posible excepción del empaque) para atender la demanda de los clientes.

4.2.6. Inventario de mantenimiento, reparación y operaciones (MRO):

Estos son los tipos de inventario que se necesitan para la producción o procesos de calidad, este tipo de inventario considera: artículos de consumo destinados en la operación de la industria (combustible, lubricantes, etc.), artículos y materiales de reparación, mantenimiento de las maquinarias y aparatos operativos, reactivos e insumos de laboratorio.

4.3. MÉTODOS DE CONTROL Y TÉCNICAS DE GESTIÓN DE INVENTARIOS

Caurin (2017) plantea que las empresas utilizan diferentes formas de gestión de su inventario según las características del modelo de negocio que posean. Existen diferentes formas de controlar y administrar las existencias de los inventarios dependiendo de las cantidades almacenadas y su clasificación.

4.3.1. MÉTODO ABC

Con este método se dividen las existencias de los inventarios en tres clases: A, B y C. Los productos se dividen en estos tres grupos por orden de importancia, que en este caso hace referencia al costo del precio del producto. Los de clase A serían, los más caros, los de B de precio medio y los C los de precio más reducido. Cuanto más caro es el producto, menor es la cantidad que suele haber. Este método ayuda al control de los inventarios, favoreciendo que no se produzca el desabastecimiento y mejorando la eficiencia empresarial.

Estos valores en realidad son referenciales pues varían según las necesidades y características de cada empresa. Además, se debe pensar no sólo como

criterio el costo, sino considerar otros que pudieran ser relevantes para la toma de decisiones. A continuación, se muestra el típico diagrama de distribución ABC en la gráfico 1.

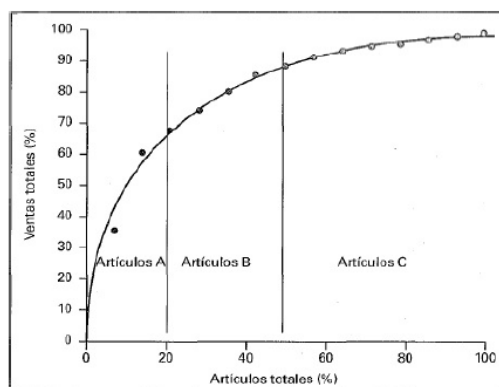


Gráfico 1. Distribución ABC

Fuente: Ballou (2004)

4.3.2. MODELOS DE CANTIDAD DE PEDIDO FIJA

Chase, Jacobs y Aquilano (2009) hablan de los modelos de cantidad de pedido fija como una metodología que busca determinar un punto específico, **R**, en que se hará un pedido, así como el tamaño de éste, **Q**. El punto de pedido o punto de reorden, **R**, siempre es un número específico de unidades. Se hace un pedido de tamaño **Q** cuando el inventario disponible (actualmente en existencia o en pedido) llega al punto **R**.

Este modelo se basa en las siguientes premisas:

- La demanda del producto es constante y uniforme durante todo el periodo.
- El tiempo de entrega (tiempo para recibir el pedido) es constante.
- El precio por unidad del producto es constante.
- El costo por mantener el inventario se basa en el inventario promedio.
- Los costos de pedido o preparación son constantes.
- Se van a cubrir todas las demandas del producto (no se permiten pedidos acumulados).

A continuación, se muestra en la gráfica 2 el uso del inventario a través del tiempo tomando en cuenta las premisas descritas anteriormente.

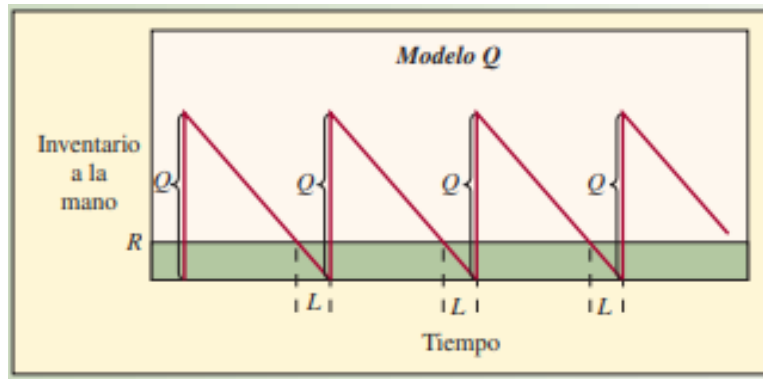


Gráfico 2. Modelo básico de cantidad de pedido fijo

Fuente: Chase, Jacobs y Aquilano (2009)

Al construir cualquier modelo de inventario, el primer paso consiste en desarrollar una relación funcional entre las variables de interés y la medida de efectividad. En este caso, como preocupa el costo, la ecuación siguiente es apropiada:

$$\text{Costo anual total} = \text{Costo de compra anual} + \text{Costo de pedidos anual} + \text{Costo de mantenimiento anual} \quad (1)$$

$$TC = DC + \frac{D}{Q}S + \frac{Q}{2}H$$

Del lado derecho de la ecuación, DC es el costo de compra anual para las unidades, $(D/Q)S$ es el costo de pedido anual (el número real de pedidos hechos, D/Q , por el costo de cada pedido, S) y $(Q/2)H$ es el costo de mantenimiento anual (el inventario promedio, $Q/2$, por el costo de mantenimiento y almacenamiento de cada unidad, H). Estas relaciones entre los costos se muestran en la gráfico 3.

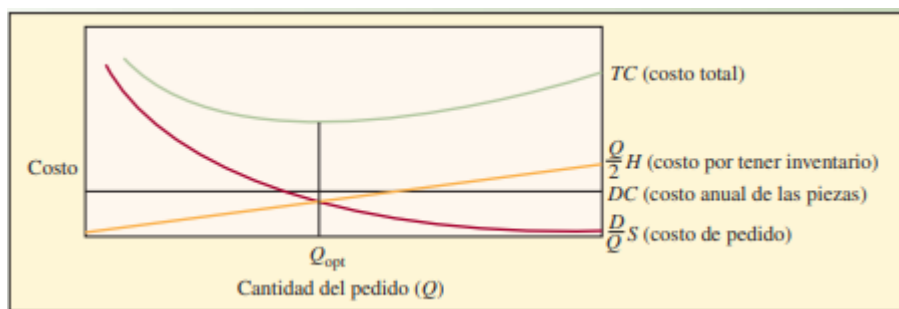


Gráfico 3. Costo total vs cantidad a ordenar

Fuente: Chase, Jacobs y Aquilano (2009)

Donde,

TC = Costo anual total

D = Demanda (anual)

C = Costo por unidad

Q = Cantidad a pedir (la cantidad óptima se conoce como cantidad económica de pedido, **EOQ o Qopt**)

S = Costo de preparación o costo de hacer un pedido

R = Punto de volver a pedir o punto de reorden

L = Tiempo de entrega

H = Costo anual de mantenimiento y almacenamiento por unidad de inventario promedio (a menudo, el costo de mantenimiento se toma como un porcentaje del costo de la pieza, como $H = iC$, donde i es un porcentaje del costo de manejo).

En la gráfico 3, se puede observar que la cantidad óptima a ordenar aparece en el punto donde la curva de costo de hacer pedido se cruza con la curva de costo de mantener inventario, es decir, el costo de pedir es igual al costo de mantener. Se define la cantidad óptima de pedido de la manera siguiente:

$$Q_{opt} = \sqrt{\frac{2DS}{H}} \quad (2)$$

Para este modelo se supone una demanda y un tiempo de entrega constantes, no es necesario tener inventario de seguridad y el punto de reorden, R , simplemente es:

$$R = \bar{d}L \quad (3)$$

Donde

d = Demanda diaria promedio (constante)

L = Tiempo de entrega en días (constante)

Un sistema de cantidad de pedido fija vigila en forma constante el nivel del inventario y hace un pedido nuevo cuando las existencias alcanzan cierto nivel, R . El peligro de tener faltantes en ese modelo ocurre sólo durante el tiempo de entrega, entre el momento de hacer un pedido y su recepción.

Como muestra la gráfica 4, se hace un pedido cuando la posición del inventario baja al punto de volver a pedir, R . Durante este tiempo de entrega, L , es posible que haya gran variedad de demandas.

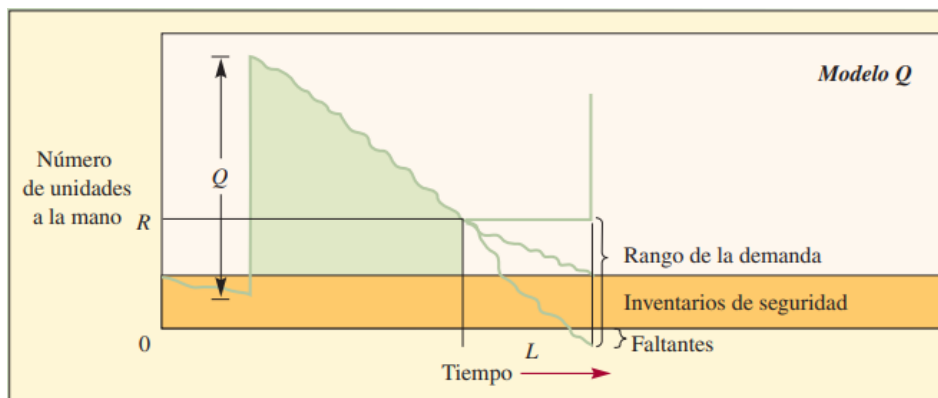


Gráfico 4. Modelo de cantidad de pedido fija variación de demanda

Fuente: Chase, Jacobs y Aquilano (2009)

Por tanto, se establece el punto de reorden para cubrir la demanda esperada durante el tiempo de entrega más el inventario de seguridad determinados por el nivel de servicio deseado.

$$R = \bar{d}L + z\sigma_L \quad (4)$$

$$SS = z\sigma_L \quad (5)$$

Donde

R = Punto de reorden en unidades

d = Demanda diaria promedio

L = Tiempo de entrega en días (tiempo transcurrido entre que se hace y se recibe el pedido)

z = Número de desviaciones estándar para una probabilidad de servicio específica

σ_L = Desviación estándar del uso durante el tiempo de entrega

SS = Inventario de Seguridad o stock de seguridad

4.3.3. CONTEO CÍCLICO

Este método de conteo de inventarios consiste en el recuento frecuente de una parte del inventario total, con el fin de que todo este se haya contado al menos una vez en un periodo de tiempo determinado. Se complementa con el método ABC, ya que a cada clase se le asigna una frecuencia de recuento diferente.

Entre sus beneficios se encuentran la mejora de la exactitud y fiabilidad del control de los inventarios, ya que permite encontrar y corregir en tiempo

discrepancias que puedan afectar a nuestra empresa, sin requerir de un conteo total de los artículos.

4.4. ¿QUÉ ES SAP?

Soto (2017) define SAP o “Systems, Applications, Products in Data Processing” como un Sistema informático que le permite a las empresas administrar sus recursos humanos, financieros-contables, productivos, logísticos y más, las principales empresas del mundo utilizan SAP para gestionar de una manera exitosa todas las fases de sus modelos de negocios.

Las herramientas ofrecidas por SAP tienen la función de ayudar al usuario con todas las tareas administrativas de su empresa y, a través del funcionamiento interno, crear un entorno integrado que permita aumentar la eficiencia de sus usuarios.

4.4.1. ¿Para qué sirve SAP?

