

**ADMINISTRACION DE LA PRODUCCION TIPO MAQUILA EN
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DESDE EL PUNTO DE
VISTA DE LA EMPRESA CONTRATANTE**



UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Química

**ADMINISTRACION DE LA PRODUCCION TIPO MAQUILA EN
LA INDUSTRIA FARMACEUTICA, DESDE EL PUNTO DE
VISTA DE LA EMPRESA CONTRATANTE**

VIVIAN MARIA SANCHEZ R. DE VIDES

**Trabajo de investigación presentado para optar
al grado academico de:**

LICENCIATURA EN INGENIERIA QUIMICA

Guatemala

1994



Faint, illegible text, possibly a title or header, located in the upper middle section of the page.

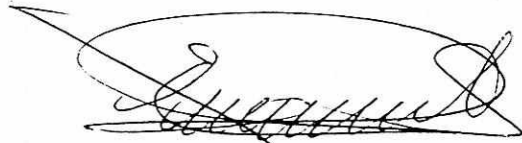
Faint, illegible text, possibly a paragraph or section of content, located in the middle section of the page.

Faint, illegible text, possibly a line of content, located in the lower middle section of the page.

Faint, illegible text, possibly a line of content, located in the lower section of the page.

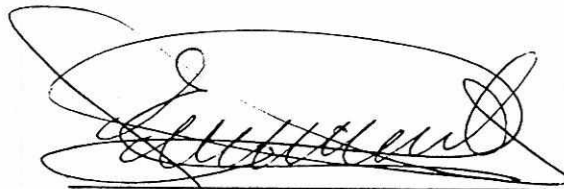
Faint, illegible text, possibly a line of content, located near the bottom of the page.

Vo. Bo.



Ing. Eduardo Calderón
Asesor

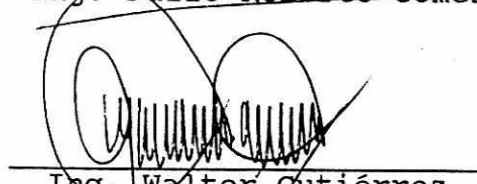
Tribunal



Ing. Eduardo Calderón



Ing. Julio Roberto Gómez



Ing. Walter Gutiérrez

Fecha de aprobación: 2 de noviembre de 1994

RESUMEN

El presente trabajo condensa los resultados obtenidos durante el estudio realizado en relación al tema Administración de La Producción Tipo Maquila en la Industria Farmacéutica. Proporciona lineamientos para el manejo de este tipo de contratos desde el punto de vista de la empresa contratante.

Los resultados detallados posteriormente nos revelan que la etapa más importante del proceso es la calificación del maquilador.

Las políticas de la compañía deben transmitirse a los maquiladores con el objetivo que comprendan porqué las exigencias y estándares. Es importante hacer conciencia en el maquilador que desde el momento que se inicia un Contrato de Manufactura, forman parte de nuestra empresa y viceversa, y que las modificaciones o mejoras que puedan hacerse al sistema conllevan un beneficio mutuo.

La planeación de la producción, el control y monitoreo del proceso y el adecuado manejo de materiales en la planta del maquilador, son factores determinantes en la eficiencia del proceso productivo.

CONTENIDO

	PAGINAS
RESUMEN	vii
I. INTRODUCCION	1
II. ANTECEDENTES	3
Administración de planeación de una planta de manufactura	4
Organización de una empresa farmacéutica	5
Prónotico y demanda	6
Planeación de la producción	7
Diagrama de flujo y de proceso	11
Clasificación ABC	13
III. JUSTIFICACION	19
IV. OBJETIVOS	21
V. PROBLEMA A RESOLVER	23
VI. METODOLOGIA	25
VII. RESULTADOS	
A. Calificación del maquilador	27
1. Tecnología disponible por el maquilador	27
2. Estructura Organizacional	28
3. Control de calidad del maquilador	28
B. Determinación de la capacidad instalada	31
C. Planeación de la producción	35

	D. Control y monitoreo del proceso de producción en la planta del maquilador	37
	E. Control de calidad del producto maquilado	41
	F. Manejo de materiales y control de inventarios en la planta del maquilador	43
VIII.	DISCUSION DE RESULTADOS	47
IX.	CONCLUSIONES	51
X.	RECOMENDACIONES	53
XI.	BIBLIOGRAFIA	55
	ANEXOS	
	A. Buenas Prácticas de Manufactura	57
	B. Diagrama de flujo de proceso	61
	C. Estudio de tiempos y movimientos	63
	D. Gráficas de control	65
	E. Formatos para control y monitoreo de proceso	69
	F. Planeación de los requerimientos de materiales	83

LISTA DE CUADROS, GRAFICAS Y DIAGRAMAS

	PAGINAS
CUADROS	
2.1 Programa de Producción	9
2.2 Reporte de Avance de Producción	14
2.3 Clasificación ABC	16
GRAFICAS	
2.1 Clasificación ABC	17
DIAGRAMAS	
2.1 Administración y planeación de una planta de manufactura	4
2.2 Organización de una empresa farmacéutica	5
7.1 Proceso de calificación del maquilador	30
7.2 Teoría del cuello de botella	33

I. INTRODUCCION

En Guatemala y en muchos países de Latinoamérica el concepto MAQUILA, en sus inicios, era utilizado para nombrar a las empresas que se dedicaban a la fabricación de prendas de vestir o textiles cuyos productos generalmente eran exportados. Actualmente este término se utiliza para nombrar empresas que producen para otras compañías bajo contratos de manufactura o maquilas, sin importar el tipo de producto o si su destino es el mercado local o la exportación. (Durante este estudio se utilizará el nombre de "empresa contratante" para referirse a la compañía que contrata los servicios de un maquilador).

Para el caso de la industria farmacéutica, un contrato de manufactura o maquila es la producción y/o empaque de un producto para el cual la empresa contratante no tiene facilidades. La función del maquilador es fabricar productos bajo especificaciones determinadas por la empresa que contrata, lo cual incluye calidad, tiempo y rendimientos.

En este tipo de contrato es muy importante cuidar factores como la correcta elección del maquilador, la determinación de su capacidad de producción, cumplimiento de normas de manufactura, monitoreo del proceso en la planta del maquilador, control de inventarios y cumplimiento con los requerimientos de calidad del producto.

Los procesos de calificación del maquilador, seguridad en el cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura y determinación de la capacidad instalada del maquilador, son parte importante del trabajo con Contratos de Manufactura y deben realizarse antes de que la producción se inicie. Una vez iniciada la operación de manufactura, es indispensable el monitoreo de la producción por medio de la planeación y control de proceso, así como el control de inventarios del maquilador.

Este estudio está dirigido a los profesionales que tienen a su cargo contratos de manufactura, (como representantes de la empresa contratante), a nivel de gerencia de planta. Tiene como objetivo dar lineamientos para el manejo de estos contratos basándose en los lineamientos existentes de administración de la producción y los conceptos de manejo de plantas farmacéuticas.

II. ANTECEDENTES

La mayoría de las empresas dedicadas a la obtención de utilidades se rigen por tres objetivos principales que son:

- 1.- Máximo servicio al cliente
- 2.- Mínima inversión en inventarios
- 3.- Operación eficiente de la planta

Se puede mantener eficiente la operación de la planta si ocasionalmente se cambian los niveles de producción, no se incurre en tiempos extras y las máquinas funcionan por largos períodos de tiempo, una vez se han preparado para una producción en particular. (4)

El verdadero reto del control de fabricación ha estado en la aplicación apropiada de los instrumentos y técnicas conocidas como la planeación maestra y el control de inventarios. Desde el punto de vista global de la compañía, es importante equilibrar la inversión en inventarios con otras demandas de capital, considerando los beneficios y los costos relacionados con ambos.(5) También es parte del proceso la determinación de la capacidad de producción y su respectivo control. Ver diagrama 2.1

En la administración de la producción es muy importante la organización de la dirección de la planta. La experiencia operacional ha demostrado que el departamento de Control de Calidad no debe estar bajo la autoridad del gerente de producción, como se muestra en el diagrama 2.2. (3)

La razón de esta organización es que el departamento de Control de Calidad está encargado de velar por la calidad de los productos y el departamento de Producción tiene como función la fabricación de los mismos, si Control de Calidad reporta al departamento de Producción, es muy fácil que se omitan errores significativos o simplemente se dejen pasar por jugar papel de juez y ejecutor.(3)