SAP establece e integra el sistema productivo de las empresas. Se constituye con herramientas ideales para cubrir todas las necesidades de la gestión empresarial (sean grandes o pequeñas) en torno a: administración de negocios, sistemas contables, manejo de finanzas, contabilidad, administración de operaciones y planes de mercadotecnia, logística, etc. (Soto, 2017). SAP está compuesto por diferentes módulos integrados entre sí, cada uno con aplicación importante en las diferentes áreas de la empresa, estos se describen a continuación:

- **Gestión financiera (FI).** Libro mayor, libros auxiliares, ledgers especiales, etc.
- **Controlling (CO).** Gastos generales, costos de producto, cuenta de resultados, centros de beneficio, etc.
- **Tesorería (TR).** Control de fondos, gestión presupuestaria, etc.
- **Sistema de proyectos (PS).** Grafos, contabilidad de costos de proyecto, etc.
- **Gestión de personal (HR).** Gestión de personal, cálculo de la nómina, contratación de personal, etc.
- **Mantenimiento (PM).** Planificación de tareas, planificación de mantenimiento, etc.
- **Gestión de calidad (QM).** Planificación de calidad, inspección de calidad, certificado de aviso de calidad, etc.
- **Planificación de producto (PP).** Fabricación sobre pedido, fabricación en serie, etc.
- **Gestión de material (MM).** Gestión de stocks, compras, verificación de facturas, etc.

- **Comercial (SD).** Ventas, expedición, facturación, etc.

No todas las empresas cuentan con todos los módulos, ya que cada uno de ellos representa una inversión importante, sin embargo, CORPAUL, cuenta con los módulos MM, PP, QM, FI, PM y SD, en el presente trabajo se pretende trabajar con el Módulo MM ya que este se encarga de los procesos de Gestión de inventarios, compras, planificación de requerimientos, etc., útiles para cumplir los objetivos planteados anteriormente.

4.5. LEAD TIME O TIEMPOS DE ENTREGA

Marco Juan (2017) lo define como el tiempo que transcurre desde que se detecta la necesidad de pedir (un material o producto), hasta que se tiene el inventario disponible para las operaciones subsiguientes.

4.6. TRAZABILIDAD

Un proceso de trazabilidad completo y fiable a lo largo de la cadena de suministro de un producto es una de las herramientas indispensables a la hora de prevenir y detectar una crisis.

El término trazabilidad se puede referir al origen de las materias primas, el histórico de los procesos aplicados al producto, la distribución y la localización del producto después de la entrega.

4.7. SUSTANCIAS CONTROLADAS

Son aquellas sustancias químicas que entre sí o mezcladas con otras sustancias, se pueden utilizar en la producción de drogas ilícitas, su utilización y cantidades son controladas y auditadas por la policía antinarcoóticos de Colombia.

4.8. ESTÁNDARES O PATRONES DE REFERENCIA

Son reactivos de alta pureza o concentración, esenciales para realizar análisis de calidad, se utilizan como patrones de referencia para comparar con un producto terminado, se encuentran en concentraciones primarias y secundarias, siendo las primeras sustancias más puras y mucho más costosas que las secundarias.

4.9. SUSTANCIAS GR

Es toda sustancia que interactúa con otra en una reacción química que da lugar a otras sustancias de propiedades, características y conformación

distinta, se venden en diferentes concentraciones según su normalidad o moralidad.

4.10. INSUMOS FISICOQUÍMICOS

Son aquellos recursos utilizados dentro del laboratorio fisicoquímico, por ejemplo, guantes, membranas, filtros etc....

4.11. CEPAS BACTERIANAS

Es un conjunto de bacterias con igualdad en términos de sus características biológicas, es decir, bacterias de la misma especie, se llaman cepas o colonias bacterianas. Por ejemplo, E. Coli.

4.12. MEDIOS DE CULTIVO

Se le define como el material alimenticio que ayuda a crecer la cantidad de microorganismos en una cepa.

4.13. INDICADORES BIOLÓGICOS

Se utilizan para validar los procesos de esterilización, determinan la letalidad de este proceso.

4.14. INSUMOS MICROBIOLOGÍA

Son aquellos recursos utilizados dentro del laboratorio microbiología, por ejemplo, guantes, canister, asas, hisopos, etc....

5. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

CORPAUL planta farmacéutica es una empresa dedicada a la fabricación y distribución de medicamentos y líquidos estériles que comenzó operaciones en el año 1981 en Medellín, luego en el año 2015 se trasladó a el municipio de Guarne y amplió su planta industrial con un área de más de 45.000 m², con lo que aumentó su producción y en la actualidad ofrece más de 400 productos de uso hospitalario y tiene presencia internacional en países como Trinidad y Tobago, Republica Dominicana, Panamá y Ecuador.

El presente trabajo se enfocará en las actividades de control de inventarios que debe realizar el área Control Calidad de CORPAUL, dicha área tiene como objetivo asegurar que los productos terminados, productos en proceso, materias primas y materiales cumplan con los requisitos mínimos de calidad exigidos por la ley para la fabricación de medicamentos, para cumplir con tales obligaciones, la empresa cuenta con un laboratorio para análisis físico químico y otro laboratorio para análisis microbiológico, cada uno de ellos cuenta con equipos e instrumentos especializados para el correcto procesamiento de muestras y pruebas requeridas.

Hoy por hoy, se manejan aproximadamente 560 referencias de reactivos e insumos necesarios para las actividades que se desarrollan en estos laboratorios, de los cuales el 40% son importados, y el 60% son de origen nacional y sus tiempos de entrega o lead time oscilan entre 15 y 360 días.

Dentro de laboratorio Físicoquímico se podrían clasificar estos reactivos e insumos como: Sustancias controladas, sustancias no controladas, Estándares o Patrones de referencia (primarios y secundarios) e insumos Físico químico, y en el laboratorio microbiológico se clasifican como: Cepas, medios de cultivo, indicadores biológicos e insumos microbiología, cabe resaltar que entre los laboratorios se comparten algunos insumos y que esta clasificación se realiza para facilitar la identificación de recursos.

Cada laboratorio cuenta con un lugar establecido para el almacenamiento de las sustancias conforme a las condiciones de temperatura y humedad necesarias para su conservación, además se hace una clasificación de peligrosidad según las recomendaciones establecidas por las Naciones Unidas en su libro naranja, esta organización divide las sustancias peligrosas en nueve grandes grupos llamados "Clases", los cuales se dividen para profundizar más en el detalle de su peligrosidad. Cada clasificación numérica se complementa con un pictograma y un color de fondo en forma de rombo que ilustra el peligro.

Clase 1- EXPLOSIVOS. Divisiones 1.1, 1.2 y 1.3 (Fondo naranja)

Clase 2- GASES (Fondo rojo, verde y blanco)

Clase 3- LIQUIDOS INFLAMABLES (fondo rojo)

- Clase 4-** SÓLIDOS INFLAMABLES (rayado rojo y blanco); SUSTANCIAS ESPONTANEAMENTE COMBUSTIBLES (blanco y rojo) Y SUSTANCIAS QUE DEPENDEN GASES INFLAMABLES AL CONTACTO CON EL AGUA (azul)
- Clase 5-** SUSTANCIAS COMBURENTES Y PEROXIDOS ORGANICOS (Fondo amarillo y rojo con amarillo)
- Clase 6-** SUSTANCIAS TOXICAS E INFECCIOSAS (fondo blanco)
- Clase 7-** MATERIAL RADIATIVO (Fondo blanco o amarillo y blanco)
- Clase 8-** SUSTANCIAS CORROSIVAS (blanco y negro)
- Clase 9-** SUSTANCIAS Y OBJETOS PELIGROSOS VARIOS (Fondo blanco y negro)

Además, se cuenta con un almacén externo que comparten los laboratorios para guardar las sustancias que se les debe mantener stock o inventario, el área de control calidad tiene como política de inventarios mantener solo una referencia de cada reactivo en los laboratorios.

En la actualidad no existe un control de inventarios bien definido en el área de control calidad, lo que ha provocado demoras en los procesos de liberación de materia prima y productos terminados muchas veces por falta de reactivos necesarios para la realización de análisis, así mismo ha ocasionado pérdidas por ganancias no percibidas al generar agotamiento de producto terminado, también el no contar con un control de inventarios origina sobre costos, ya que no hay una planificación de compras adecuada y no se tienen en cuenta los tiempos de entrega de todos los reactivos, muchas veces ocurre que dada la urgente necesidad de tener un reactivo les hace comprar mucho más caro y en poca cantidad pero con tiempos de entrega mucho más cortos, lo cual hace que se tome la decisión de comprarlos, otros efectos de no llevar un control es las pérdidas por vencimiento de reactivos que se compran sin necesidad, sin contar además con la subutilización que se le está dando al sistema SAP en esta área el cual puede ser de gran ayuda en la gestión de inventarios, hoy en día solo se usa una plantilla de Excel que solo brinda información importante para las actividades de los laboratorios como fecha de llegada lote, ubicación, peligrosidad, etc., y no posee información necesaria para el control de inventarios como tiempo de entrega o un consumo promedio, otra de las razones por las que se presentan desajustes y falta de reactivos es que las estanterías y gabinetes donde se almacén estos se encuentran a las disposición de cualquier persona que entre a los laboratorios, lo que podría ocasionar perdidas, ubicaciones erradas y el difícil control de las sustancias, además, hoy por hoy la empresa ya ha sido sancionada por parte de la policía antinarcoóticos por desajustes en sustancias controladas, por dichos motivos surge como oportunidad de mejora el proponer un nuevo sistema de control de inventarios de reactivos e insumos en el área de control calidad el cual garantice la disponibilidad de recursos para las actividades de liberación y disminuya los costos que se tienen en la actualidad.

6. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO ACTUAL

Existe un técnico encargado del control de inventarios, este se encarga de realizar los pedidos, recepción, rotulación y almacenamiento, el proceso empieza cuando dicha persona evalúa la necesidad de compra de insumos o reactivos, ya sea porque algún analista del laboratorio informó de la falta de alguno o porque lo noto en muy poca cantidad, también dada la necesidad de requerimiento de liberación exigida por producción hace que se programe la compra de algunos reactivos con antelación.

Cuando se tiene un listado de los insumos a comprar, se crea las solicitudes de pedido en el sistema SAP, para que luego sean aprobadas por el jefe de área de control calidad, y posteriormente pasen al departamento de compras, en donde se coloca la orden de compra y se notifica al auxiliar del almacén de repuestos (es aquí donde llegan los reactivos e insumos de Control Calidad) la fecha tentativa de llegada, transcurrido el tiempo acordado con el proveedor se recibe los insumos en la planta a través del almacén repuestos.

6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LOS REACTIVOS E INSUMOS DE CONTROL CALIDAD

1. El vigilante de turno revisa la guía del transportista, factura, orden de compra o documentación necesaria que trae el transportista.
2. El vigilante notifica al auxiliar del almacén de repuestos la llegada del transportista.
3. El vigilante autoriza la entrada al área de recepción de mercancía correspondiente.
4. El transportista entrega documentos tales como factura, orden de compra, certificado de calidad y hojas de seguridad al auxiliar del almacén de repuestos.
5. El auxiliar del almacén verifica la orden de compra, cantidad y proveedor a través del sistema SAP y físicamente.
6. Una vez verificada la documentación, de estar conforme recibe los insumos o reactivos, de lo contrario notifica al departamento de compras para que autorice o no la recepción.
7. el auxiliar del almacén de repuestos realiza el proceso de entrada de inventario en el sistema SAP.
8. El auxiliar del almacén de repuestos transporta en una carretilla los reactivos al laboratorio fisicoquímico que es donde se ocupa la mayor cantidad de reactivos.

9. el auxiliar del almacén de repuestos entrega al técnico de laboratorio encargado de los inventarios, los documentos tales como certificado de calidad, hoja de seguridad y orden de compra
10. el técnico de laboratorio verifica el pedido, la orden de compra, cantidad y demás documentación.
11. El técnico de laboratorio firma la orden de compra y la entrega al auxiliar del almacén de repuestos.
12. El técnico de laboratorio ingresa a una plantilla de Excel la información de los nuevos reactivos, el cual genera un código interno el cual está constituido por el código SAP, año, mes y número de reactivo, ejemplo (8242-20041) (gráfica 5) el cual tiene como código SAP 8242, el 20 indica el año (2020), 04 indica el mes de abril, y el 1 indica el número de frascos del reactivo, es decir ingresó un reactivo de determinada referencia, este número lo que hace es crear un código único para cada frasco de reactivo al cual se le debe hacer trazabilidad exigida por el INVIMA.
13. El técnico también ingresa el nombre de reactivo, nombre de fabricante, lote de fabricante, concentración, clasificación de peligro, fecha de ingreso, cantidad, condiciones de almacenamiento, etc.... (cuando entra un estándar este se ingresa en una plantilla diferente en donde se diligencia los consumos que se hacen a estos para tener un control dado que son las sustancias más costosas).
14. Luego de realizar el ingreso de los nuevos reactivos en las plantillas correspondientes, el técnico debe realizar la rotulación para identificar el reactivo nuevo y realizar la debida rotación FIFO (en inglés First in, first out, en español primero en entrar, primero salir), en la gráfica 5 se muestra un ejemplo de cómo se efectúa esta rotulación.

Reactivo	METANOL
Fabricante	MERCK
Código	19748-20042
Grado /Concentración	HPLC
Fecha de ingreso	02/04/2020
Fecha de apertura	
Fecha de Vencimiento	30/06/2022
Ubicación	3 Líquidos Inflamables
C. Almacenamiento	Almacenar entre +5°C y +30°C.
Responsable	Isabel Giraldo
Reactivo	ROJO DE QUINALDINA
Fabricante	MERCK
Código	8242-20041
Grado /Concentración	NA
Fecha de ingreso	01/04/2020
Fecha de apertura	
Fecha de Vencimiento	31/10/2020
Ubicación	Almacenar entre +15°C y +25°C.
C. Almacenamiento	10 - 13 Otros líquidos y sustancias sólidas
Responsable	ISABEL GIRALDO
Versión 3. Fecha de aprobación: 18 de Junio de 2018 Plantilla QyM-5040	



Gráfico 5. Ejemplo de rotulación de reactivos

Fuente: Control Calidad CORPAUL

Los datos que debe tener la rotulación son tales como el nombre, código interno, lote, proveedor, fecha de ingreso, fecha de apertura, ubicación, y condiciones de almacenamiento, para los estándares se utiliza un rotulo más pequeño con el código interno y la concentración primario o secundario, para identificar las sustancias controladas se rotula con una etiqueta color morado.

15. Cuando los reactivos estén rotulados, el técnico procede a revisar si en el laboratorio hace falta alguno de los nuevos reactivos, para esto se verifica en el archivo de Excel donde le permite ver la disponibilidad tanto en el laboratorio como en el almacén externo, si hace falta en el laboratorio lo pone en la ubicación correspondiente en las estanterías destinadas para el almacenaje de estos y los demás los regresa al almacén de repuestos, donde el auxiliar se encarga de guardarlos en el almacén externo del laboratorio.
16. El técnico informa cuales son los reactivos que se dejarán en el laboratorio al auxiliar del almacén de repuestos.
17. El auxiliar del almacén diligencia manualmente en un formato de reporte de consumos de Control calidad los reactivos que se requieren en el laboratorio.
18. El técnico de laboratorio firma en el formato de reporte de consumos.
19. El auxiliar del almacén de repuestos realiza el proceso de salida de inventario en el sistema SAP a todos los reactivos e insumos que se lleven al laboratorio.
20. Los analistas de laboratorio toman de las estanterías y gabinetes los reactivos e insumos necesarios para efectuar las pruebas de calidad.

En la gráfico 6 se muestra un diagrama de flujo que resume y facilita la comprensión del proceso

6.2. DIAGNÓSTICO DE LA SITUACIÓN ACTUAL

Luego de realizar un análisis en los procesos actuales de recepción, almacenamiento y distribución de los reactivos e insumos en el área de control calidad, con el fin de identificar cuáles son las posibles causas que ocasionan retrasos o demoras en el proceso de liberación de producto terminado, producto en proceso, materia prima y materiales, los sobrecostos de inventario, las sanciones ocasionadas por los desajustes en las sustancias controladas y perdidas asociadas a la falta de control de inventarios, se evidenció la necesidad de crear nuevas políticas de inventarios dado que los métodos actuales son ineficientes y deben ser modificados.

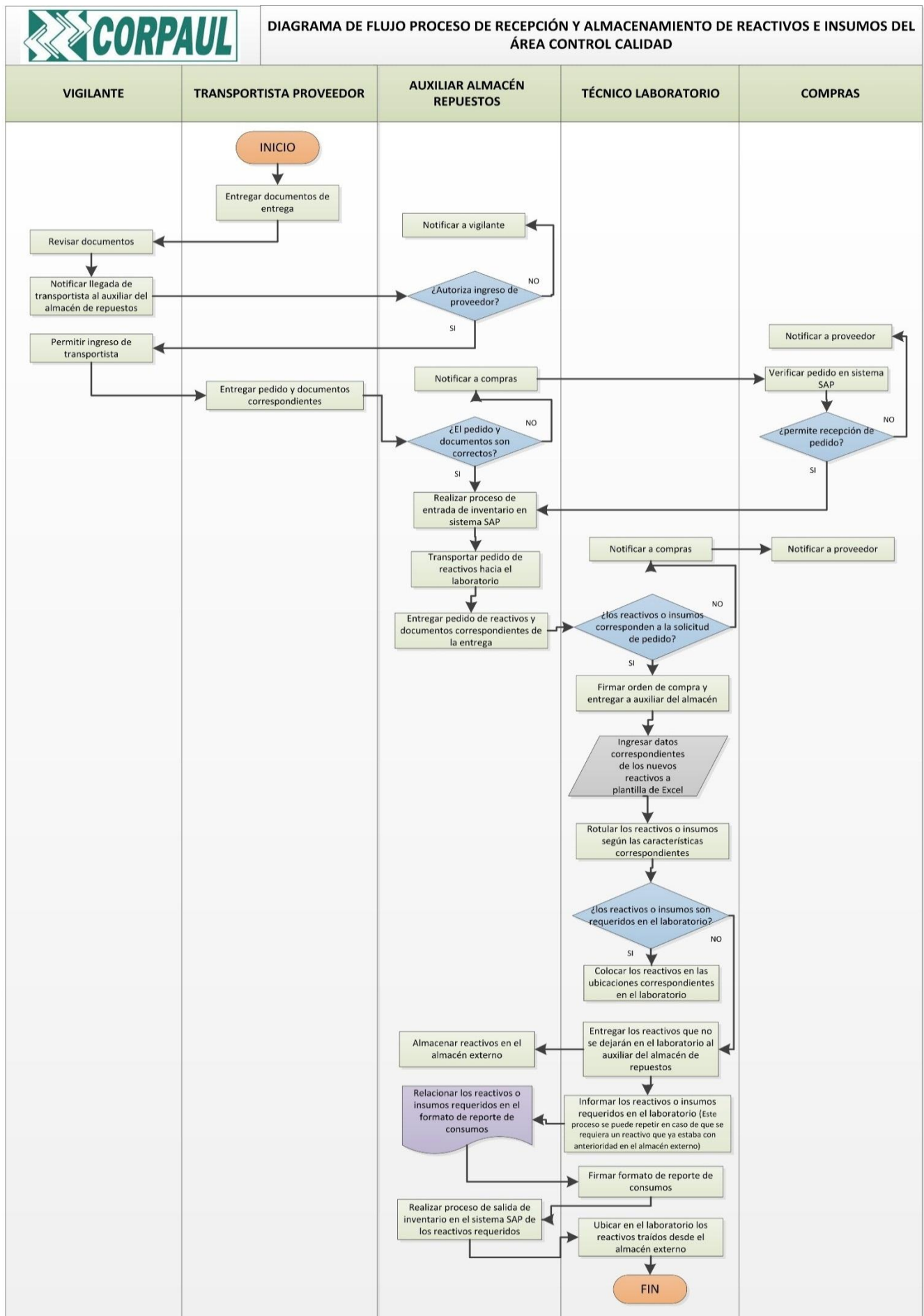


Gráfico 6. Diagrama de flujo proceso de recepción almacenamiento de reactivos e insumos del área Control Calidad

Fuente: Elaboración propia

También se realizaron entrevistas al personal involucrado en el proceso de recepción, almacenamiento y uso de reactivos e insumos, como analistas de laboratorio, técnico de laboratorio, auxiliar de almacén de repuestos, jefe de control calidad, compras y producción con la finalidad de realizar una lluvia de ideas y construir un árbol del problema (gráfica 7), el cual permitió diagnosticar las principales causas de los problemas antes mencionados.

En la gráfica 7, se muestran las posibles causas por las cuales se presenta un inadecuado control de inventarios en el área de control calidad, y los efectos posibles de seguir implementando las metodologías actuales, una de las principales causas es la ausencia de un lugar restringido para almacenar los reactivos e insumos, ya que en la actualidad están a disposición de todo el personal del laboratorio, lo cual dificulta en gran medida que se efectúe un correcto control de las sustancias, para esto debe existir una persona que se haga responsable de los recursos del laboratorio.

Otra de las causas principales es la ausencia de verificación continua de los consumos de reactivos, ya que los analistas de laboratorio, pueden tomarlos y usar lo que gusten, pero sin tener un debido reporte de consumos en plantillas o en el sistema, hoy por hoy solo se efectúa este control con los estándares y sustancias controladas, pero lo realiza el mismo analista, y no una persona encargada lo que no permite tener una confiabilidad en los datos depositados allí, así mismo otra importante causa es la inadecuada planificación de compras, debido a que en el laboratorio generalmente no se tiene en cuenta los tiempos de entrega de los proveedores y tampoco se tiene conocimiento del consumo promedio de los reactivos e insumos que utilizan, como anteriormente se mencionaba se usa una plantilla de Excel que solo brinda información de uso en el laboratorio y no una información para la planificación de recursos.

Dado que se está trabajando con sustancias líquidas y sólidas, otra de las dificultades que se presenta es que no se cuenta con instrumentos de medición destinados para el control de inventarios, los cuales son necesarios para calcular los consumos diarios, en este caso es importante contar con una balanza diferente a las que se usan en el laboratorio.

Otra causa es el inadecuado uso del sistema SAP, ya que los códigos de los reactivos están ingresados con la unidad de medida incorrecta, estos vienen en (ml) mililitros o (g) gramos, pero en el sistema la mayoría tiene como unidad de medida, UN (unidades) lo que facilita el proceso de compra, pero dificulta el proceso de descargue en cantidades de consumo real, además la configuración interna de SAP, no permite asignar lote de proveedor a los reactivos lo que genera problemas con la trazabilidad exigida por el INVIMA para el uso de estas sustancias, lo cual hace también que sigan usando las plantillas de Excel.