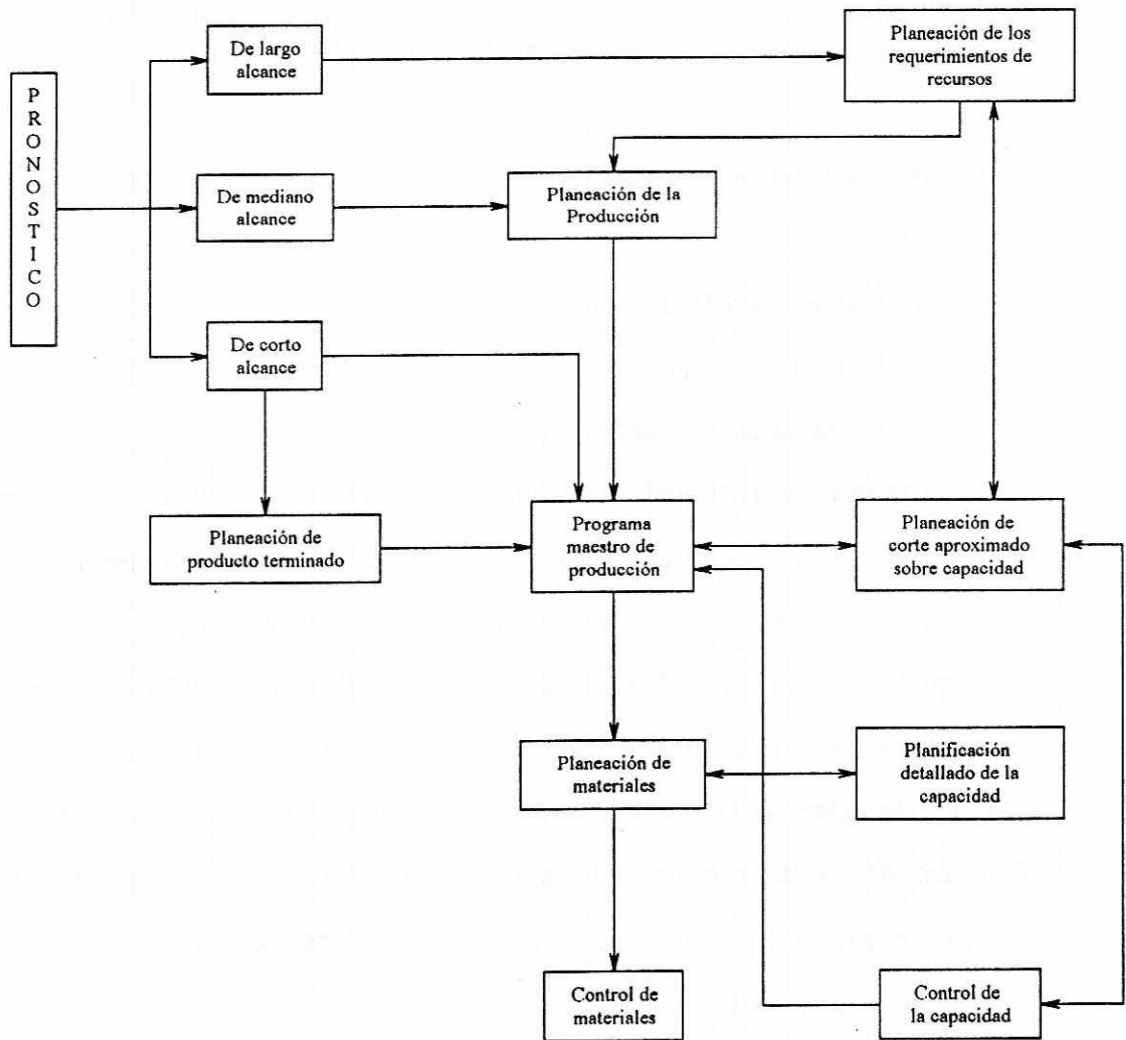


Diagrama 2.1
Administración y Planeación de una planta de Manufactura

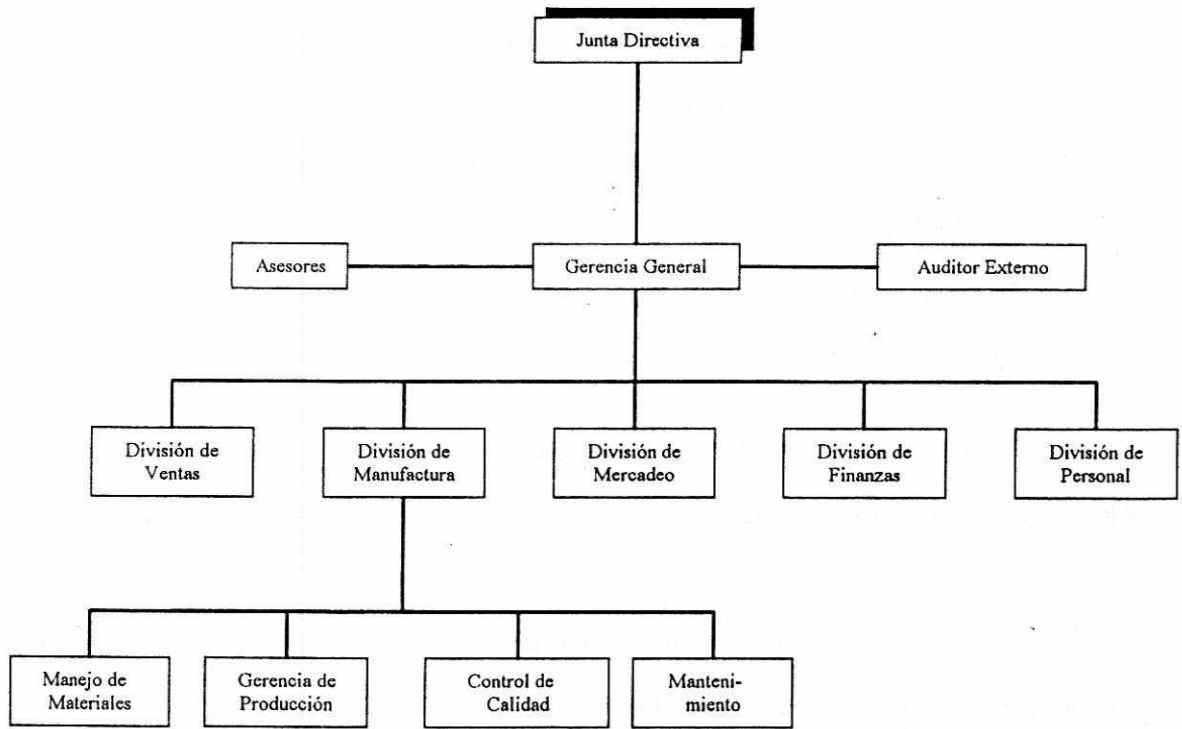


Diagrama 2.2
Organización de una Empresa Farmacéutica

Para lograr la calidad de los productos, bajo el concepto de calidad total, debe cumplirse las siguientes responsabilidades:

- 1.- Establecer reglamentos realistas y fiables y especificaciones para las diversas actividades que garanticen la calidad de los productos.
- 2.- Investigar las características de los incidentes para promover acciones preventivas apropiadas, lo que nos lleva a buscar cero defectos.
- 3.- Llevar a cabo revisiones regulares de control de calidad para identificar y corregir los posibles fallos.
- 4.- Promover y mantener el espíritu de control de calidad dentro de la organización y en especial dentro de la línea de producción.

Adicionalmente y en particular en las grandes compañías, estas responsabilidades deben ser delegadas a una persona o a un equipo que actúe como centro de todas las actividades, cuyo objetivo es la garantía de la calidad.(5)

El pronóstico global de ventas, generado por el departamento de ventas bajo la dirección del departamento de mercadeo, da origen a los planes del negocio.

Los pronósticos sólo pueden hacerse cuando se dispone de una historia con datos del pasado. Cuando se trata de un producto nuevo se requiere una predicción a partir de un estudio de mercado y ciencia administrativa.(7)

Para el análisis sistemático de los datos históricos generalmente se emplean series de tiempo. Se elaboran gráficas con los datos de demanda contra una escala de tiempo. Una serie cronológica de la demanda puede presentar una tendencia constante, un modelo estacional o alguna combinación de estos modelos.

La demanda de un producto es independiente cuando no está relacionada con la demanda de algún otro producto o servicio. Contrariamente, en la demanda dependiente existe una interrelación de la demanda de dos o más productos. (7)

La planificación a mediano alcance es la base para la planeación de la producción, de la cual se deriva el programa maestro de producción. Durante el proceso de planeación deben incluirse los materiales (insumos), es decir su control y planificación, así como la planificación de las localidades para los almacenes y métodos alternos de embarque.(8)

El proceso de planeación de un negocio de fabricación es una serie de revisiones a una jerarquía de planes estrictamente integrados. La planeación se desarrolla en los siguientes niveles:

- 1.- Planeación del negocio en términos amplios y generales: Los planes estratégicos comienzan con un examen de la naturaleza básica del negocio y de la dirección que la administración desea que éste tome en los próximos 5 a 10 años. Esta indica los objetivos generales, no establece objetivos detallados. (8)
- 2.- Planeación a mediano plazo: Estos planes se centran en los productos y mercados. El papel de la alta dirección es coordinar los planes de los departamentos individuales. El departamento de comercialización (de la empresa contratante), debe definir el papel de la compañía en el mercado, establecer metas para la participación que se desee en el mercado en relación con las principales familias de productos. El departamento de producción (de la empresa contratante) debe traducir los planes de comercialización a los recursos necesarios de personal, instalaciones, equipo y materiales. (8)
- 3.- Planeación de la producción: Este nivel da soporte a los planes del negocio y marcan la transición de un plan general a un plan detallado. Su enfoque está sobre las instalaciones (equipo/infraestructura) y la producción requerida para alcanzar los objetivos planteados a corto plazo. (4)

Prácticamente toda técnica utilizada en la planeación y control de fabricación se refiere a un insumo (mat.prima/mat. de empaque), un producto, orden de trabajo, pedido de compra o proveedor. Para controlar los inventarios de la empresa contratante de forma eficaz, debe disponerse de la información sobre los mismos en cualquier momento que se desee, ya sea por

clasificación del producto, localización o etapa en la que se encuentra durante su manufactura. La utilización de programas de computadora facilita la obtención de información, como cantidades totales disponibles de productos o insumos y el costo que representan para la empresa. (4)

El plan de producción, nombre común para planes de capacidad, se aplica de la misma manera a los materiales comprados (insumos). Cuando se elabora un plan de producción debe observarse dos requerimientos:

- 1.- El plan de producción debe cubrir familias o grupos de productos que son procesados por instalaciones comunes (líneas de producción). Esto significa que el pronóstico utilizado para la planeación de la producción, debe ser para estos grupos de productos y no para aquellos que sólo tienen significado para el departamento de ventas. (7) Ver cuadro 2.1
- 2.- El plan de producción debe expresarse en términos simples que tengan significado para el personal de operación de la planta.(4)

Los pasos que comprende la elaboración de un plan de producción son:

- 1.- Determinar el período que va a cubrir . En algunos casos se elabora un plan mensual con un año de anticipación, que se utiliza para establecer una política global de inventario/producción y que sirve de base para verificar los requerimientos para las capacidades del equipo. Luego, se elabora un plan detallado de producción con objeto de planificar y estabilizar los requerimientos.
- 2.- Establecer el nivel base de inventario. Este es el nivel mínimo con que debe contarse para alcanzar el nivel de servicio al cliente establecido.(10)
- 3.- Distribuir el pronóstico de las ventas a lo largo del período de producción. Este debe tomar en cuenta los ciclos y períodos regulares producidos por promociones de venta o estacionalidad del producto.(10)
- 4.- Determinar el inventario total para los productos al inicio del período de producción.
- 5.- Establecer el nivel de inventario al final del período.

PROGRAMA DE PRODUCCION
 TABLETAS Y CAPSULAS
 MES: MAYO, 1994

PRODUCTO	SEMANA1	SEMANA2	SEMANA3	SEMANA4
TABLETA 1				
GRANUALDO	200 kg			
TABLETEADO	20000 tabs	20000 tabs		
EMPAQUE				
1X 10 TABS		40000 u		
TABLETA 2				
GRANUALDO	3000 kg			
TABLETEADO	100000 tabs	100000 tabs	200000 tabs	
EMPAQUE				
1X 20 TABS	5000 u	5000 u	40000 u	
CAPSULA 1				
GRANULADO			500 kg	
ENCAPSULADO			20000 caps	
EMPAQUE:				
1X 30 CAPS			6600 u	
CAPSULA 2				
GRANULADO				1000 kg
ENCAPSULADO				200000 caps
EMPAQUE:				
1X 30 CAPS				8000 u

CUADRO 2.1
 PROGRAMA DE PRODUCCION

6.- Calcular el cambio en el nivel de inventario deseado durante el período de planeación (inventario inicial -inventario final).

7.- Calcular la producción requerida para el período de planeación. Este es igual al pronóstico de ventas más o menos cualquier cambio deseado en el inventario desde el principio hasta el final del período.(11)

8.- Distribuir la producción total en el período según se requiera. Esto debe hacerse tomando en cuenta los días festivos u otros períodos de pérdida de producción y el tiempo requerido para aumentar o disminuir el volumen de producción a partir de los niveles actuales.(4)

Comenzando con el nivel de inventario real, si el inventario al final del período de planeación y el pronóstico de ventas durante este período se conocen, puede calcularse la tasa semanal de producción mediante esta simple fórmula:

$$R=(D-S+F)/N$$

en donde:

R=tasa semanal de producción para alcanzar la producción del nivel en el período de planeación.

D=inventario total deseado al final del período de planeación

S=inventario total real de arranque

F=pronóstico de ventas totales para el período de planeación

N=número de semanas en el período de planeación.

El informe de programación de la producción proporciona el vínculo entre el control del inventario y el control de la producción. Este provee una herramienta que el programador necesita para realizar un trabajo eficaz de selección de los materiales que deben incluirse en el programa de arranque, para alimentar trabajo a la planta y lograr los volúmenes planeados de producción. Esto elimina la necesidad de grandes acumulaciones de pedidos en la planta, que resulta inevitable cuando éstos se generan sin consideración de las capacidades de producción.(1)

Al preparar los programas, además de la capacidad global de la planta, debe considerarse otros factores; primero debe establecerse una meta en relación con las horas disponibles, basadas en el volumen del pronóstico de ventas para cada producto, sumando o restando los efectos de los cambios deseados en los niveles de inventario de estos productos. En seguida se establece un límite máximo para las líneas de producción, basado en el número de personas que se encuentren disponible o el número de horas-máquina que puedan dedicarse a realizar la producción, sin reducir la capacidad necesaria para elaborar el producto.(2)

Herramientas importantes para la determinación de la capacidad son los diagramas de flujo y de proceso. El diagrama de flujo se aplica sobre todo componente de un sistema para lograr la mayor economía en la fabricación o en los procedimientos aplicables al mismo. Es útil para poner de manifiesto costo ocultos como distancias recorridas, retrasos y almacenamientos temporales. Además de registrar las operaciones y las inspecciones muestra todos los traslados y retrasos de almacenamiento con lo que tropieza un artículo en su recorrido por la planta. Una flecha indica transporte, una letra D indica demora o retraso, que ocurre cuando una pieza no puede ser procesada inmediatamente en la siguiente estación, etc. (6)

El símbolo de transporte se emplea para indicar el sentido de la circulación. Es importante indicar en el diagrama todas las demoras y tiempos de almacenamiento, no basta con indicar que tiene lugar un retraso o almacenaje. Cuanto mayor sea el tiempo de almacenamiento o retraso de una pieza, así será el incremento en el costo acumulado y, por lo tanto, es de importancia saber qué tiempo corresponde a la demora o al almacenamiento. (7)

Este diagrama se utiliza como instrumento de análisis para eliminar los costos ocultos de un componente.