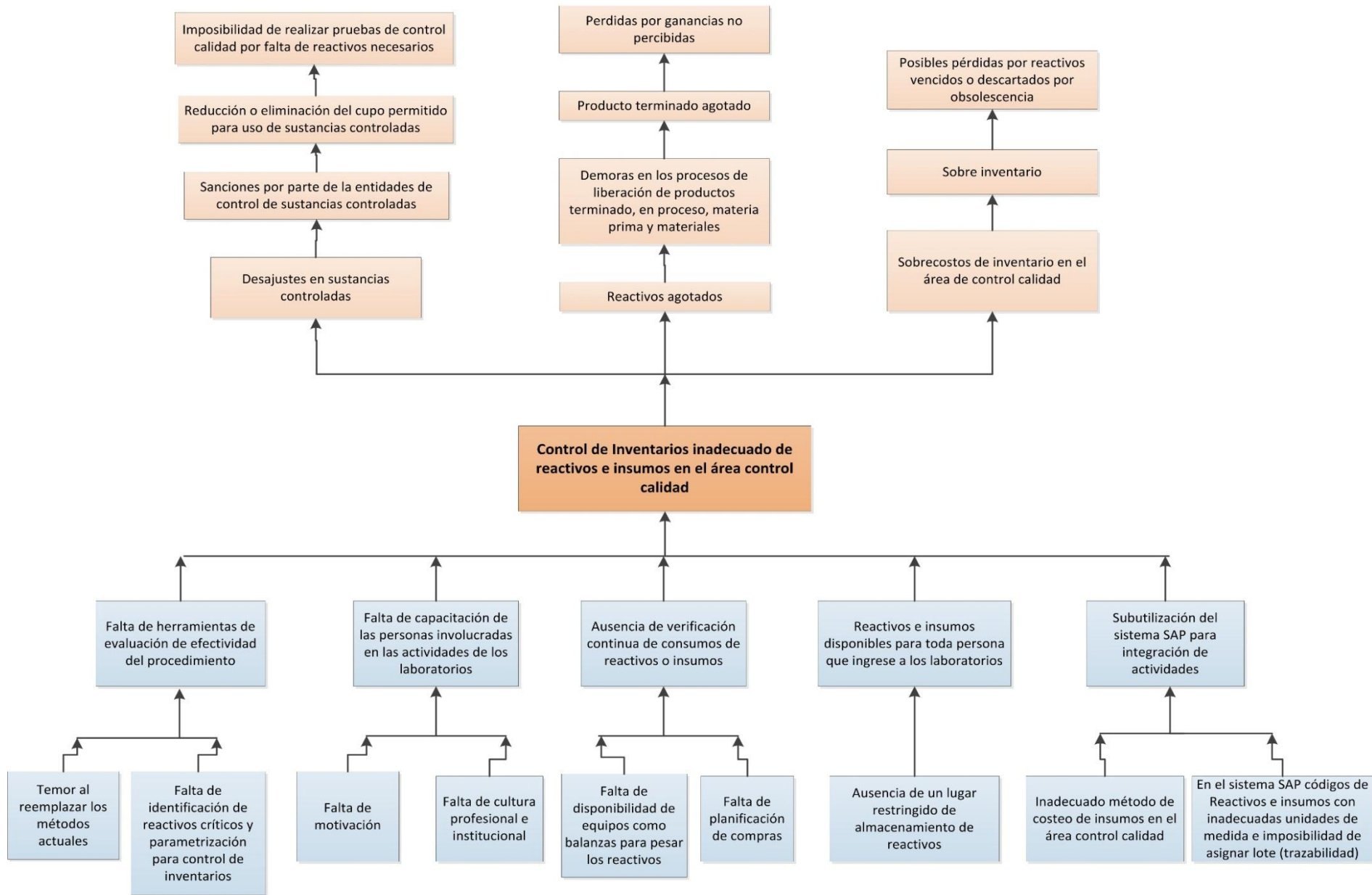


Gráfico 7. Árbol del problema

Fuente: Elaboración propia

Por último y no menos importante es el inadecuado método de costeo que se realiza en control calidad, ya que si un reactivo se lleva al laboratorio este es descargado del sistema inmediatamente, como si su consumo hubiese sido uno solo, y la realidad es que el reactivo apenas empezará a hacer utilizado en el laboratorio, lo ideal sería que se descargará o se hiciera la salida por cada consumo diario que se haga, y así no afectar el mes contable.

7. METODOLOGÍA

7.1. IDENTIFICACIÓN Y SELECCIÓN DE REACTIVOS E INSUMOS CRÍTICOS

Como primer paso se debía conocer cuáles eran aquellos reactivos e insumos considerados como críticos en el área de control calidad, para esto mediante un listado extraído del sistema SAP de más de 1200 referencias entre reactivos, instrumentos, vidriería e insumos, se debían seleccionar aquellos que son de uso frecuente o de los cuales siempre debe haber inventario en los laboratorios por su importancia, en reuniones y entrevistas sostenidas con personal del área control calidad se determinó que los criterios para realizar dicha selección debían ser el costo, rotación, si es una sustancia controlada y si es un estándar o patrón de referencia, dando mayor importancia a estas dos últimas ya que son vitales para las funciones que se realizan en los laboratorios.

Luego de definir cuáles eran los criterios de selección, se realizó una valoración de estos para determinar cuales tenían mayor importancia y cuales menos, en la tabla 1, se puede observar la matriz de valoración realizada en donde se tienen en cuenta los 4 criterios descritos anteriormente y en la tabla 2 se puede ver la escala de medición utilizada.

Tabla 1. Matriz de Valoración

CRITERIOS	COSTO	PATRÓN O ESTÁNDAR	SUSTANCIA CONTROLADA	ROTACIÓN	Matriz Normalizada				Promedio
COSTO	1,00	0,33	0,20	0,20	7%	7%	12%	2%	7%
PATRÓN O ESTÁNDAR	3,00	1,00	0,33	3,00	21%	21%	19%	33%	24%
SUSTANCIA CONTROLADA	5,00	3,00	1,00	5,00	36%	64%	58%	54%	53%
ROTACIÓN	5,00	0,33	0,20	1,00	36%	7%	12%	11%	16%
SUMA	14,00	4,67	1,73	9,20	100%	100%	100%	100%	100%

Fuente: Elaboración propia

Tabla 2. Escala de medición criterios

Escala de medición		
Escala numérica	Escala verbal	Explicación
1	Misma importancia	Criterio 1 igual importancia que Criterio 2
3	Importancia ligera	Criterio 1 ligeramente más importante que Criterio 2
5	Importancia moderada	Criterio 1 moderada más importante que Criterio 2
7	Importancia grande	Criterio 1 fuertemente más importante que Criterio 2
9	Importancia extrema	Criterio 1 sin duda alguna que es más importante que Criterio 2

Fuente: Elaboración propia

Así mismo, en la gráfica 8, se puede ver con mayor claridad que las sustancias controladas con un 53% tiene mayor importancia sobre los demás criterios, seguido de estándar o patrón de referencia con un 24%, rotación con 16%, y costo con el 7%, claramente con esta valoración da a entender que se busca es evitar el desabastecimiento de sustancias importantes para los procesos de análisis por encima del costo, sin embargo la valoración de los estándares permite también darle importancia al costo ya que son los recursos más caros de los laboratorios.

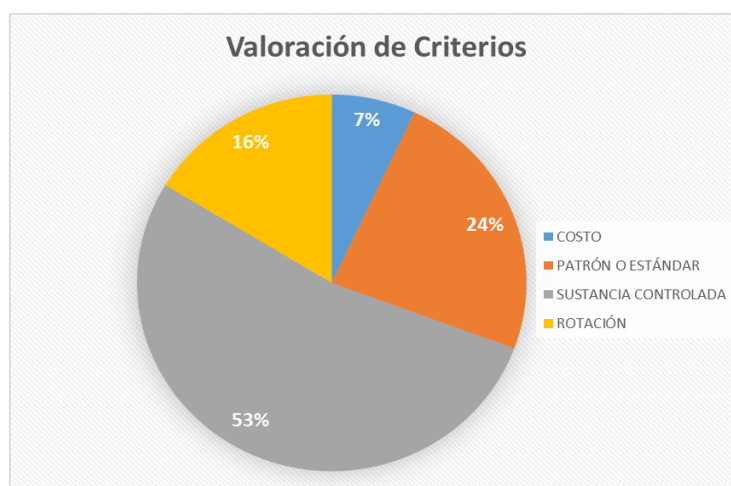


Gráfico 8. Valoración de criterios

Fuente: Elaboración propia

Después de asignar la valoración a los criterios, se procedió a realizar una ponderación con todos los códigos extraídos de SAP, para dicha labor se fijó una escala de medición por cada criterio para evaluar los códigos, y así seleccionar los de mayor calificación, en la tabla 3 se puede ver la escala numérica y escala verbal con la que se calificó cada código.

Tabla 3. Escala verbal y numérica de criterios

ESCALAS DE MEDICIÓN	
COSTOS	
Escala verbal	Escala numérica
60% del porcentaje acumulado de los costos	3
del 60% al 90%	2
90% al 100%	1
PATRÓN O ESTÁNDAR	
Escala verbal	Escala numérica
es un reactivo patrón o estándar	3
No es un reactivo patrón o estándar	0
SUSTANCIA CONTROLADA	
Escala verbal	Escala numérica
es una sustancia controlada	3
No es una sustancia controlada	0
ROTACIÓN	
Escala verbal	Escala numérica
Alta rotación (más de 12 consumos, último año)	3
moderada rotación (entre 5 y 11 consumos anuales)	2
baja rotación (entre 2 a 4 consumos anuales)	1
muy baja rotación (1 consumo al año o menos)	0

Fuente: Elaboración propia

Para la calificación de costos se ordenó de mayor a menor los costos luego se calculó el porcentaje del costo, dividiendo el costo unitario por costo total del inventario, después se sumaba los porcentajes acumulados hasta llegar al 60%, estos códigos se les calificó con el número 3, del 60% al 90% se les calificó con 2 y el 10% restante con el número 1, aplicando así la clasificación **ABC**, para los criterios de sustancia controlada o patrón o estándar, se determinó mediante al nombre que tenían en el sistema SAP, los códigos que son sustancias controladas tiene antecedido del nombre la palabra CONTROL a estas se les califico con el número 3, a las que no se les asigno el número 0, igualmente los códigos de patrones o estándares tienen la palabra ESTANDAR o PATRÓN, a estos se les asignó el 3 y los demás el número 0, y por último en la calificación de rotación mediante información suministrada por el sistema SAP se revisaron los códigos que tuvieron mayores consumos durante el año 2019, los que tenían más de 12 consumos al año se les asignó el número de tres, entre 5 y 11 consumos anuales el número dos, de 2 a 4 consumos el número uno y 1 o menos consumos el número 0.

Teniendo entonces todas las calificaciones estas se multiplicaban por la valoración de criterios antes calculada, obteniendo los resultados de la ponderación valores entre 2.14 y 0, luego de esto se decide tomar los valores entre el mayor y los de calificación de 0.1, en total se seleccionaron 563 códigos a los cuales se les haría inicialmente el control de inventarios, asegurando que entre estos están los de mayor importancia y uso en los laboratorios.

7.2. RECOLECCIÓN DE DATOS DE REACTIVOS E INSUMOS

Una vez obtenido el listado de reactivos e insumos críticos se procedió a recolectar toda la información necesaria para la planificación de recursos y control de inventarios como consumos en los últimos años, lead time o tiempos de entrega de proveedor suministrado por el departamento de compras.

7.3. CONSUMO PROMEDIO MENSUAL Y DESVIACIÓN ESTÁNDAR

Para la recolección de datos de consumo de reactivos e insumos se tomó la información del sistema SAP, también los datos suministrados por el laboratorio como bitácoras de balanzas, registro o libros de consumos de sustancias controladas, plantillas de Excel de reactivos y estándares, para los reactivos de mayor rotación se tomó la información de los últimos 6 meses del año 2019, por otro lado los códigos a los que no se les consiguió información de consumos en el laboratorio, se usó la información del sistema SAP, sin embargo como se mencionaba anteriormente, los consumos registrados en SAP, no indicaban el real consumo que se tenía, ya que en el sistema se descarga inmediatamente en un solo consumo, en otras palabras en SAP, solo se tiene por cada ingreso, una salida por código, por tanto, como solución a este problema se tomó el tiempo desde que se realizaba un consumo hasta el momento en que se generaba un próximo ingreso, para calcular el consumo promedio diario se dividía la cantidad de reactivo ingresado sobre el tiempo antes mencionado (Tiempo que duraba el reactivo en el laboratorio), cuando se tenían varios ingresos se calculaba el promedio de este tiempo para tener un valor más preciso, para los datos conseguidos en días se multiplico por 30 para hallar una tasa mensual, así mismo se calculó la desviación estándar con los datos obtenidos que luego servirá para determinar el inventario de seguridad.

7.4. LEAD TIME O TIEMPOS DE ENTREGA DE PROVEEDOR

En el departamento de compras solo contaba con los lead time (LT), de los estándares y reactivos importados, no se contaba con la información de la mayoría de los reactivos e insumos, como solución a esto, en conjunto con el personal de compras se realizó un análisis detallado de los tiempos de entrega o LT, mediante información suministrada por el sistema, SAP por medio de una transacción permite ver las fechas desde que se monta una solicitud de pedido hasta la fecha en la que es entregado en el almacén de repuestos, lo cual permitió calcular el tiempo promedio de entrega de los códigos que no tenían antes esta información, necesaria para realizar el control de inventarios.

7.5. MODELO DE INVENTARIOS PARA LOS REACTIVOS E INSUMOS SELECCIONADOS

Todo modelo de inventario está conformado por componentes que interactúan entre sí, tales como, demanda, tiempo de entrega o LT, costos y productos (reactivos e insumos), en este trabajo dentro de las políticas de inventario se propuso el modelo clásico de Wilson o cantidad económica de pedido, también conocido como **EOQ (Economic Order Quantity)**.

7.5.1. Costos

Para desarrollar el modelo propuesto se debe conocer los costos totales, esto involucra los costos de preparación o costo de hacer un pedido (\$), costo de mantenimiento y almacenamiento por unidad, dado que CORPAUL es una planta farmacéutica, tiene como política no caer escasez, por lo cual no se tendrán en cuenta para los costos antes mencionados.

7.5.2. Costo por Unidad (C)

Es el costo por unidad de inventario, estos costos fueron extraídos del sistema SAP y brindados por el departamento de costos, fueron utilizados para la selección de reactivos e insumos críticos anteriormente.

7.5.3. Costo de preparación o costos de hacer un pedido (S)

Son todos los costos asociados para la emisión de una orden de compra de algún recurso necesario en el área de control calidad, el costo de hacer pedido fue obtenido por información suministrada por el departamento de costos de la empresa, en la tabla 4, se relacionan los costos mensuales promedio involucrados en el proceso de compra.

Tabla 4. Costos asociados al proceso de compra

Concepto	Costo
Salario	\$ 3150400,
teléfono	\$ 17000,
transporte	\$ 88000,
depreciación edificio	\$ 29000,
depreciación computador	\$ 20323,
Internet	\$ 25000,
Energía	\$ 22800,
Total	\$ 3352523,

Fuente: Departamento de Costos CORPAUL

El costo de hacer un pedido fue calculado dividiendo el total de los costos mensuales promedio sobre el número de pedidos en promedio que se realizan en un mes, dando un costo aproximado de hacer un pedido de \$7133 COP (pesos colombianos).

7.5.4. Costo anual de mantenimiento y almacenamiento por unidad (H)

Involucra todos los costos anuales de mantener o poseer una unidad de inventario como lo son el espacio, estanterías, gabinetes, refrigerador, personal de mantenimiento etc., dado que el departamento de costos no tiene costeadado este proceso, el costo de mantenimiento se toma como un porcentaje del costo de la pieza o producto, como $H = iC$, donde i es un porcentaje del costo de manejo, en la literatura se encuentra que el porcentaje de costo de mantenimiento esta entre el 25% y el 35% por unidad en la industria (Clemenza Brau, 2018), para efectos prácticos se utilizaron dos escenarios, uno en el que el porcentaje de mantenimiento es del 25%, para referencias que no tiene condiciones de almacenamiento especiales y el otro en que las condiciones de almacenamiento son especiales como refrigeración y humedad el porcentaje será del 35%.

7.5.5. Cálculo de cantidad óptima de pedido (Q óptimo)

Mediante la fórmula 2, y los costos anteriormente mencionados se procedió a hallar el Q óptimo de cada reactivo e insumo seleccionado, para mostrar todos los cálculos realizados en el modelo se tomará como ejemplo, el código SAP 19748, que corresponde al reactivo METANOL HPLC, una de las sustancias más demandas en los laboratorios.

Cantidad óptima de pedido para el código 19748

D= 149537 ml/año

S= \$7133 COP/pedido

C=\$ 24 COP/ml

H= \$6 COP/ml*anual (condiciones de almacenamiento no especiales 25%)

$$Q \text{ óptimo} = \sqrt{\frac{2 * 149537 * 7133}{6}} = 18.856 \text{ ml}$$

La cantidad de pedido económica del código 19748 es de 18.856 ml, y dado que este producto viene en presentación de 4000 ml por botella, la cantidad a pedir siempre sería de 4,5 botellas o 5 si el proveedor no puede brindar una botella de 2000 ml.

7.5.6. Tiempo óptimo de pedido

Así mismo se hace importante saber el tiempo preciso y óptimo en el que se debe realizar los pedidos, este se calcula mediante la siguiente fórmula:

$$T = \frac{Q \text{ óptimo}}{\text{Demanda Anual}}$$

Siendo,

T= tiempo óptimo para hacer el pedido

$$T (\text{año}) = \frac{18856}{149537} = 0,13 \text{ años}$$

$$T (\text{mes}) = 0,13 * 12 = 1,56 \text{ meses}$$

$$T (\text{días}) = 1,56 * 30 = 46,8 \text{ días}$$

7.5.7. Cálculo del costo total de inventario

Se calcula el costo total óptimo usando la fórmula 1, y la cantidad óptima de pedido calculada anteriormente, siguiendo con el ejemplo del reactivo METANOL HPLC, el cálculo sería así:

$$\text{Costo total anual} = 149537 * 24 + \frac{149537}{18856} * 7133 + \frac{18856}{2} * 6 = 3'702.024 \text{ COP}$$

7.5.8. Cálculo de inventario de Seguridad y Punto de Reorden

Como se mencionaba el modelo busca evitar la escasez y desabastecimiento de los reactivos e insumos necesario para las actividades que se desarrollan en Control Calidad, sin embargo, el peligro de generar escasez puede ocurrir durante el tiempo de entrega, ya que pueden suceder diferentes factores que generan retrasos en la entrega de pedidos,

por tanto y para prevenir esto se establece un punto de reorden que cubra la demanda esperada durante el tiempo de entrega más un inventario de seguridad que depende del nivel de servicio que se desea tener, mediante la fórmula 5, se calcula el inventario de seguridad y el resultado se reemplaza en la fórmula 4, para así hallar el punto de reorden correspondiente, para el presente trabajo se usó un valor $Z=2,05$ para un nivel de confianza del 98% y la desviación estándar antes calculada para calcular inventario de seguridad, en la tabla 5 se puede ver los consumos promedio, desviación estándar y tiempo de entrega en días del reactivo METANOL HPLC, con los cuales se presenta el ejemplo del cálculo.

Tabla 5. Ejemplo de datos METANOL HPLC

CÓDIGO SAP	Nombre	Unidad de medida	Tiempo entrega LT días	Consumo promedio último semestre	Desviación estándar último semestre	consumo diario promedio	desviación estándar diaria	desviación estándar durante LT
19748	CONTROL - METANOL HPLC	ML	15	12461,41	2091,67	415,38	69,72	270,03

Fuente: Elaboración propia

Para realizar el cálculo de la desviación estándar durante el tiempo de entregas se utiliza la siguiente fórmula.

$$\sigma L = \sqrt{\sigma_1^2 + \sigma_2^2 \dots \sigma_L^2}$$

Siguiendo con el ejemplo anterior, se tiene un tiempo de entrega $L=15$ y una desviación estándar diaria de 69,72, el cálculo sería:

$$\sigma L = \sqrt{69,72_1^2 + 69,72_2^2 \dots 69,72_{15}^2} = 270,03$$

Luego procedemos a calcular el inventario de seguridad y punto de reorden.

$$SS (\text{Inventario de seguridad}) = 2,05 * 270,03 = 554,58 \text{ ml}$$

$$R (\text{punto de reorden}) = 415,38 * 15 + 554,58 = 6.785,29 \text{ ml}$$

Según el resultado obtenido cuando la posición del inventario baja al punto de reorden, en este caso 6.785,29 ml, se debe generar una nueva solicitud de pedido con la cantidad óptima que se encontró anteriormente.

Todos estos cálculos se realizaron en un archivo de Excel y se repitieron con los demás códigos seleccionados, con el fin de tener la parametrización para el control de inventarios que luego será ingresada al sistema SAP.

7.6. PROPUESTAS DE MEJORA CONFIGURACIÓN DEL SISTEMA SAP

7.6.1. Creación de un almacén alterno en el sistema SAP

El sistema SAP bajo el módulo MM, permite organizar el inventario por almacenes, lo que permite diferenciar los recursos por áreas, uno de los grandes problemas que existe en el sistema, es que no existe un almacén para uso exclusivo del inventario del área Control Calidad, actualmente todos los insumos y reactivos que ingresan a la planta entran al almacén general del sistema ((1010) codificación del almacén en SAP), y allí mismo se realizan los procesos de consumo, lo que dificulta diferenciar el inventario de interés, como propuesta de mejora se debe crear un almacén alterno con diferente codificación por ejemplo un (1070 ó 1100) para uso exclusivo de control calidad, así pues que cuando se solicite un reactivo o insumos este ingrese al almacén general y luego sea trasladado al almacén de control calidad, esto permitirá que exista independencia entre los almacenes y que se pueda controlar mucho más fácil.