El diagrama de proceso muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones, inspecciones, márgenes de tiempo y materiales a utilizar en un proceso de fabricación o administrativo, desde la llegada de la materia prima hasta el empaqué o final del producto. Señala

la entrada de todos los componentes y subconjuntos al ensamble con el conjunto principal. De igual manera que un plano presenta en conjunto detalles de diseño como ajustes, tolerancias y especificaciones. Todos los detalles de fabricación o administración se aprecian globalmente en este diagrama. (7)

Antes de que se pueda mejorar un diseño se debe examinar primero los diagramas que indican el diseño actual del proceso. Análogamente, antes que sea posible mejorar un proceso de manufactura, conviene elaborar un diagrama de operaciones que permita comprender perfectamente el problema y determinar en qué áreas existen las mejores posibilidades de mejoramiento.

Se utiliza un círculo para representar una operación y un cuadrado que representa una inspección. Se utilizan líneas verticales para indicar el flujo o curso general del proceso a medida que se realiza el trabajo y se utilizan líneas horizontales que entroncan con las verticales para indicar la introducción de material. (7)

Las técnicas para seleccionar los insumos y el balance entre los materiales que se tienen en inventario y los materiales que se compran, no evita que los requerimientos del cliente y las técnicas de ordenamiento creen demandas desiguales en el área de producción; tratan exclusivamente de nivelar las alzas y bajas aleatorias en la demanda en una forma controlada, más que teniendo grandes inventarios en el área de producción de la planta. (9)

Los pedidos atrasados pueden controlarse mejor en la oficina que en el área de producción. Las siguientes acciones son importantes si se ha de controlar los materiales o insumos en proceso:

- 1.- Seleccionar el insumo apropiado mediante técnicas de planeación de producción.
- 2.- Mantener las acumulaciones fuera del área de producción, debido a que en esta área son más difíciles de controlar, generan mayor actividad de expedición y crean problemas físicos que incurre en alza de los costos de producción.(12)

El control sobre cualquier operación requiere de los cuatro elementos siguientes:

- 1.- Planes que indiquen cómo se va a realizar la operación
- 2.- Retroalimentación: indispensable para obtener información sobre el desempeño real de la operación, la cual se va a comparar con los planes.
- 3.- Límites de tolerancia que eviten que el sistema reaccione a las pequeñas variaciones que con el tiempo serán canceladas.
- 4.- Acciones correctivas que consisten en acciones específicas a tomar para volver al plan, cuando la operación se encuentre fuera de control. (8)

La toma de decisiones es factor clave para la administración de la producción. Esta toma de decisiones es eficiente si se cuenta con la información correspondiente, lo que lleva a una búsqueda de metas a corto o largo plazo. Deben establecerse sistemas de control los cuales deben ser correctivos e indicativos del avance de las metas.(11)

La toma de decisiones debe llevar una secuencia lógica, como se indica a continuación:

CONOCIMIENTO--->ALTERNATIVAS--->ANALISIS--->DECISION

Entre los métodos utilizados para el control del avance de las metas se tiene el reporte diario de producción con el cual podemos comparar cómo ha avanzado la producción en relación a lo planeado al inicio del período a evaluar. Este reporte puede utilizarse tanto para los objetivos a corto como a largo plazo. Ver cuadro 2.2

Otro de los métodos utilizados en la administración de la producción y más específicamente en la administración de materiales, es la clasificación ABC. Esta clasificación ABC es una técnica que permite determinar los factores más importantes en la empresa. Consiste en ordenar los datos de mayor a menor, según su importancia productiva, es decir, costo, volumen, ventas, etc.

La experiencia indica que este orden muestra que con el mínimo de productos hacemos hasta el 80% de las acciones de la empresa. Su nombre ABC obedece a que los materiales se distribuyen en 3 grupos identificados por las letras ABC. Para hacer esta distribución, el procedimiento más usual consiste en tomar como parámetro base el costo de los materiales, costo del producto o

PRODUCCION DE TABLETAS Y CAPSULAS
REPORTE DE AVANCE DE PRODUCCION

FECHA: 20/4/94

CODIGO	PRODUCTO	CANTIDAD PRODUCIDA	CANTIDAD PLANEADA	% DE CUMPLIMIENTO
1085	Tableta 1	10000 u	25000 u	40.00%
1086	Tableta 2	40000 u	35000 u	114.29%
1185	Cápsula 1	15000 u	30000 u	50.00%
1186	Cápsula 2	38000 u	50000 u	76.00%
	TOTAL	103000 u	140000 u	73.57%

CUADRO 2.2
REPORTE DE AVANCE DE PRODUCCION

cualquier otro. Luego se calcula el porcentaje individual que representa el costo de cada material o artículo con base en la suma total de los mismos. De acuerdo a este porcentaje los artículos se ordenan de mayor a menor y se obtienen los porcentajes acumulados.

Los artículos que se encuentran entre el 0-80% constituyen el grupo A, el grupo B está formado por los artículos que se encuentran entre el 80-90% y el C por los que están entre el 90-100%. (4)

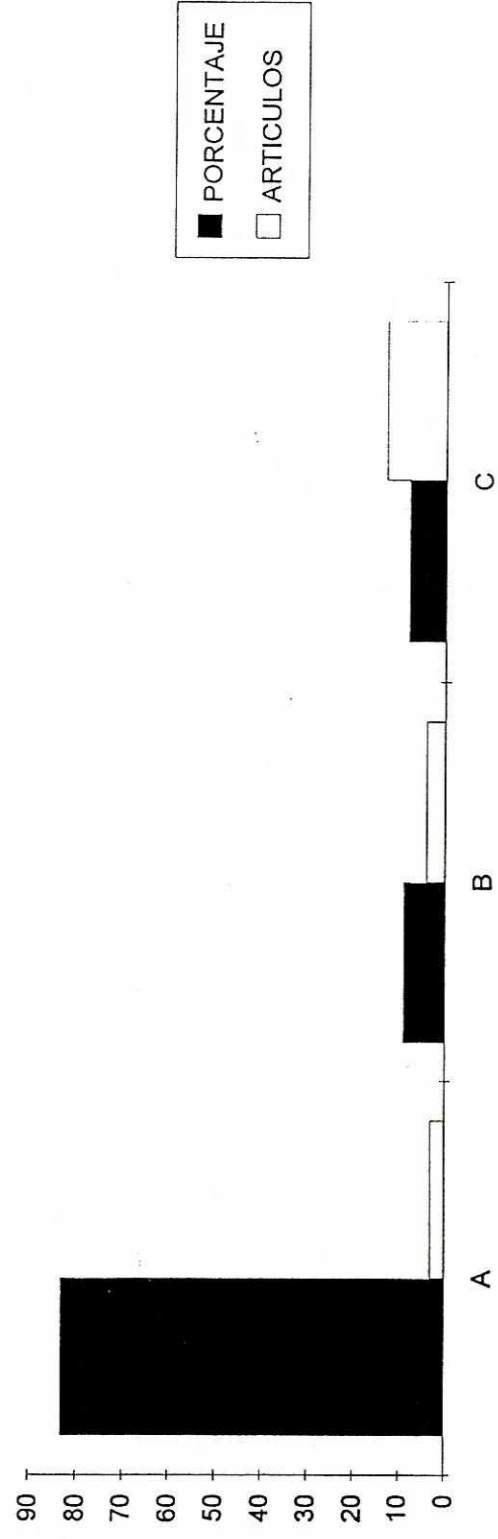
Lo interesante de esta técnica es que indica cómo los productos de la categoría B y C exigen grandes esfuerzos y realmente no son los que producen las utilidades de la empresa. En el caso de inventarios, los productos A deben tenerse bajo un control más riguroso, ya que constituyen el 80% del costo del inventario, mientras que los productos B y C , aunque son mayores en cantidad, conforman sólo un 20% del costo total. Ver cuadro 2.3, Gráfica 2.1. (5).

CLASIFICACION ABC
INVENTARIO DE PRODUCTO TERMINADO

PRODUCTO	CANTIDAD (UNIDADES)	COSTO (Q/UNIDAD)	%	% ACUM	ANALISIS
TABLETA 1	32561	750	23.91%	23.91%	A
TABLETA 3	12250	650	20.72%	44.63%	A
JARABE 1	25000	600	19.13%	63.76%	A
JARABE 3	800	590	18.81%	82.56%	B
CREMA 5	12000	100	3.19%	85.75%	B
CREMA 4	25000	70	2.23%	87.98%	B
TABLETA 2	125500	59	1.88%	89.86%	B
CREMA 3	12000	55	1.75%	91.62%	C
JARABE 4	50000	50	1.59%	93.21%	C
CREMA 1	1283	40	1.28%	94.49%	C
JARABE 5	25693	35	1.12%	95.60%	C
CREMA 2	12400	25	0.80%	96.40%	C
CAPSULA 2	125000	25	0.80%	97.19%	C
CAPSULA 5	1258	19	0.61%	97.80%	C
TABLETA 4	3695	15	0.48%	98.28%	C
CAPSULA 4	1258	12	0.38%	98.66%	C
TABLETA 5	12158	12	0.38%	99.04%	C
JARABE 2	10000	10	0.32%	99.36%	C
CAPSULA 1	8329	10	0.32%	99.68%	C
CAPSULA 3	12500	10	0.32%	100.00%	C
TOTAL	508685	3137	100.00%		

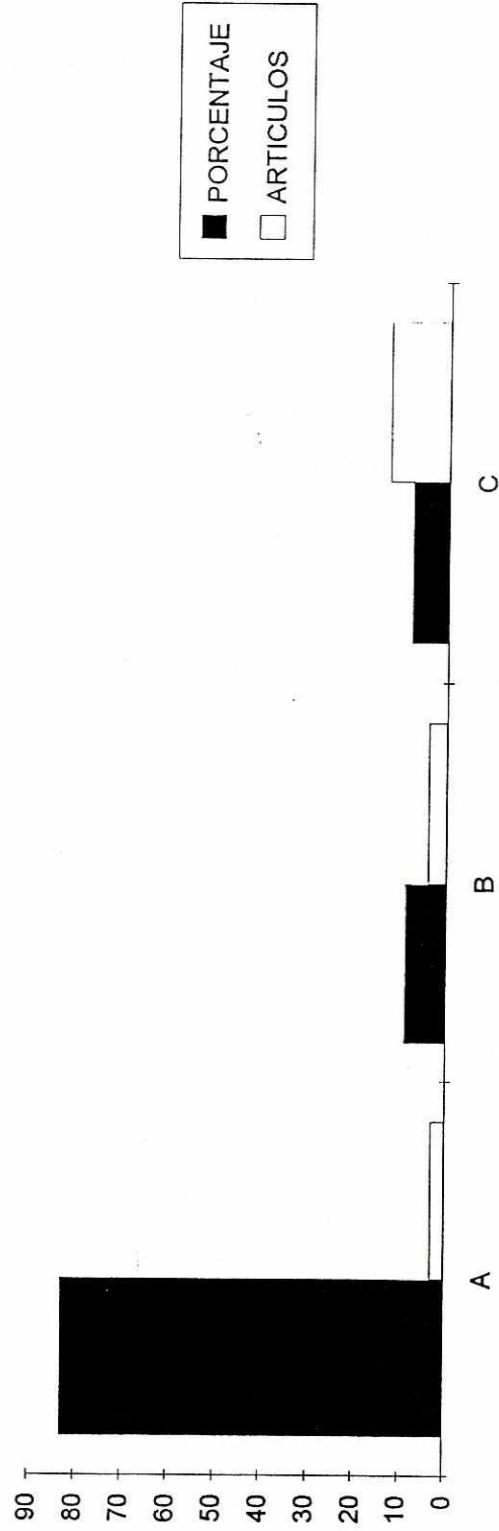
CUADRO 2.3
INVENTARIO DE PRODUCTO TERMINADO ORDENADO SEGUN LA CLASIFICACION ABC

Clasificación ABC



Gráfica 2.1

Clasificación ABC



Gráfica 2.1

III. JUSTIFICACION

En Guatemala las empresas que maquilan productos farmacéuticos son cada día más numerosas. Este fenómeno responde a que muchas de las plantas farmacéuticas no tienen la capacidad que necesitan para satisfacer la demanda, porque no cuentan con la tecnología necesaria para la fabricación de todos sus productos, o bien porque el costo de maquila es más bajo que el costo propio de producción. En otros casos, los Contratos de Manufactura o Maquila se dan debido a que son empresas extranjeras que trabajan en nuestro país con base en Licenciarios de representación y no cuentan con instalaciones para la fabricación de los productos, o bien para una operación en especial, por ejemplo el empaque final del producto o empaques especiales como promociones.

Los conceptos de administración de la producción son bastante conocidos en el ámbito de la ingeniería, y los profesionales que trabajan en el área productiva los manejan frecuentemente. Sin embargo, su aplicación cuando se trata de administración de Contratos de Manufactura o Maquilas, se torna difícil debido a que no existen documentos que muestren la logística que estos contratos necesitan ni los lineamientos para una buena elección del contratista.

Por todo lo anterior, es importante para la empresa contratante como para el maquilador, tener lineamientos sobre los cuales basen su trabajo y el monitoreo de su producción.

El presente trabajo proporcionará lineamientos con el objetivo de establecer una adecuada Administración de la Producción tipo Maquila, en la industria farmacéutica de nuestro país.

IV. OBJETIVOS

A.- GENERALES

1. Dar los lineamientos para el manejo de Contratos de Manufactura o Maquila desde el punto de vista de la empresa contratante.
2. Proporcionar métodos para el monitoreo del proceso de producción con maquiladores.

B.- ESPECIFICOS

1. Proporcionar las bases y pasos a seguir para la calificación de un maquilador en la industria farmacéutica.
2. Proporcionar métodos para el monitoreo de la producción y el control de localidad del producto.
3. Dar bases para la planeación de la producción en los Contratos de Manufactura o Maquila.
4. Dar bases para un buen control de materiales e inventarios en la planta del maquilador.

V. PROBLEMA A RESOLVER

Actualmente no existen documentos que proporcionen los principios para una adecuada administración de los Contratos de Manufactura o Maquila en la Industria Farmacéutica. Debido a esto se desconocen los procesos de calificación de los maquiladores, manejo de su producción y el manejo de materiales en la planta del maquilador.

Este estudio presenta las bases para el manejo de estos contratos, lo cual incluye lineamientos para la adecuada elección del maquilador, control del proceso de manufactura y bases para un buen monitoreo del mismo desde el punto de vista de la empresa contratante.

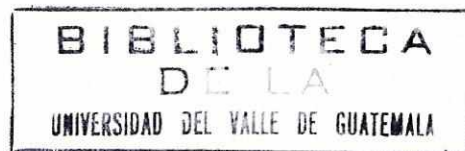
THE UNIVERSITY OF CHICAGO

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DIVISION OF THE PHYSICAL SCIENCES
DEPARTMENT OF CHEMISTRY
5780 SOUTH CAMPUS DRIVE
CHICAGO, ILLINOIS 60637

VI. METODOLOGIA

Se trabajó con base en una analogía de los conceptos de administración de plantas y monitoreo de producción. Durante el desarrollo del trabajo se siguió la siguiente metodología:

- 1.- Estudio sobre la calificación del maquilador
- 2.- Análisis y determinación de la capacidad instalada del maquilador.
- 3.- Planeación de la producción del maquilador.
- 4.- Control y monitoreo de la producción en la planta del maquilador.
- 5.- Control de calidad del producto maquilado.
- 6.- Manejo de materiales y control de inventarios del maquilador.



VII. RESULTADOS

A. CALIFICACION DEL MAQUILADOR

Los puntos más importantes durante la calificación del maquilador son los siguientes:

- 1.- Los productos a maquilar deben cumplir con las exigencias de la empresa contratante y con las exigencias de la ley para el caso de productos farmacéuticos. Por lo tanto, antes de seleccionar la empresa maquiladora, la empresa contratante debe asegurar que se tengan los sistemas, procedimientos, equipo y el personal que proporcionen productos de calidad según las necesidades del producto y de la empresa.
- 2.- El departamento de Control de Calidad de la empresa contratante debe participar en el proceso de selección del maquilador. Debe realizar auditorías de Buenas Prácticas de Manufactura a las plantas que se evalúan, de esta forma se determina si la planta cumple con los requerimientos o si será necesario trabajar en este campo. Debe hacer una inspección a las instalaciones de la planta y al laboratorio de control de calidad para determinar si se cuenta con el equipo suficiente para realizar las pruebas requeridas para el desarrollo y liberación del producto.
- 3.- Durante el proceso de calificación deben evaluarse los siguientes aspectos:
 - a.- Tecnología disponible por el maquilador: La tecnología disponible debe ser la que proporcione productos bajo especificaciones. El equipo utilizado debe ser de diseño apropiado, tamaño y ubicación adecuada para facilitar las operaciones y el uso a que esté destinado.

El equipo se construirá de tal manera que las superficies en contacto con las materias primas y materiales en proceso sean de acero inoxidable. Si se requiere otro material, éste deberá ser no reactivo, no aditivo o absorbente para asegurar

que no alterará la seguridad, identidad, potencia, calidad o pureza del producto farmacéutico.

El equipo debe contar con los requerimientos de seguridad indispensables para garantizar el bienestar del personal de la planta y la calidad de los productos.

- b.- Estructura organizacional del maquilador: Debe elegirse una empresa maquiladora cuya estructura sea sencilla y completa. Debe existir un organigrama del maquilador que indique claramente que:

-Los responsables de la producción y del control de calidad no reportan el uno al otro.

-Debe existir un número adecuado de personal calificado para realizar y supervisar las funciones operativas (manufactura, empaque, almacenamiento y control de calidad) Ver diagrama 2.2

Las personas dedicadas a la manufactura, empaque, almacenamientos y control de calidad, deberán tener educación, entrenamiento y experiencia que les permitan realizar las funciones asignadas. El adiestramiento como mínimo deberá ser en las operaciones que realiza, según las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) relacionadas con las funciones del mismo.

Los profesionales responsables de la fabricación y control de calidad de los productos deberán poseer la experiencia y los conocimientos para poder formarse un juicio independiente, basado en principios científicos y el conocimiento de los problemas que plantea la fabricación y control de calidad de los productos farmacéuticos.

- c.- Control de calidad del maquilador: La clave de la administración de la calidad, en primer lugar, se encuentra en entender la necesidad de mejorar y luego en la selección de las técnicas de que tienen la mayor posibilidad de tener éxito. La

comprensión de las características del producto, del diseño del mismo y de la capacidad del proceso, es de gran ayuda para adquirir conciencia sobre las cuestiones de la calidad de las operaciones.

Es indispensable que la empresa maquiladora cuente con Licencia Farmacéutica y la autorización correspondiente para maquilar. Asimismo, debe contar con un departamento de Control de Calidad supervisado por un Químico Farmacéutico que sea responsable de velar por el cumplimiento de la calidad del producto.

El cumplimiento de las BPM es un requerimiento para el inicio de un contrato de Manufactura o Maquila. Para un detalle de lo que cubren las BPM ver Anexo A.

- 4.- Es conveniente evaluar más de una empresa para tener opción a comparar y elegir la que se considere más adecuada para los fines de la producción. Ver diagrama 7.1.

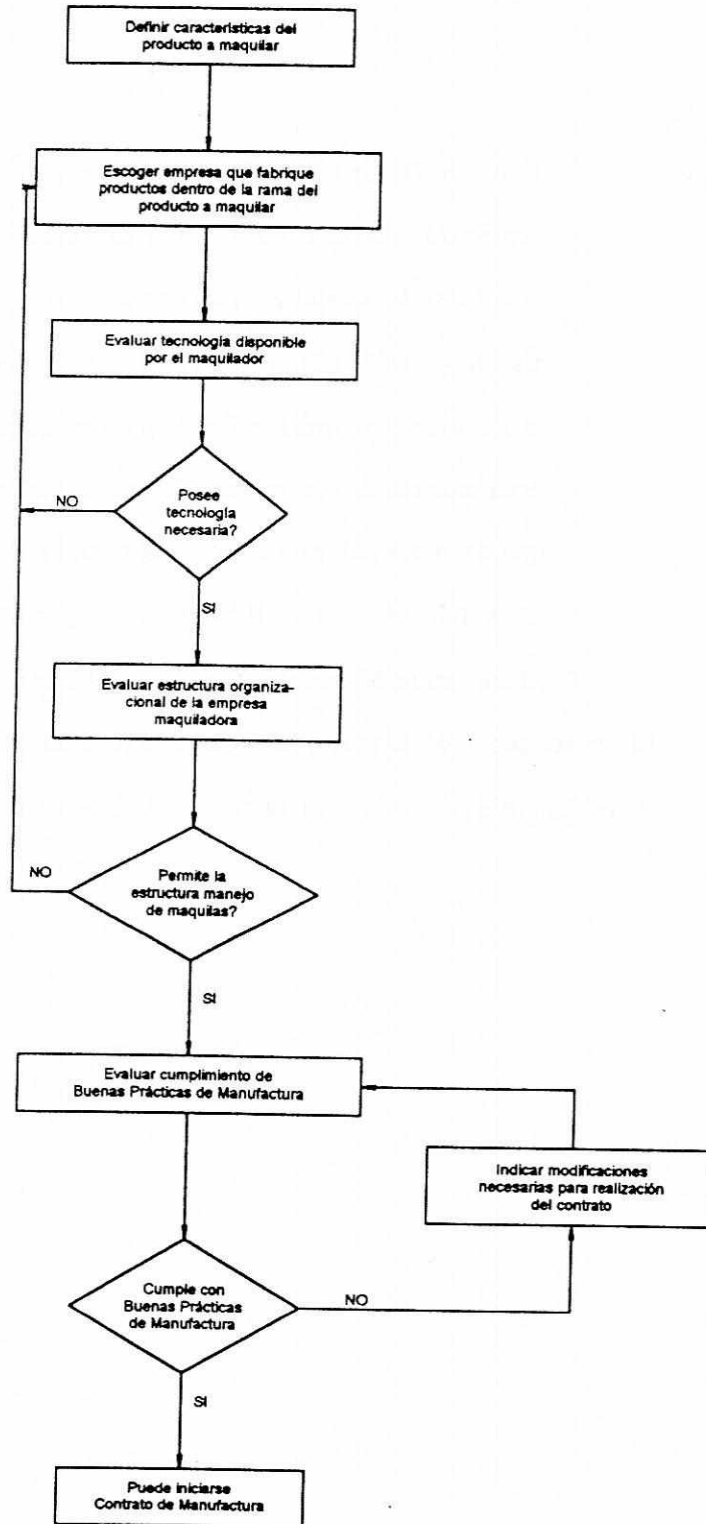


Diagrama 7.1
Proceso de calificación del maquilador

B.DETERMINACION DE LA CAPACIDAD INSTALADA DEL MAQUILADOR

Esta etapa del proceso se realiza al inicio del Contrato de Manufactura. Para su realización es indispensable llevar a cabo pruebas experimentales, las cuales consisten en producciones cortas o piloto por medio de las cuales podemos observar el proceso más detalladamente.

También es importante cuando se trabaja sobre esta etapa y para los trabajos siguientes del contrato, que la empresa contratante nombre un representante dentro de la planta maquiladora. Este representante debe tener el conocimiento adecuado del proceso y debe contar con el adiestramiento necesario para prestar soporte a la empresa maquiladora. De este punto en adelante, el contacto con el maquilador será el representante de la Empresa Contratante (a quien de aquí en adelante se le llamará el Representante de Planta). El llevará la relación del trabajo diario con el maquilador.

Para la determinación de la capacidad instalada del maquilador debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- 1.- Debe realizarse un diagrama de flujo del proceso para poner de manifiesto costos ocultos como distancias recorridas, retrasos y almacenajes temporales. Deben registrarse todas las operaciones y las inspecciones realizadas durante el proceso de producción. Ver anexo B para detalle de símbolos utilizados en la realización del diagrama de flujo.
- 2.- Debe realizarse un diagrama de operaciones de proceso que muestre la secuencia cronológica de todas las operaciones, inspecciones, márgenes de tiempo y material a utilizar en el proceso de fabricación o administrativo, desde la llegada de la materia prima hasta el empaque final del producto. Este diagrama ayuda a conocer todos los detalles de la fabricación.
- 3.- Junto con los diagramas, debe realizarse un estudio de tiempos y movimientos con el objetivo de eliminar o reducir los movimientos ineficientes para obtener un trabajo más

fácil y aumentar el índice de producción. Sus objetivos principales son:

- a) Optimización del trabajo físico
- b) Minimización del tiempo requerido en las operaciones
- c) Maximización de la calidad de los productos por unidad de costo.
- d) Maximización del bienestar del trabajador desde el punto de vista de la retribución, seguridad en el trabajo, la salud y la comodidad. (Anexo C)

4.- Debe determinarse que parte del proceso es la etapa más lenta y la que determina su capacidad, a esta etapa se le denomina "cuello de botella". Luego de determinar el "cuello de botella" deben subordinarse todas las demás etapas a ésta. Debe trabajarse para elevar la capacidad de la etapa restringente y así elevar la capacidad total de la línea. A este proceso se le denomina "Teoría del Cuello de botella"(Contraint). Ver diagrama 7.2

5.- Con base en el procedimiento anterior se determina la capacidad instalada de la planta, así como el porcentaje de utilización que tiene la misma. La capacidad instalada está dada por la eficiencia de diseño del equipo.