7.6.2. Creación de nuevos códigos SAP

Existen varias razones de porque se deben de crear códigos nuevos de los reactivos e insumos y reemplazar los que hay actualmente, la principal razón es que con estos códigos no es posible realizar la correcta trazabilidad exigida por las entidades de control como el INVIMA, ya que la configuración con la que fueron creados no permite asignar lote de proveedor y ni mucho menos lote interno de CORPAUL, esto es uno de los factores del porque se sigue utilizando un plantilla de Excel para poder llevar la trazabilidad del producto, otra razón importante es que la mayoría de códigos fueron creados con las unidades de medida incorrecta, lo cual impide hacer un correcto descargue o salida de consumos, es decir, los códigos de los reactivos en el sistema SAP fueron creados con la unidad de medida UN (unidades) pero su real unidad de medida puede ser en gramos (g) o en mililitros (ml) según la presentación en la que se solicite, y si se desea hacer un descargue o salida de alguna cantidad de reactivo no se podría hacer adecuadamente, también es por esta razón que los reactivos tienen

por cada ingreso una sola salida, lo que impide llevar un control de consumos.

Así mismo, existen códigos que tienen el nombre junto con el tamaño de presentación por ejemplo (**CONTROL-Alcohol isopropílico HPLC x 4Lt**), esto obliga a que solo pueden ingresar alcohol isopropílico en presentación de 4 litros, pero si por algún motivo el proveedor cambia la cantidad o hubo un cambio de proveedor generaría problemas.

Por tal motivo se sugiere crear nuevos códigos, con las configuraciones necesarias para el control de inventarios y el uso en los laboratorios, se propone que se añada 1 o 2 dígitos antes de cada código antiguo y que todos los códigos nuevos tengan la misma cantidad de dígitos (6), para los códigos con más de 6 dígitos se recortarían hasta alcanzar la cantidad de dígitos sugerida, en la tabla 6, se presentan algunos ejemplos de cómo sería la nueva codificación, para este caso se añadió el número 5 para códigos de 5 dígitos, el 50 para números de 4 dígitos y se recortó el código que tenía más de 6 dígitos, esto con la finalidad de no causar grandes cambios, y así evitar volver a rotular los reactivos, que ya están en el laboratorio.

Tabla 6. Ejemplo nueva codificación

Código Antiguo	Código Nuevo	Nombre
19748	519748	CONTROL - METANOL HPLC
8253	508253	ESTANDAR PRIMARIO FLUCONAZOL COMP REL B
5000002091	502091	ESTANDAR SECUNDARIO NIACIAMIDA
8741	508741	ESTANDAR PRIMARIO NIACINAMIDA
19416	519416	ESTANDAR PRIMARIO P AMINOFENOL USP

Fuente: Elaboración propia

7.6.3. Ajustar la configuración interna de SAP a las necesidades reales del almacén de Control Calidad

Luego de crear el almacén alternativo en el sistema SAP para uso exclusivo de los laboratorios, se debe crear los nuevos códigos como se propuso anteriormente con las características adecuadas para el control de inventarios, y así mismo que contengan la información necesaria de seguridad para el uso de reactivos en control calidad, la idea es trasladar toda la información que sea importante de la plantilla de Excel hacia el sistema SAP, en la tabla 7, se presentan los datos que se recomiendan incluir para la creación de nuevos códigos que cumplan con las nuevas exigencias en la gestión de inventarios y el uso interno del laboratorio.

Tabla 7. Datos para ingresar a Sistema SAP

CONTROL DE INVENTARIOS	INFORMACIÓN DE USO LABORATORIO
UNIDAD DE MEDIDA	UBICACIÓN
TIEMPO DE ENTREGA O LT	CLASIFICACIÓN DE PELIGRO
CANTIDAD ÓPTIMA DE PEDIDO	PICTOGRAMAS
PUNTO DE REORDEN	CLASIFICACION ALMACENAMIENTO
INVENTARIO DE SEGURIDAD	TEMPERATURA ALMACENAMIENTO
TIEMPO DE VOLVER A PEDIR	% HUMEDAD RELATIVA ALMACENAMIENTO
COSTOS	OBSERVACIONES
GRUPO DE ARTICULOS	DENSIDAD

Fuente: Elaboración propia

7.6.4. Ubicaciones de reactivos en sistema SAP

Con la implementación de SAP para el control de inventarios en el área de control calidad, se debe tener en cuenta las ubicaciones en donde se almacenarán los recursos del laboratorio, actualmente se realiza el proceso de almacenamiento de sustancias químicas bajo el sistema recomendado por las naciones unidas, como recomendación se propone además de implementar este método, el generar códigos en nemotecnia el cual permita conocer la ubicación de reactivos e insumos para cualquier persona tanto interna del laboratorio como externa, en la tabla 8, se presentan algunos ejemplos de cómo sería la codificación según el lugar en donde estén, la nemotecnia es de hasta 11 caracteres, máximo permitido por el sistema.

Tabla 8. Nemotecnia para ubicaciones en SAP

NEMOTECNIA	DESCRIPCIÓN
FQGAB_INFLA	FQ = Lab. Físico químico GAB= Gabinete INFLA= inflamables
FQGAB_CORR	FQ = Lab. Físico químico GAB= Gabinete CORRO= corrosivos
FQES_1013A	FQ = Lab. Físico químico, ES = Estantería, 1013A= N° ubicación Naciones Unidas
FQNEVE_201	FQ = Lab. Físico químico, NEVE = Nevera, 201= N° Identificación interna Lab.
FQGABST120	FQ = Lab. Físico químico, GABST = Gabinete estándares, 102= N° Identificación interna Lab.
FQCONGE38	FQ = Lab. Físico químico, CONGE = Congelador, 38 = N° Identificación interna Lab.
MBGABMEDCUL	MB = Lab. Microbiología, GAB= Gabinete, MEDCUL= Medios de cultivos
MBNEVERA	MB = Lab. Microbiología, NEVERA= nevera microbiología

Fuente: Elaboración propia

7.6.5. Trazabilidad de los reactivos en control calidad

Uno de los aspectos más importantes exigidos por el INVIMA, es la trazabilidad que se debe hacer a cada producto que entra a la empresa, con el fin de garantizar la buenas prácticas de manufactura y conocer el proceso de evolución de estos, como se decía anteriormente CORPAUL, usa una archivo de Excel que permite revisar dicha trazabilidad por cada reactivo que entra al laboratorio, sin embargo con la metodología propuesta, al emigrar esta información al sistema SAP, se presenta un cambio en cuanto a los códigos internos que se generaban en Excel, estos se generan porque se debe tener por cada tarro o frasco un código único, independiente de que sean del mismo lote del proveedor, como solución a esto mediante la creación de nuevos códigos que permitan asignar lote de proveedor, se podría llevar la trazabilidad a cada frasco como el ejemplo que se muestra en la tabla 9.

Tabla 9. Ejemplo ingreso de lote para trazabilidad

COD SAP	NOMBRE	PROVEEDOR	LOTE PROVEEDOR	LOTE INGRESADO EN SAP
8403	PEROXODISULFATO DE AMONIO	MERCK	K50410401	K50410401-1
8403	PEROXODISULFATO DE AMONIO	MERCK	K50410401	K50410401-2

Fuente: Elaboración propia

En el ejemplo anterior ingresaron 2 reactivos de igual referencia e igual lote de proveedor, y como el objetivo es diferenciarlos de algún modo, basta con ingresarlos al sistema con el lote del proveedor y luego un número que identifique el frasco de reactivo, con esto logramos que la trazabilidad no se pierda utilizando el lote del proveedor de origen y diferenciando los frascos por un número.

7.7. PROPUESTA DE MEJORA DEL CUARTO DE REACTIVOS Y CONTROL FISICO DE INVENTARIO

Para la gestión de inventarios es indispensable tener un control tanto virtual, como físico, por tanto es importante que exista un lugar que garantice el buen manejo y distribución de los productos que allí se depositan, así mismo es recomendable que sea un sitio con acceso restringido y que sea vigilado y controlado al menos por una persona responsable, en la actualidad, CORPAUL cuenta con dos almacenes o cuartos donde se guardan los reactivos, el principal es el que está dentro del laboratorio físico químico (Gráfico 9), el otro es un almacén externo ubicado en la parte inferior de dicho laboratorio, estos cuartos no cuentan con las características apropiadas para el control de inventarios, ya que no están restringidos, y están a disposición de cualquier persona que quiera entrar a ellos, por otro lado en el cuarto de reactivos del laboratorio trabajan tres personas, el técnico de laboratorio quien es encargado de su manejo, la coordinadora del laboratorio y su asistente, lo cual también es un problema sanitario ya que como son reactivos estos emiten gases perjudiciales para la salud.

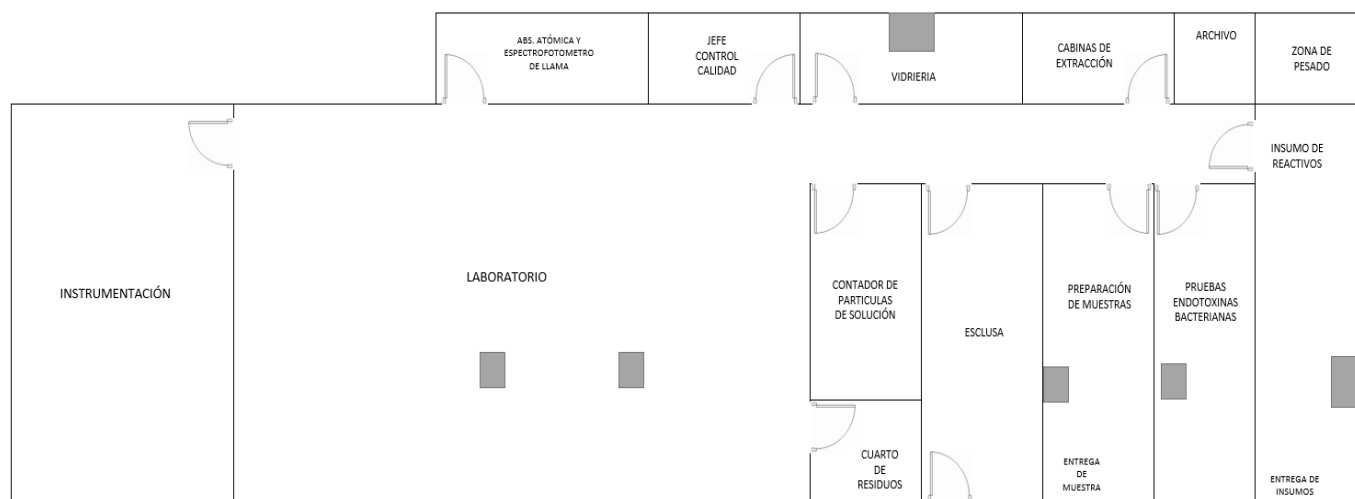


Gráfico 9. Esquema Laboratorio Físico Químico CORPAUL

Fuente: Elaboración propia

En la gráfica 10, se puede observar la distribución de los reactivos y los puestos de trabajo antes mencionados, el principal objetivo es tratar de tener un lugar únicamente para el almacenaje de reactivos.



Gráfico 10. Actual Cuarto de reactivos del laboratorio

Fuente: Elaboración propia

7.7.1. Propuesta 1

Como primera alternativa, se recomienda realizar una redistribución del cuarto de reactivos, con el propósito de dejar los reactivos separados de los puestos de trabajo y con acceso restringido, para esto sería muy útil invertir en un separador de vidrio apropiado para laboratorios, el cual dividiría el área en 2, una para el almacenaje de reactivos y la otra para los puestos de trabajo, en la gráfica 11, se muestra como sería la distribución propuesta.

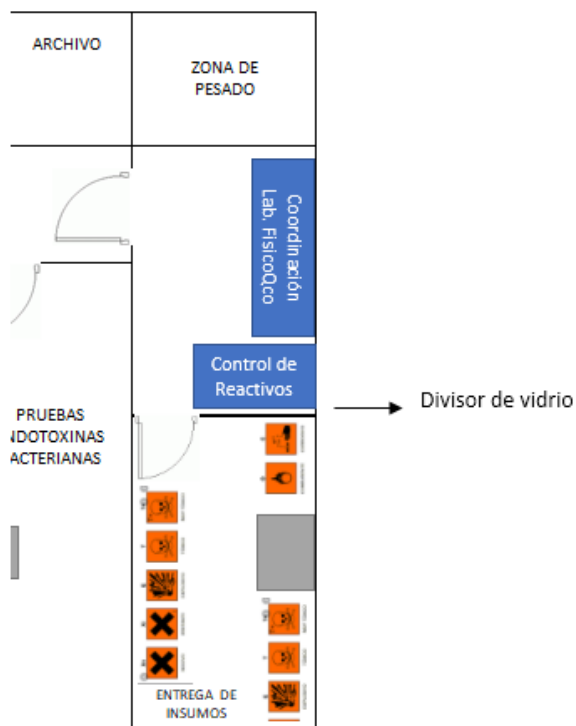


Gráfico 11. Propuesta 1 Cuarto de reactivos

Fuente: Elaboración propia

7.7.2. Propuesta 2

También se propone un cambio entre los puestos de trabajo del jefe de Control Calidad y la coordinación del laboratorio Físico químico, ya que existe la posibilidad de ubicar la oficina del jefe, afuera del laboratorio, y ubicarla entre los dos laboratorios de control calidad como solía ser hace unos años, y la oficina que era del jefe dentro del laboratorio ubicar la coordinación junto con el personal de asistencia, esta propuesta fue transmitida al personal involucrado y existe cierta viabilidad para ejecutarla, ya solo dependería de autorización de Gerencia de operaciones de la Planta, en la gráfica 12, se muestra un ejemplo de cómo se realizaría el cambio.

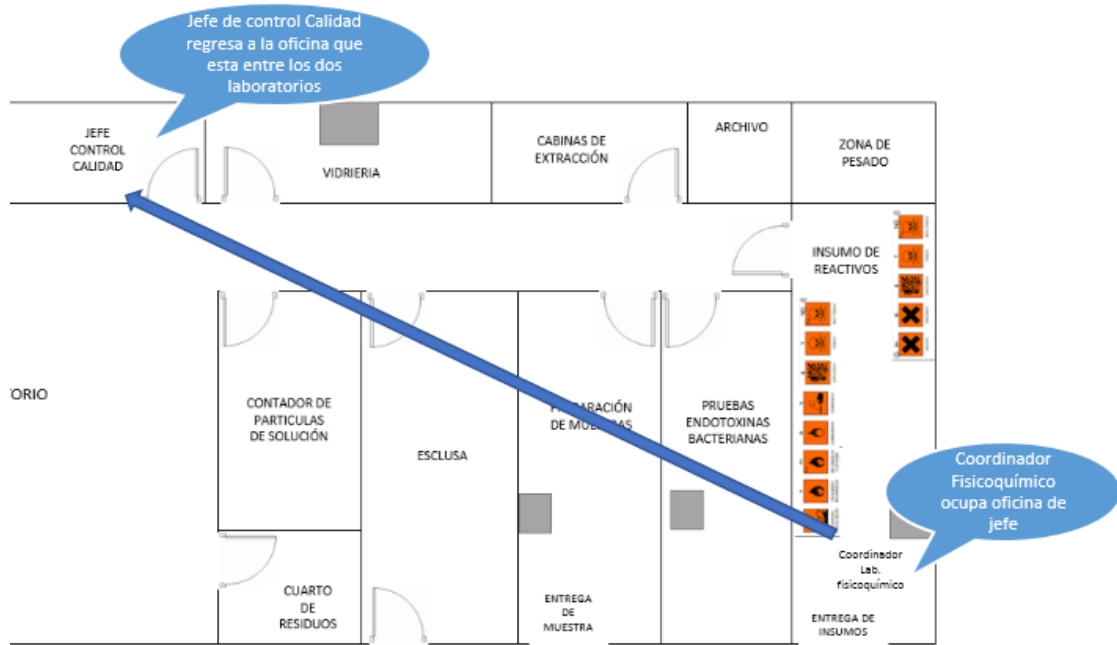


Gráfico 12. Propuesta 2 Cuarto de reactivos

Fuente: Elaboración propia

Con este cambio quedaría el cuarto de reactivos libre de personal y solo se ejecutarían actividades de control y almacenaje por el técnico de laboratorio o persona encargada (gráfica 13).

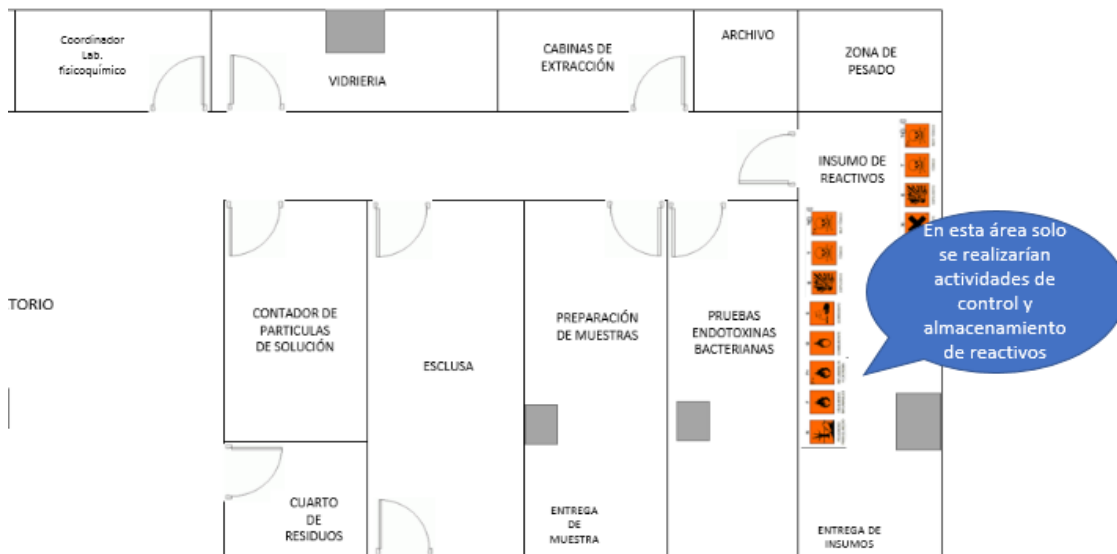


Gráfico 13. Propuesta 2 Cuarto de reactivos

Fuente: Elaboración propia

7.7.3. Recursos necesarios

Para ambas propuestas mencionadas anteriormente, se debe tener en cuenta los siguientes recursos:

- ✓ Balanza con capacidad máx. de 6000 g div. 0,1g
En el mercado está con un precio aproximado entre (600 mil y 850 mil COP) Esta es muy importante para la medición de consumos.
- ✓ Cámara de seguridad (precio aproximado 350 mil COP)
- ✓ Computador (actualmente el que se utiliza para el control de reactivos)
- ✓ Escritorio (actualmente el que se utiliza para el control de reactivos)
- ✓ Auxiliar o almacenista (salario aprox. \$1,200,000, Nivel edu. (técnico o tecnólogo)

En caso de que el técnico de laboratorio no pueda realizar las nuevas funciones de control de reactivos, se debe contratar un auxiliar encargado del control físico del inventario.

Si se selecciona la propuesta 1, se debe invertir en el divisor o separador de vidrio, con tamaño de 2,5 m x 2.9 m, con un valor aproximado de \$1.700.000 COP, también se recomienda instalar una cámara de seguridad en el almacén externo para tener mayor control en esta área.

7.7.4. Funciones del auxiliar de control de reactivos e Insumos

Como se dijo anteriormente se debe de disponer de una persona que se haga cargo de las funciones de control e inspección de los inventarios del área de control calidad, en la actualidad ya existe una persona para esta función, sin embargo, las actividades que realiza serian modificadas, algunas de estas funciones se describen a continuación:

- ✓ Controlar y reportar el consumo diario de reactivos en el sistema
- ✓ Diligenciar el formato de reporte de consumos (Gráfico 14)
- ✓ Pesar y calcular el consumo diario total de los reactivos
- ✓ Administrar los reactivos y efectuar correcta rotación utilizando sistema FIFO
- ✓ Solicitar al almacén de repuestos los reactivos/insumos críticos requeridos para garantizar abastecimiento de estos en el cuarto de reactivos.
- ✓ Ubicar los reactivos nuevos y usados en la ubicación específicas
- ✓ Generar un reporte mensual de los reactivos próximos a vencer
- ✓ Rotular los reactivos con especificaciones de almacenamiento

- ✓ Realizar inventario semanal de las sustancias controladas y estándares.
- ✓ Presentar informes que sean requeridos sobre el control de reactivos.

7.8. METODOLOGIA PROPUESTA PARA DISPENSACIÓN DE REACTIVOS DENTRO DEL LABORATORIO

Luego de definir un lugar de acceso restringido para el almacenamiento de reactivos dentro del laboratorio y también de tener una persona o auxiliar encargado del control físico de inventarios, se propone una metodología de dispensación de reactivos e insumos, el cual debe ser ejecutado por todo el personal que deba usarlos, en la gráfica 15 se detalla el procedimiento propuesto mediante un diagrama de flujo.


Además, en la gráfica 14 se presenta el modelo del formato de reporte de consumos diario de los reactivos e insumos de los laboratorios, este sirve para tener control manual de los reactivos entregados y recibidos, además en este se debe hacer los cálculos de consumos totales, para esto el auxiliar debe pesar antes y después el reactivos y calcular la diferencia, el resultado es el consumo realizado, para el caso de sustancias líquidas se debe tener en cuenta la densidad para calcular el volumen consumido mediante la siguiente fórmula.

$$Volumen = \frac{masa}{densidad}$$

7.8.1. Consideraciones

En Jornadas en las que no esté el Auxiliar, el Químico Farmacéutico o Analista encargado será la única persona que podrá acceder al almacén de reactivos y reportar en el formato de consumos.

Además, los reactivos que sean utilizados en dichas jornadas serán almacenados en una estantería o canasta, a parte de los demás para luego ser pesados por el Auxiliar al día siguiente.