La utilización de la capacidad (U.C.) es un índice que mide qué tanta capacidad del sistema se está utilizando y se calcula de la siguiente manera:

$$U.C. = \text{Producción neta} / (\text{Tiempo ideal} * \text{Eficiencia de diseño})$$

donde

$$\text{Tiempo ideal} = 365 \text{ días/año} * 24 \text{ horas/día}$$

También es importante evaluar la confiabilidad del proceso (C.P.). Esto nos da un índice de que tan bien estamos utilizando el tiempo planeado. La confiabilidad del proceso se calcula de la siguiente manera:

$$C.P. = \text{Producción neta} / (\text{Eficiencia promedio} * \text{tiempo planeado})$$

donde

$$\text{Tiempo planeado} = 365 \text{ días} - \text{pruebas} - \text{proyectos} - \text{feriados y descansos}$$

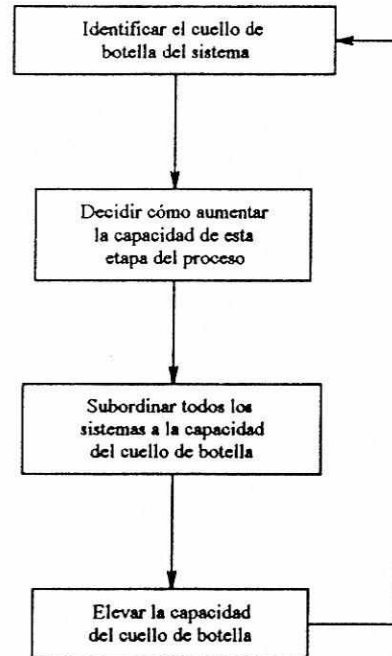


Diagrama 7.2
Teoría del Cuello de botella

C. PLANEACION DE LA PRODUCCION

Para una buena planeación de la producción durante la administración de Contratos de Manufactura o Maquilas debe cumplirse con lo siguiente:

- 1.- El maquilador debe conocer los objetivos de la empresa que lo contrata. Tener conocimiento de los planes a corto, mediano y largo plazo. Esto ayuda al maquilador a planear su capacidad a lo largo del período que rige la maquila.
- 2.- Es importante que se le dé a conocer al maquilador el tipo de demanda que presenta el producto en cuestión, es decir, debe informársele al maquilador si se trata de productos estacionales, lineales o constantes.

Los productos cuya demanda es estacional presentan niveles de venta altos en determinadas épocas del año, es decir, presentan períodos que se repiten en las mismas épocas. Por ejemplo, las lociones masculinas presentan períodos de venta en la fechas de navidad y de celebración del día del padre. Su demanda es estacional. Los productos cuya demanda es lineal o constante, mantienen un nivel de venta muy similar durante todo el año.

- 3.- Para la empresa contratante es importante conocer el sistema de planeación del maquilador, cuánto tiempo del planeado dispone para la producción de sus productos y la flexibilidad que ésta posee, para admitir cambios en el plan de producción para el caso de emergencias o promociones especiales de ventas.
- 4.- El plan de producción debe cubrir grupos de productos que se trabajan en instalaciones comunes. Debe expresarse en términos sencillos que tengan significado para el personal de la planta, por ejemplo: unidades de producción como kg, litros, tabletas, cápsulas, frascos, tarros, cajas, etc.

- 5.- Si se tienen varias líneas de producción, debe elaborarse un plan para cada línea donde haga una distribución organizada de los productos, de manera que no se traslapen durante su producción.
- 6.- El plan de producción debe ser comunicado al maquilador un tiempo antes del inicio del mismo (es aconsejable comunicarlo con 15 días de anterioridad). El maquilador debe estudiar la factibilidad de cumplimiento del plan y confirmarlo al representante de planta. De no ser factible el cumplimiento del plan, los volúmenes de producción deben ajustarse a la capacidad del maquilador. Es importante tomar en cuenta que hay cierto nivel de producción mínimo con el cual se cubren las ventas y se mantiene un inventario de seguridad.
El inventario de seguridad es el nivel de inventario mínimo que debemos tener en nuestra bodega y se determina según el desempeño del producto en el mercado. Este nivel de inventario debe considerar retrasos en entregas de material, rechazos de producto terminado por control de calidad, etc.
- 7.- Una vez acordado el volumen de producción, el maquilador es el responsable del cumplimiento del plan. Si en algún momento es necesario utilizar horas extras para cumplir con el plan (por causas ajenas a la empresa contratante), los gastos generados corren por cuenta del maquilador.
- 8.- Cualquier cambio que la empresa contratante desee hacer al plan de producción debe comunicarse al responsable de la producción en la planta del maquilador, quien evaluará si el mismo es factible o no. Si por un cambio en el plan de producción se incurre en tiempos extras, los costos generados corren por cuenta de la empresa contratante. El maquilador no puede iniciar una producción extraordinaria a costo de la empresa contratante sin la debida autorización por escrito del Representante de la Planta.

D. CONTROL Y MONITOREO DE LA PRODUCCION EN LA PLANTA MAQUILADORA

Para un buen control y monitoreo de la producción debe tomarse en cuenta lo siguiente:

1.- La empresa contratante debe proporcionar al maquilador los estándares de manufactura por los cuales se rigen sus productos y en los que se especifican los lineamientos que deben cumplirse durante la producción.

2.- La empresa contratante debe supervisar el desarrollo de la producción por medio de su representante de planta, tanto en lo que se refiere a volúmenes de producción como a cumplimiento de estándares de manufactura.

El representante de planta debe servir como asesor para el maquilador y debe darles soporte para interpretar y cumplir los estándares requeridos.

Es muy importante hacer notar al maquilador que el representante de planta contratante no es un supervisor de planta ni responsable de la calidad del producto; sin embargo hará visitas periódicas a su planta y podrá detectar defectos en el producto que causen su rechazo o bien puede rechazar una producción si no cumple con los estándares requeridos por la empresa contratante.

3.- El representante de planta debe tener la capacidad de proporcionar la información necesaria que no se haya dado con anterioridad al maquilador, que esté relacionada con el proceso y que sea de ayuda para el desarrollo del mismo.

4.- La empresa maquiladora es responsable de dar información sobre el avance de la producción a la empresa que los contrata. Su contacto principal debe ser el representante de planta a quien, en base diaria, debe dársele un reporte como el presentado en la sección II(Cuadro 2.2). Este reporte es una herramienta útil que nos indica el desarrollo del plan de producción (cuanto producto hay producido y cuánto falta por producir).

5.- Para un buen monitoreo de la producción deben utilizarse gráficas y controles que formen un historial del producto con referencia a sus números de lote. Las gráficas de control (ver anexo D) proporcionan información estadística de cómo se comportan ciertas variables dentro del proceso. Estas gráficas son muy efectivas cuando se utilizan con personal de planta, ya que por ser métodos visuales, cualquier operador que conozca el funcionamiento de las mismas puede determinar cuándo su proceso está en control o no.

6.- Deben llevarse controles de peso, volumen, etc. según el tipo de producto que se fabrique. La empresa contratante puede proporcionar los formatos para estos controles o bien utilizar los que lleva el maquilador, según sea su conveniencia. (Ver anexo E para ejemplos de formatos)

Es importante hacer conciencia en el maquilador sobre la utilización de dichos formatos, ya que estos constituyen parte del historial que se lleva por cada lote producido. Para los parámetros medibles como peso y volumen, deben existir límites permitidos, que deben presentarse en los formatos para que la persona que los llene pueda determinar si su producto está dentro de los límites permitidos o se encuentra fuera de ellos, con el fin de corregir y provenir producciones defectuosas.

7.- Deben emitirse órdenes de producción o empaque, según sea el caso de la maquila, en las cuales se especifique el procedimiento a seguir y los materiales a utilizar en sus proporciones adecuadas al total requerido de producto. (Ver anexo E para ejemplos de órdenes de producción y empaque).

Las órdenes de producción o empaque deben ser emitidas por la empresa contratante y no puede hacerse en ellas algún cambio sin su debida autorización.

Al finalizar la producción deben adjuntarse a la orden todos los controles y registros que se llevaron a cabo durante el proceso. Debe detallarse la cantidad total producida, la cantidad de materiales utilizados, pérdidas de materia prima o material de empaque si es

que existen, muestra del empaque utilizado y rendimiento total de la orden. La orden de producción debe ser entregada al representante de planta, quien al igual que el maquilador, conserva una copia de la orden y lleva un historial de los productos manufacturados. (Ver anexo E)

UNIVERSITY OF MICHIGAN LIBRARY

E. CONTROL DE CALIDAD DEL PRODUCTO MAQUILADO

El control de calidad de los productos manufacturados durante un Contrato de Manufactura o maquila es responsabilidad del maquilador.

El maquilador debe entregar el producto terminado a la empresa contratante debidamente aprobado según los estándares de manufactura proporcionados por ella.

Para llevar a cabo un buen control de calidad en la planta maquiladora, debe tomarse en cuenta lo siguiente:

- 1.- La empresa contratante debe proporcionar al maquilador los lineamientos bajo los cuales se rigen sus productos. Cualquier producto embarcado por el maquilador que no cumpla con dichos lineamientos puede ser reclamado y devuelto a la planta maquiladora. En el caso que no pueda ser reprocesado, el costo del producto, incluyendo materias primas y material de empaque, corre por cuenta del maquilador.
- 2.- La empresa contratante está obligada a aceptar todo el producto que cumpla sus especificaciones. En el caso que exista una modificación en las especificaciones de los productos maquilados, ésta debe comunicarse inmediatamente al maquilador para que rija su producción de acuerdo a ella.
- 3.- Cuando el personal de la planta maquiladora ha recibido un entrenamiento completo sobre las operaciones que realiza y demuestra que está en capacidad de cumplir con los requerimientos solicitados por la empresa contratante, el departamento de Control de Calidad de la empresa contratante no evalúa el producto cada vez que éste ingrese a sus bodegas, solamente realiza evaluaciones periódicas para asegurarse que se cumplen las políticas de calidad de la empresa contratante.

Cuando la empresa maquiladora no tiene un departamento de control de calidad establecido, o no cuenta con la experiencia y el entrenamiento necesario para llevar un estricto control del producto, el departamento de Control de Calidad de la empresa contratante es el responsable de aprobar o rechazar el producto cada vez que éste ingrese a sus bodegas.

- 4.- Deben existir procedimientos que indiquen cómo se realizan cada una de las operaciones llevadas a cabo en la planta y que tienen relación con los productos maquilados. Los procedimientos que no existan y que, por políticas de la empresa contratante sean necesarios, deben elaborarse en conjunto con el maquilador y el representante de planta.
- 5.- El personal a cargo de la producción debe tener entrenamiento básico en relación a las funciones que realiza. Todo el personal debe conocer las Buenas Prácticas de Manufactura y sobre todo, realizar sus operaciones con base en ellas. Si el personal de la planta no tiene conocimiento sobre estos temas, es parte de las obligaciones de la empresa contratante proporcionar el entrenamiento necesario que asegure el cumplimiento de las normas de calidad de la empresa.
- 6.- Deben realizarse auditorías periódicas de calidad en la planta maquiladora, para esto debe contarse con el apoyo del departamento de Control de Calidad de la empresa contratante.
- 7.- Conjuntamente con el departamento de Control de Calidad del maquilador, debe implementarse un sistema de autoinspección que comprometa al personal del maquilador a actuar concientemente en relación a los lineamientos de calidad según las BPM.

F. MANEJO DE MATERIALES Y CONTROL DE INVENTARIOS EN LA PLANTA DEL MAQUILADOR

Un buen manejo de materiales y control de inventarios exige lo siguiente:

- 1.- La empresa contratante debe llevar un control de los materiales necesarios para cubrir las producciones. Para este fin es conveniente utilizar un sistema de MRP que conecta las necesidades de producción, con los ingresos de material y a la vez nos da una visión de cómo se van a comportar los inventarios, ver anexo F. El Sistema MRP (planeación de los requerimientos de materiales), se utiliza para planear y programar los requerimientos de materiales en el tiempo para las operaciones de producción. Está orientado a satisfacer los productos finales y permite calcular los requerimientos de capacidad detallada para los centros de trabajo en el área de producción.

Es factor clave que siempre que se realice un plan de producción, se tenga la seguridad que se contará con los materiales necesarios para poder cumplir con el mismo ya que cualquier paro de producción por falta de materiales crea gastos que deben ser cubiertos por la empresa contratante.

Debe tenerse presente que los materiales que estén en la planta del maquilador son parte del inventario de la empresa contratante y por lo tanto, deben controlarse para que se tengan los niveles necesarios para las producciones, más un inventario de seguridad que debe considerar cualquier retraso en entregas, rechazos de materiales o una pérdida inesperada de material.

- 2.- Los materiales pueden llegar directamente a las bodegas del maquilador o a las de la empresa contratante.

Generalmente, quien controla los ingresos de material y las entregas de proveedores, es la empresa contratante por lo que se recomienda recibirlos en sus bodegas.

- 3.- Los materiales deben estar debidamente inventariados como cualquier material que se maneje en la empresa contratante y deben enviarse al maquilador, según se vayan requiriendo para cubrir el plan de producción.

Es importante clasificar los materiales según su costo, para lo cual puede utilizarse la clasificación ABC. Esto con el objetivo de determinar qué materiales son más impactantes en el costo total del inventario y determinar los niveles de pérdida permitidos al maquilador como parte del proceso.

- 4.- El representante de planta es el responsable de coordinar las entregas de material en la planta maquiladora. Los materiales deben ir debidamente identificados indicando la cantidad, su código, nombre del material y proveedor.

El maquilador debe corroborar que los materiales enviados coincidan con el detalle hecho por el contratista. Debe determinarse un límite de tiempo para que el maquilador realice un reclamo por materiales faltantes o defectuosos. Después de este período de tiempo, cualquier material será responsabilidad del maquilador y se le cargará como pérdida.

El representante de planta debe proporcionar al maquilador los formatos necesarios para la realización de reclamos por materiales defectuosos, estos formatos deben contener la información necesaria para poder hacer el reclamo al proveedor, (código, cantidad, nombre del material, razón del rechazo) Ver anexo E.

- 5.- El maquilador no puede establecer comunicación con los proveedores de los materiales utilizados para la producción. Cualquier problema existente con los mismos, debe ser tratado con el representante de planta, quien negociará con el proveedor un reembolso o sustitución del material.

- 6.- Es responsabilidad del maquilador que el nivel de inventario se mantenga en los niveles requeridos para cumplir con la producción diaria. Cuando se tenga un material que posee un nivel más bajo del nivel mínimo de inventario, el maquilador debe comunicarse

inmediatamente con el representante de planta quien tiene a su cargo el envío de los materiales.

- 7.- El maquilador debe reportar al representante de planta un detalle de los ingresos, consumos y pérdidas de material, dentro de un período de tiempo estipulado con anterioridad. (Generalmente se trabaja en base mensual). Asimismo, debe reportar el inventario de materia prima, material de empaque, y producto terminado en base mensual.

Debe establecerse un porcentaje de pérdida permitida al maquilador considerando las pérdidas inherentes al proceso productivo. Cualquier pérdida que exceda estos porcentajes debe ser cargada al maquilador, a menos que haya una negociación que indique lo contrario.

- 8.- El representante de planta es el responsable del control de embarques de producto terminado, él debe proporcionar las instrucciones necesarias al maquilador para que el producto sea enviado al lugar requerido, en la fecha necesaria y utilizando el medio adecuado.

VII. DISCUSION DE RESULTADOS

Por los resultados obtenidos durante el estudio y trabajo con maquiladores, podemos observar que la elección del maquilador se considera la parte más importante del desarrollo de un Contrato de Manufactura o Maquila, esto se debe a que de una buena elección depende el éxito del contrato.

El trabajo con maquiladores es un trabajo administrativo similar al que se realiza en una planta propia; sin embargo, se necesita tener conocimiento de la cultura de la empresa maquiladora para trabajar bajo las normas de su sistema. La comunicación y la colaboración son factores importantes en el desarrollo del proyecto.

Como empresa contratante, es necesario trabajar con empresas maquiladoras que tengan la disposición de trabajar en equipo y sobre todo, que puedan comprender que desde el momento que se inicia el contrato, ambas compañías forman parte una de la otra; por lo que cualquiera beneficio al proceso o al sistema es un beneficio mutuo. La cultura de la planta maquiladora es muy importante y aunque el representante de planta y la empresa contratante en sí, no tienen potestad sobre el personal de la planta maquiladora, es importante que se traten de transmitir las políticas de la empresa contratante para que entiendan el por qué de los métodos y las exigencias al proceso, que en ciertos casos, pueden ser muy distintas a las de la planta maquiladora.

El representante de planta debe tener el liderazgo necesario frente al maquilador para poder manejar y controlar el proceso, él es el responsable de desarrollar al maquilador en línea con las exigencias de la empresa que los contrata.

El maquilador debe tomar responsabilidad del proceso sin dejar a un lado los estándares y especificaciones de la empresa contratante. El es el responsable del cumplimiento de volúmenes y tiempos de entrega. La empresa contratante debe proporcionar el soporte técnico y operativo que el maquilador necesite durante el desarrollo de la producción.

Cuando el maquilador posee un desempeño bajo en lo que a cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura se refiere, es parte del trabajo de la empresa contratante entrenar a su personal y al sistema total en este concepto. Este proceso puede ser un proceso lento, pero si se cuenta con la colaboración de la Gerencia de Producción y planta del maquilador, es un proceso más rápido y

que da resultados satisfactorios. En este punto es muy importante, como se mencionó anteriormente, que el maquilador entienda que cada cambio que se hace al sistema, es un cambio en su sistema y beneficia no sólo la producción de la empresa contratante, sino que también es un beneficio para su producción y, en el caso de que realice maquila para otras empresas, es un beneficio para su desarrollo como maquilador.

Debido a que durante el desarrollo de la maquila se comparte información relacionada con el proceso de producción y en algunos casos puede compartirse tecnología propia, es muy determinante que el maquilador se comprometa a mantener la confidencialidad de la información que reciba, en relación a los procesos de manufactura que trabaja para la empresa contratante. De no cumplirse esta confidencialidad es muy fácil que la información compartida con el maquilador, como fórmulas, tecnología, procesos de producción y técnicas operativas, lleguen a manos de la competencia, lo que puede causarnos problemas mercadológicos.

El proceso de determinación de capacidad es importante para el desarrollo de la producción. Por medio de esta determinación la empresa contratante puede planear más acertadamente sus producciones, según sea necesario. Por ejemplo, cuando se trata de productos nuevos, puede darse el caso que la demanda crezca de una manera inesperada y que necesitemos cubrir niveles más altos de los esperados; si conocemos la capacidad del maquilador sabremos si puede darnos el volumen que necesitamos, ya que de lo contrario, necesitamos ampliar su capacidad con maquinaria extra o calificar otro maquilador que pueda realizarnos la misma operación.

Como parte de las obligaciones de la empresa contratante con el maquilador y con su empresa, está mejorar el proceso productivo con lo cual se obtienen ahorros debidos a disminución del costo total del producto (materiales + producción) y mejoras en el sistema, vía una mejor planeación y un mejor monitoreo del proceso.

La determinación de la utilización de la capacidad es una herramienta útil cuando necesitamos ampliar los volúmenes de producción, esto nos indica si necesitamos comprar equipo extra o buscar otro maquilador según sea el caso, o bien, si podemos aumentar la utilización de la capacidad de la línea por medio de un aumento en la eficiencia del proceso. La teoría del

constraint, conocido también como el método del cuello de botella, nos ayuda a determinar cuál es la parte del proceso que está limitando la capacidad y nos indica cómo podemos elevar la capacidad de la misma. Como se indica en el diagrama 7.2, esto es un proceso continuo que examina todas las etapas del proceso productivo y las trabaja en su debido tiempo. Cuando todas las etapas trabajan a su capacidad máxima, que puede ser igual a su tasa de producción teórica o de fábrica, necesitamos ampliar la línea utilizando equipo adicional. Los turnos continuos también pueden ser de ayuda cuando se necesita ampliar el volumen de producción; aquí podemos tomar en cuenta que un proceso continuo será más eficiente que un proceso discontinuo.

La confiabilidad del proceso nos indica qué tan bien se utiliza el tiempo planeado. Para que nuestro proceso sea productivo y minimice costos, es indispensable que su confiabilidad sea alta. Un proceso cuya confiabilidad es baja generalmente genera pérdidas en lugar de ganancias; para elevar la confiabilidad es necesario minimizar todos los tiempos muertos no planeados, como es el caso de paros por arreglos a maquinaria, paros por limpieza o por falta de materiales. Dar a conocer los planes del negocio al maquilador es un factor que contribuye a que el maquilador pueda distribuir mejor la producción de sus productos. Cuando se trabaja con maquiladores que realizan contratos con varias empresas, es importante que conozca los objetivos de la empresa contratante y su proyecciones, tanto a mediano como a largo plazo.

Una buena planeación es la base de un buen desarrollo del proceso de manufactura. La empresa contratante debe tener especial cuidado al momento de compartir sus planes inmediatos con el maquilador, ya que se debe tener la seguridad que se cuenta con el material necesario para el cumplimiento de lo planeado.

El control y monitoreo del proceso es una función del representante de planta, esto se facilita cuando se tienen los formatos y procedimientos adecuados para el proceso de manufactura. Al inicio del contrato, es indispensable dar un entrenamiento al personal del maquilador en relación a cómo utilizar los formatos y por qué seguir los procedimientos. Los procedimientos que no existen en la planta maquiladora, deben ser creados por el representante de planta con la colaboración de la Gerencia de producción y control de calidad del maquilador y la asesoría del departamento de

control de calidad de la empresa contratante.

El flujo de información del maquilador a la empresa contratante, mantiene un canal de comunicación abierto que permite controlar el proceso desde lejos, los reportes de avance de producción e inventarios son claves para el monitoreo del proceso productivo. El maquilador debe tener conciencia de que cualquier problema que se presente en relación a proceso o estándares de calidad, debe ser comunicado inmediatamente al representante de planta y que no puede hacerse ninguna modificación al proceso sin su debida autorización.

La empresa contratante debe estar conciente que el inventario que tiene el maquilador en sus bodegas, es parte de su inventario y como todo material, es parte de su capital. Debido a esto es importante que se lleve un control riguroso de los niveles de inventario que maneja el maquilador, ya que es muy fácil elevarlos si no se tienen presentes o si el maquilador los almacena sin ningún problema. También es importante hacer conciencia en el maquilador respecto a el material que tiene en sus bodegas está bajo su responsabilidad y que debe reportarlo y controlarlo como si fuera un material propio.

IX. CONCLUSIONES

- 1.- Para asegurar un buen desarrollo de un Contrato de Manufactura o Maquila, es indispensable que se realice un proceso de calificación riguroso del maquilador. Este proceso debe estar enfocado a evaluar la tecnología disponible, que debe ser la que proporcione productos bajo especificaciones. La organización del maquilador debe ser completa y sencilla para crear canales directos de comunicación. El control de calidad del maquilador debe asegurar la calidad del producto.
- 2.- Es indispensable conocer la capacidad instalada del maquilador para determinar si es suficiente para cumplir con los volúmenes de producción. Utilizando los métodos presentados se puede detectar si con la producción actual del maquilador se utiliza el 100% de su capacidad o si puede ser elevada para incrementar los niveles de producción.
- 3.- Deben darse a conocer al maquilador los planes de la empresa contratante, a corto, mediano y largo plazo, para que los utilice como base en la planeación de su capacidad. También debe proporcionársele información sobre el tipo de producto que se maneja y cómo se comporta su demanda en el mercado.
- 4.- El cumplimiento del programa de producción depende de una buena planeación que tome en cuenta los aspectos de capacidad y confiabilidad del proceso.
- 5.- Debe existir retroalimentación del maquilador a la empresa contratante por medio de reportes de producción, tales como el reporte de avance de producción y tiempos muertos.
- 6.- El maquilador debe contar con toda la información necesaria para cumplir con los estándares de calidad de la empresa contratante.
- 7.- La empresa contratante a través de su representante de planta, debe proporcionar las formas necesarias para el control de la producción.