REPORTE DE CONSUMO DIARIO SUSTANCIAS QUIMICAS (REACTIVOS)- CONTROL CALIDAD

REPORTE DE CONSUMOS										
FECHA	CÓDIGO SAP	LOTE	REACTIVO/INSUMO	ENTREGA ANALISTA	Masas (g)			(Líquidos) Vol=masa/densidad		DEVOLUCIÓN ANALISTA
					Inicial	Final	Diferencia	DENSIDAD (g/ml)	VOL. FINAL (ml)	

Gráfico 14. Formato de reporte de consumo diario de reactivos

Fuente: Elaboración propia

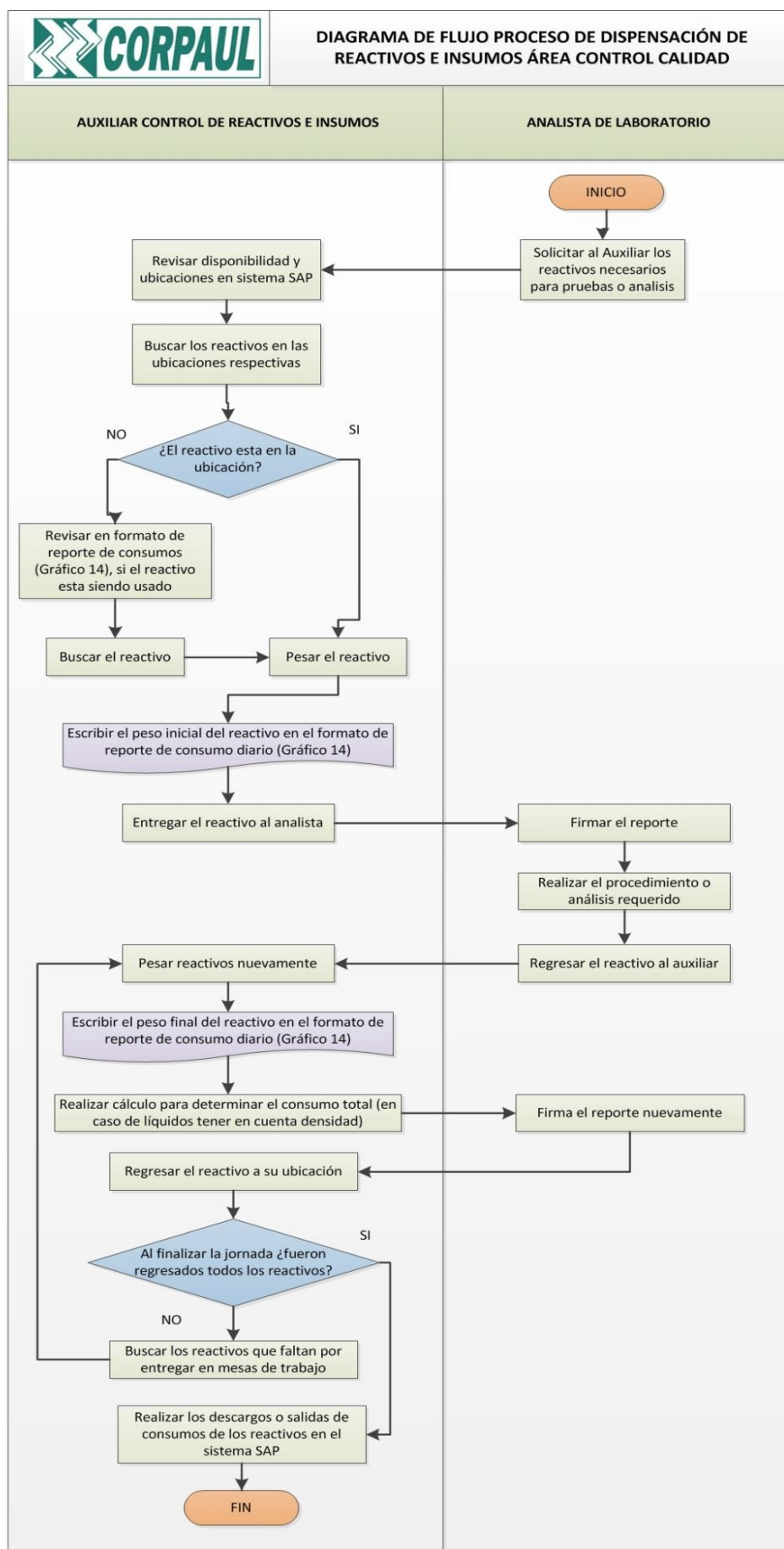


Gráfico 15. Diagrama de flujo proceso de dispensación de reactivos

Fuente: Elaboración propia

8. RESULTADOS Y ANÁLISIS

Mediante proceso de selección y ponderación se identificaron 563 referencias entre reactivos e insumos, con las cuales se realizó el proceso de control de inventarios, esto con la finalidad de conocer aquellos productos indispensables para los procesos que se desempeñan en el área de control calidad y tratando así de evitar su desabastecimiento.

Así mismo, por medio del modelo de inventarios elaborado se encontró las cantidades económicas de pedido que se recomiendan realizar y los puntos de reorden adecuados para efectuar los pedidos, de igual modo realizando el análisis de costos se encontró que el 40%, corresponde a los estándares o patrones de referencia, y de este porcentaje el 85% son estándares primarios, que son las sustancias más caras que hay en el mercado, además son sustancias que se venden en muy pocas cantidades a diferencia de los patrones secundarios y según lo expresado por personal del laboratorio tanto el estándar primario como secundario pueden servir para la misma función, por tanto se recomienda priorizar la compra de estándares secundarios para reducir los costos, al ejecutar el control de inventarios permitirá realizarlo y no comprar estándares primarios por necesidad urgente como pasa hoy en día, por otro lado se evidenció una posible reducción de costos de aproximadamente un 30% mensual del total del inventario, ya que se comparó los costos del inventario actual y se contrastó con los posibles costos obtenidos al realizar el estudio, lo cual es algo que se esperaba ya que no existe un modelo o sistema de inventarios adecuado.

Durante el proyecto también se identificaron varias fallas en la configuración de los códigos SAP, lo que generaba que los laboratorios siguieran utilizando las plantillas de Excel, sin embargo, bajo las propuestas presentadas se pretende convertir el proceso en uno mucho más integral y eficiente, teniendo en cuenta factores importantes como la trazabilidad del producto y unidades de consumo, con la creación de un almacén externo y códigos nuevos con las configuraciones adecuados para uso dentro de los laboratorios y para la gestión de inventarios.

También se trabajó respecto a la reubicación física del inventario y los recursos necesarios para su gestión, es necesario contar con una balanza y una persona encargada especialmente en control de inventarios, en el tema del cuarto de reactivos, se recomienda la propuesta 1, ya que aunque implica una inversión en el divisor o separador de vidrio, es la redistribución más adecuada sin tener que mover los puestos de trabajo del jefe de control calidad y la coordinación del laboratorio físico químico, también mediante la metodología de dispensación de reactivos propuesta se quiere tener un

mayor control de las sustancias y la utilización correcta en el sistema SAP, lo cual ayudará a costear adecuadamente los consumos reales del laboratorio y hacer seguimiento de estos, también se recomienda utilizar el método de conteo cíclico que permitirá identificar más fácilmente los insumos de mayor conflicto y aplicar correctivos efectivos.

En resumen, luego de la implementación de las nuevas políticas de inventarios permitirá:

- ✓ Minimizar los desajustes en cantidades de reactivos e insumos.
- ✓ Reducir sobre costos en el inventario
- ✓ Evitar agotados de producto terminado.
- ✓ Costear adecuadamente los consumos realizados en los laboratorios mes a mes.
- ✓ Conocimiento en tiempo real de las cantidades de reactivos.
- ✓ Cumplimiento del plan o cronograma de análisis de laboratorio de manera oportuna y eficaz.
- ✓ Sistema de control de reactivos e insumos estandarizado.
- ✓ Reducir el riesgo de posibles sanciones ocasionadas por desajustes en sustancias controladas.
- ✓ Controlar los pedidos de reactivos y exceso de inventario.
- ✓ Evitar que existan paros en el proceso de análisis por falta de reactivos e insumos.
- ✓ Evitar demoras en el paso de estado de cuarentena a estado de aprobado o rechazo en materias primas y producto terminado.

9. CONCLUSIONES

-Para una organización como CORPAUL es de vital importancia que el área de control de calidad siempre cuente con los insumos y sustancias necesarias para realizar los procesos de análisis, y así poder establecer si las materias primas o productos farmacéuticos cumplen con los requisitos legales y parámetros de calidad establecidos por las entidades de control.

-Mediante este trabajo se pudo evaluar los procesos y las condiciones de almacenamiento de reactivos e insumos. Por medio de los resultados obtenidos se evidencia una importante oportunidad de mejora ya que disminuiría los altos costos que se presentan en los inventarios en un 30% aproximadamente y reduciría las demoras de liberación de productos terminados, en proceso, materia prima y materiales, dado que se evitaría el desabastecimiento de reactivos e insumos necesarios para los procesos de análisis.

- Se cumple con los objetivos propuestos para este proyecto de diagnosticar la situación actual de la empresa, la recolección de datos y la elaboración de propuestas de mejora para el control virtual y físico del inventario de reactivos e insumos de los laboratorios de control calidad.

-Así mismo, dado que nunca se había realizado un control de inventarios en el área de control calidad, se recomienda realizar una nueva parametrización de la cantidad óptima de pedido y puntos de reorden, luego de 6 meses de haber implementado el sistema de inventarios, ya que se contará con datos mucho más verídicos.

10. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Benavides, J., Manrique, L., & Pelaez, P. (2015). *DISEÑO DE UN MODELO DE ABASTECIMIENTO DE INSUMOS PARA LA GESTIÓN DE COMPRAS DE LA EMPRESA SALSAS ADEREZOS S.A.* Medellín, Colombia: UNIVERSIDAD DE MEDELLÍN, FACULTAD DE CIENCIAS ECONÓMICAS, ADMINISTRATIVAS Y CONTABLES.
- Calderon, R., & Merida, .. (2016). *Control de Inventarios de Insumos del Laboratorio Clínico de una Universidad Privada de Quetzaltenango.* Guatemala: UNIVERSIDAD GALILEO, FACULTAD DE CIENCIAS DE LA SALUD.
- Caurin, J. (30 de Marzo de 2017). *EmprendePyme.net*. Obtenido de Control de inventarios: <https://www.emprendepyme.net/control-de-inventarios.html>
- Chapman, S. (2006). *Planificación y control de la producción.* En S. Chapman. Mexico: Prentice Hall.
- Garcia, L. (13 de diciembre de 2017). *Economiasimple.net*. Obtenido de Definición de Inventario: <https://www.economiasimple.net/glosario/inventario>
- Leonard, K. (2015). *DISEÑO DE NUEVAS POLÍTICAS PARA EL CONTROL DE INVENTARIO EN EL ALMACÉN DE MATERIAS PRIMAS EN UN LABORATORIO FARMACÉUTICO.* VALENCIA, VENEZUELA: UNIVERSIDAD DE CARABOBO, FACULTAD DE INGENIERÍA.
- Olano, C., & Flores, A. (2012). *DISEÑO DE UN SISTEMA LOGÍSTICO DE PLANIFICACIÓN DE INVENTARIOS PARA LABORATORIOS DE LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA NACIONAL.* San Salvador, El Salvador: UNIVERSIDAD FRANCISCO GAVIDIA, DIRECCIÓN DE POSTGRADOS Y EDUCACIÓN CONTÍNUA.
- Marín W., & Montes, S. (2013). *SISTEMA DE GESTIÓN DE INVENTARIOS PARA LA EMPRESA FARMACEÚTICA UNITED PHARMA DE COLOMBIA S.A..* Bogotá, Colombia: UNIVERSIDAD LIBRE, FACULTAD DE INGENIERIA, PROGRAMA DE INGENIERIA INDUSTRIAL.

Clemenza B, (2018). *EJEMPLOS DE ESTIMACIÓN DE COSTOS DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL CON EL CÁLCULO, CONTROL Y TIPOS*. Colombia: SISTEMA DE MANTENIMIENTO INDUSTRIAL.