Deben generarse ordenes de producción y/o empaque, donde se detallen las instrucciones de manufactura, los materiales a utilizar, cantidades requeridas de producción,

desperdicios y rendimientos.

- 8.- El responsable de velar por la calidad del producto es el maquilador, en el caso que tenga un personal calificado por la empresa contratante y cuente con el equipo necesario para realizar los análisis correspondientes. En este caso, todo producto que salga de la planta debe estar aprobado por su departamento de control de calidad. De no cumplirse lo anterior, el departamento de control de calidad de la empresa contratante deberá prestar soporte al contrato, aprobando o rechazando el producto al ingresar a sus bodegas. Cualquier producto que no cumpla con especificaciones puede ser rechazado por la empresa contratante, ya sea en sus bodegas o en la planta del maquilador a través del representante de planta.
- 9.- La empresa contratante debe llevar un control del inventario, de manera que no se excedan los niveles determinados ni se caiga en paros de producción por faltas de material. Debe considerarse que aunque el material no esté en sus bodegas forma parte de su inventario. El maquilador es responsable del material que ingresa a sus bodegas, cualquier pérdida de material que exceda sus límites permitidos o daño a los materiales, será cobrado por la empresa contratante.

X. RECOMENDACIONES

- 1.- Se recomienda evaluar más de una empresa maquiladora antes de iniciar un contrato de manufactura, (ver diagrama 7.1). Esto nos permite elegir la empresa que obtenga una mayor calificación durante la evaluación, lo que conlleva a un mejor desarrollo del contrato.
- 2.- El método del cuello de botella es útil en la determinación de la capacidad y su maximización. Sin embargo, se recomienda hacer uso de los diagramas de flujo y de proceso para poder determinar cuál es la etapa restringente.
- 3.- Se recomienda que al inicio del contrato, la empresa contratante aporte a la gerencia de la empresa maquiladora una visión general de los planes de su empresa y cuál es la visión que se tiene para el mediano y largo plazo. También es importante dar a conocer la historia del producto, cuáles son sus características y su comportamiento en el mercado.
- 4.- Para garantizar una buena planeación, se recomienda a la empresa contratante tomar en cuenta las capacidad, eficiencia y flexibilidad del maquilador. También es recomendable se lleve un análisis detallado de los niveles de ventas e inventario para planear más cerca de las necesidades reales de producto.
- 5.- Utilizar para el control del proceso, formatos creados por la empresa contratante, de esta manera se toman en cuenta todos los atributos indispensables y las variables necesarias para el control del proceso.
- 6.- A pesar que el responsable de la calidad del producto es el maquilador, se aconseja que el departamento de Control de Calidad de la empresa contratante realice evaluaciones periódicas y auditorías al producto maquilado y a la planta maquiladora, para asegurar el cumplimiento de las normas de calidad de la empresa.

7.- Para un buen manejo de materiales, es recomendable definir límites de inventario en los cuales se especifiquen los niveles máximos y mínimos. Para la determinación de estos niveles de inventario, es indispensable conocer los ciclos de reposición, factores de uso y costos. La clasificación ABC es una herramienta útil para la distribución de los materiales según su costo e impacto en el inventario.

XI. BIBLIOGRAFIA

- 1.- Brown, R. . Advanced Service Parts Inventory Control. USA Norwich, 2nd
1982 edition. 590 pp.
- 2.- Grieco, P. Monitoring Perfomance Levels. USA. APICS. 75 pp.
1980
- 3.- Manual de Buenas Prácticas de Manufactura. Departamento de .
1991 Registro y Control de Medicamentos. Guatemala. 250 pp.
- 4.- Everett E., R. Ebert. Adminstración de la Producción y de las Operaciones.
1989 Mexico, D.F., Prentice Hall. 410 pp.
- 5.- Harris, F. Operations and Cost. Chapter 2 USA. APICS. 125 pp.
1914
- 6.- Hougen, O., K. Watson. . Chemical Process Principles. New York. John Wiley
1947 and Sons. Part III. 861pp.
- 7.- Lezana, M. Administración de la Producción. Guatemala. CEDE. 125 pp
1992
- 8.- Niebel, B. Ingeniería Industrial. Estudio de Tiempos y Movimientos. 1976.
México. Prentice Hall. 769 pp.
- 9.- Perry, G. . Chemical Engineer's Handbook. McGraw-Hill. U.S.A.
1987 6th edition.
10. Plossl, G. Control de la Producción y de Inventarios. México. Printice Hall.
1987 2da edición. 570 pp.
11. Ulrich, G. Procesos de Ingeniería Química. México. McGraw-Hill México.
1992 250 pp.

12. VanDeMark, R. . Hidden Controls for Inventory. Proceedings of the 1960
1970 APICS Annual Conference. USA. 320 pp.

ANEXOS

A.- BUENAS PRACTICAS DE MANUFACTURA

Las Buenas Prácticas de Manufactura, son el conjunto de normas y procedimientos realcionadas entre si, destinados a garantizar que los producto elaborados tengan y mantengan la identidad, pureza, concentración, potencia e inocuidad requeridas para su uso durante el periodo de vida útil del producto.

Identidad es la expresión de un nombre genérico o comercial, y/o un número de lote que permite en un momento dado tener referencia de su elaboración o adquisición.

Pureza es el grado en el cual las materias primas, los graneles y los productos terminados, se encuentran respecto a un nivel de calidad farmacéutico, que podrá ser dado por farmacopeas o por estándares internos.

Concentración es la cantidad de principio activo presente en el medicamento como: peso/peso, peso/volumen o unidad de dosis/volumen o peso. Potencia es la actividad terapéutica real de un principio activo y que se mide por pruebas adecuadas de laboratorio comparada en iguales condiciones con estándares apropiados. La potencia es directamente proporcional a la concentración.

Las Buenas Prácticas de Manufactura proporcionan normas para asegurar la calidad de los productos, entre los principales aspectos que estas normas vigilan los siguientes:

ORGANIZACION Y PERSONAL	Organización, responsabilidades y entrenamiento
EDIFICIOS E INSTALACIONES	Area de bodega/Area de fabricación
	Iluminación, ventilación, calentamiento y enfriamiento de aire
	Tubería o cañería y drenajes, aguas negras
	Instalaciones de lavado y servicio sanitario, saneamiento
	Mantenimiento
EQUIPO	Diseño, tamaño y ubicación
	Contrucción, limpieza y mantenimiento
	Distribución y manejo
	Equipo automático, mecánica y electrónico
	Filtros
CONTROL DE MATERIA PRIMA, MATERIAL DE ENVASE Y EMPAQUE	Recepción y almacenaje
	Muestreo y muestras de retención
	Análisis de materia prima, evaluación empaque/envase
	Uso de materiales aprobados
	Materias primas y materiales de empaque rechazados
	Envases primarios
CONTROLES DE PRODUCCION	Ordenes de producción y fórmula maestra, procedimientos
	Pesado y suministro de materias primas
	Control de proceso
	Control de contaminación microbiana, cruzada y con penicilina
	Reelaboración y recuperación de remanentes
CONTROL DE EMPAQUE Y ROTULACION	Suministro de envases primarios y secundarios
	Operaciones de empaque y rotulación
	Aprobación de producto y almacenamiento o cuarentena
	Fecha de expiración
ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCION	Procedimientos de distribución
CONTROL DE CALIDAD	Requisitos para la operación adecuada del departamento de control de calidad
	Funciones generales del departamento/Áreas
	Autoinspección
MANEJO DE PRODUCTOS DEVUELTOS Y RECUPERADOS	Quejas, productos farmacéuticos devueltos
	Recolección de productos farmacéuticos
INFORMES	Requerimientos generales
	Documentos mínimos recomendados

La organización del personal debe ser clara y sencilla, debe permitir el flujo de información en niveles y la delegación de responsabilidades.

Es muy importante que el departamento de control de calidad y el departamento de producción sean independientes, es decir, que no se reporten entre sí. Esto contribuye a un mejor desempeño del control de la calidad de los productos manufacturados.

Las personas dedicadas a la manufactura, empaque, almacenamiento y control de calidad, deberán tener educación, adiestramiento y experiencia que les permitan realizar las funciones asignadas.

Los profesionales responsables de la fabricación y control de calidad deberán poseer la experiencia práctica y los conocimientos, para poder formarse un juicio independiente basado en principios científicos.

Debe existir un sistema que asegure que:

1. Todos los empleados tengan suficiente entrenamiento y la experiencia para desarrollar sus funciones
2. Todos los empleados nuevos estén informados de sus responsabilidades y expectativas en la empresa
3. Todo el personal reciba entrenamiento sobre los procedimientos existentes en el área de manufactura
4. Se den refuerzos periódicos sobre los entrenamientos recibidos por el personal .

Los empleados deben conocer los requerimientos de higiene de las BPM, incluyendo la necesidad de reportar cualquier foco de infección que pueda dañar al producto.

Antes de iniciar la relación de trabajo, todos los empleados deben conocer y comprometerse con su responsabilidad acerca de la higiene personal. Todo el personal que trabaje en las áreas de

manufactura debe utilizar la vestimenta adecuada al área en se desempeñe.

Es necesario que se lleve un récord de los empleados que asistan a dichos entrenamientos. Este récord debe contener nombre del empleado, tipo de entrenamiento recibido, fecha en que se recibió el entrenamiento y cuando debe recibir refuerzo.

B.- DIAGRAMA DE FLUJO DE PROCESO

Este diagrama contiene en general, muchos más detalles que el diagrama de operaciones. Es especialmente útil para poner de manifiesto costos ocultos como distancias recorridas, retrasos y almacenamientos temporales.

Una pequeña flecha (-->) indica transporte, que se define como el movimiento de un lugar a otro, o traslado de un objeto, cuando no forma parte del curso normal de una operación o inspección. Un símbolo como la letra D mayúscula indica demora o retraso, el cual ocurre cuando no se permite a una pieza ser procesada inmediatamente en la siguiente operación. Un triángulo equilátero puesto sobre su vértice indica almacenamiento, o sea cuando una pieza se retira y protege contra un traslado no autorizado. Un cuadrado indica una inspección, como una revisión de control de calidad. Un círculo grande indica una operación como mezcla, horneado, etc.

Cuando es necesario mostrar una actividad combinada, por ejemplo una operación y una inspección, se utiliza un cuadrado con un círculo inscrito en él.(8)

El diagrama de operaciones muestra la secuencia cronológica de todas las operaciones, inspecciones, márgenes de tiempo y materiales a utilizar en un proceso de fabricación o administrativo.

Para la elaboración de este diagrama se utilizan dos símbolos: un círculo pequeño, que generalmente tiene 10 mm de diámetro para representar una operación, y un cuadrado, con la misma medida por lado, que representa una inspección.

Una operación ocurre cuando la pieza en estudio se transforma intencionalmente, o bien, cuando se estudia o planea antes de realizar algún trabajo de producción con ella.

Una inspección tiene lugar cuando la parte se somete a examen para determinar su conformidad con una norma o estándar.

Una vez se ha realizado el diagrama de operaciones debe revisarse cada una de las operaciones.

Los siguientes enfoque se aplican, en particular, cuando se estudia el diagrama de operaciones:

1. Propósito de la operación
2. Diseño de la parte o pieza
3. Tolerancias y especificaciones
4. Materiales
5. Proceso de Fabricación
6. Preparación y herramientas
7. Condiciones de trabajo y distribución en planta. (8)

C.- ESTUDIO DE TIEMPOS Y MOVIMIENTOS

El estudio visual de movimientos y el de macromovimientos se utilizan para analizar un método determinado y ayudar al desarrollo de un centro de trabajo eficiente.

El estudio de movimientos es el análisis cuidadoso de los diversos movimientos que efectúa el cuerpo al ejecutar un trabajo. Su objeto es eliminar o reducir los movimientos ineficientes, y facilitar y acelerar los eficientes. Por medio del estudio de movimientos, el trabajo se lleva a cabo con mayor facilidad y aumenta el índice de producción.

El estudio de de movimeintos, en su acepción más amplia, entraña dos grados de refinamiento con extensas aplicaciones industriales. Tales son el estudio visual de los movimientos y el estudio de los micromovimientos.

El estudio visual de movimientos se aplica con mucho mayor amplitud, porque la actividad que se estudia no necesita ser de tanta importancia para justificar económicamente su empleo. Este tipo de estudio comprende la observación cuidadosa de la operación y la elaboración de un diagrama de proceso del operario, con el consiguiente análisis del diagrama considerando las leyes de la economía de movimientos.

Debido a su mayor costo, el método de micromovimientos resulta generalmente práctico sólo en el caso de trabajos de mucha actividad, cuyas duración y repetición son grandes. Las dos clases de estudios pueden compararse a la observación de un objeto con una lupa o mediante un microscopio. La mayor cantidad de detalles que proporciona el microscopio sólo tiene aplicación en trabajos de alta producción.(8)

El estudio de tiempo permite establecer un estándar de tiempo permitido para realizar una tarea determinada, con base en la medición del contenido de trabajo del método prescrito, con la debida consideración de la fatiga y las demoras personales y retrasos inevitables. El analista de estudio de

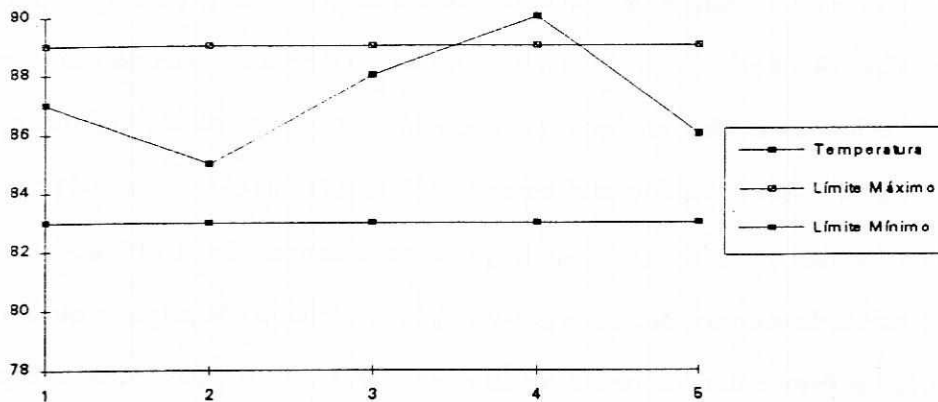
tiempos tiene varias técnicas que se utilizan para establecer un estándar: el estudio cronométrico de tiempos, datos estándares, datos de los movimientos fundamentales, muestreo del trabajo y estimaciones basadas en datos históricos. Cada una de estas técnicas tiene una aplicación en ciertas condiciones. El analista de tiempos debe saber cuándo es mejor utilizar una cierta técnica y llevar a cabo su utilización juiciosa.(8)

E.-GRAFICAS DE CONTROL

Las gráficas de control de Shewhart son el caballito de batalla del control estadístico de procesos. El nombre de la gráfica proviene del Dr. Walter Shewhart, de Bell Telephone Laboratories, a quien en general se le conce como el padre del control estadístico de la calidad. Cuando un proceso de conversión comienza a salirse del control sería conveniente saberlo lo más pronto posible, de manera que se pueda iniciar una acción correctiva. Aun cuando se piense que es sencillo detectar un cambio mediante la observción, en general no los es. En ocasiones, la variabilidad del carácter aleatorio en el proceso puede sugerir que el resultado del proceso es malo, cuando en realidad no se ha presentado ningún cambio básico. En otras ocasiones, variaciones reales se atribuyen equivocadamente a una variabilidad aleatoria. Si surge un cambio básico hay que corregirlo para evitar los costos de fabricar productos con fallas. Por otra parte, no es deseable desperdiciar recursos tratando de corregir un proceso que ya funciona de manera adecuada. Para evitar errores de interpretación y detectar cuando surgen las verdaderas variaciones, las gráficas de control resultan de gran utilidad.(4)

La gráfica posterior ilustra una gráfica de control para la temperatura de un proceso. En esta gráfica hay tres parámetros importantes: la temperatura media (el promedio), el límite superior de control (UCL) y el límite inferior de control (LCL). Anteriormente, la media o promedio de la temperatura para los procesos era de 86°C. Los límites superior e inferior de control se han fijado en 89°C y en 83°C. Después de hacer la gráfica transcurrieron cuatro días más de trabajo. Se hicieron lecturas para las temperaturas de muestreo para estos días y se registraron en la gráfica. Para los primeros dos días, los promedios de las temperaturas se encontraban cerca de la media; el tercer día, el promedio de la muestra estaba cerca del límite superior de control. Un gerente de operaciones al ver la gráfica podría decir:" El proceso se encuentra bajo control según el

rendimiento de los últimos tres días". El promedio de la muestra en el cuarto día se encuentra fuera de los límites de control. Por qué se puede afirmar esto? Porque así lo establece la teoría que sustenta a la gráfica de control, como se verá a continuación.



Ejemplo de una gráfica de control

Las gráficas de control se basan en el concepto estadístico del teorema del límite central. Este teorema permite la conveniencia de utilizar la distribución normal estándar al hacer juicios sobre cambios en el proceso cuyo seguimiento se está haciendo. Con él se pueden determinar convenientemente las posibilidades de que alguna característica importante de nuestro proceso haya cambiado, y que tales posibilidades puedan ser expresadas de una manera explícita. (4)

Una vez que se han analizado las gráficas de control hay que seguir la guía para analizarlas e interpretarlas para controlar la media o promedio de un proceso. Los siguientes son los pasos para elaborar las gráficas de control:

1. Tener como base los datos anteriores
2. Calcular la media del proceso y los límites de control utilizando los datos anteriores.

3. Elaborar la gráfica de control.
4. Interpretación de la gráfica. Investigar si el proceso está bajo control, si es necesario observar tendencias, o si hay que buscar una causa cuando el proceso no está bajo control.
5. Actualización de la gráfica de control. Debe realizarse una actualización periódica de los límites de control. (4)

F. FORMATOS Y CONTROLES PARA PRODUCCION

A continuación se presentan algunos formatos de controles para producción los cuales pueden servir de modelo para control de un proceso productivo.

Los formatos a presentar son los siguientes:

1. Formato gráfico de control de peso o volumen
2. Formato de control de peso o volumen
3. Formato de control y registro de materiales utilizados en planta
4. Formato de devolución de materiales a bodega
5. Formato de orden de producción
6. Formato de orden de empaque

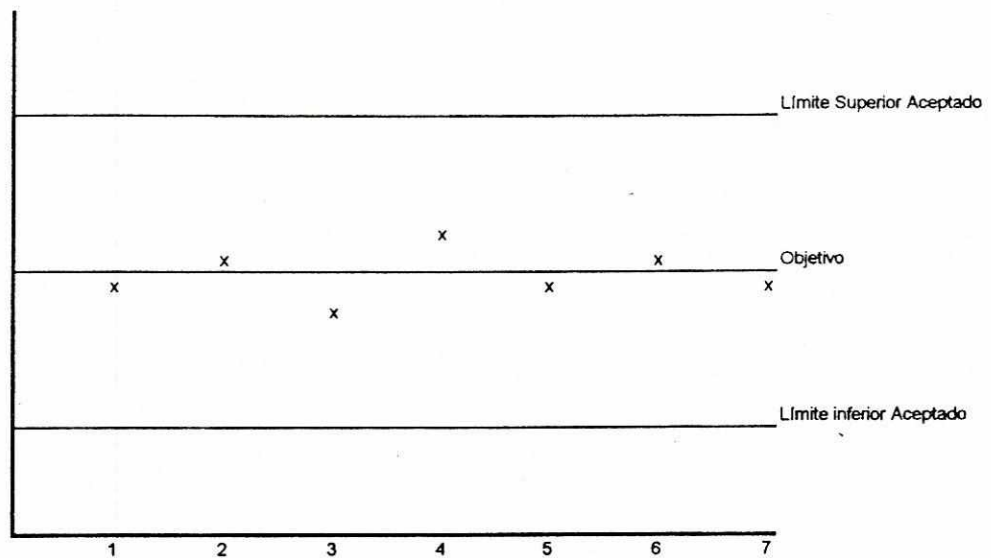
FORMATO DE CONTROL DE PESO O VOLUMEN

PRODUCTO: _____

FECHA: _____

ORDEN DE EMPAQUE: _____

Variable en control (peso o volumen)



FRECUENCIA DEL CONTROL

NOMBRE Y FIRMA DEL RESPONSABLE: _____

NOMBRE Y FIRMA DEL REVISOR: _____

ORDEN DE EMPAQUE											
PRODUCTO: Granel No. 1			ORDENADO (unidades) = 1500			ORDEN DE EMPAQUE No:			102		
PRESENTACION: No aplica			PROGRAMADO: mayo '94			AUTORIZACION:					
CODIGO: 01525			RENDIMIENTO =			FECHA DE PROD.					
CODIGO	DESCRIPCION DE MATERIALES Y/O INSTRUCCIONES	FACTOR DE USO	UNIDAD	ORDE- NADO	EXCE- RIDO	EXCE- DENTE	FAL- TANTE	PERDIDA	USADO	DEVO- LUCION	No. REF.
	CERTIFICO QUE EL EQUIPO ESTA LIMPIO Y EN CONDICIONES ADECUADAS PARA TRABAJAR										
M1	MATERIA PRIMA No.1	13%	kg	195.00							
M2	MATERIA PRIMA No. 2	2%	kg	30.00							
AD	AGUA DESTILADA	50%	kg	750.00							
C1	COLORANTE	5%	kg	75.00							
M3	MATERIA PRIMA No.3	20.00%	kg	300.000							
	EMPACAR EL GRANEL EN TAMBORES DE PLASTICO.										
	ASEGURARSE DE QUE ESTEN BIEN CERRADOS										
OBSERVACIONES										No DE LOTE:	
REVISADO POR						REVISADO POR					
CONTROL DE CALIDAD						PRODUCCION					

ORDEN DE EMPAQUE		ORDENADO (unidades) =		ORDEN DE EMPAQUE No:		150			
PRODUCTO: Jarabe No. 1		1200		AUTORIZACION:					
PRESENTACION: 120 ml		PROGRAMADO:		FECHA DE PROD.		mayo '94			
CODIGO: 01528		RENDIMIENTO =		EXCE- DENTE		FAL- TANTE			
CODIGO	DESCRIPCION DE MATERIALES Y/O INSTRUCCIONES	FACTOR DE USO	UNIDAD	ORDE- NADO	REQUE- RIDO	PERDIDA	USADO	DEVO- LUCION	No. REF.
	CERTIFICO QUE EL EQUIPO ESTA LIMPIO Y EN CONDICIONES ADECUADAS PARA TRABAJAR								
G1	GRANEL No. 2 (120 ml/u)	12%	lt	144.00					
F1	FRASCO No. 1 (1 u/120 ml)	100%	u	1200.00					
E1	ETIQUETA No. 1 (1 u/ 120ml)	100%	u	1200.00					
B1	CAJITA No. 1 (1u/ 120 ml)	100%	u	1200.00					
C3	CORRUGADO (24 u/corrigado)	4.17%	u	50.000					
OBSERVACIONES									
No DE LOTE:									
REVISADO POR					REVISADO POR				
CONTROL DE CALIDAD					PRODUCCION				

G.- PLANEACION DE LOS REQUERIMIENTOS DE MATERIALES (MRP)

El MRP es un sistema para planear y programar los requerimientos de los materiales en el tiempo para las operaciones de producción. Como tal, está orientado a satisfacer los productos finales que aparecen en el programa maestro de producción. También proporciona resultados, tales como las fechas límite para los componentes, las que posteriormente se utilizan para el control de taller. Una vez que estos productos del MRP están disponibles, permiten calcular los requerimientos de capacidad detallada para los centros de trabajo en el área de producción. EL papel del MRP en la coordinación de estas actividades se entiende mejor cuando se examinan sus objetivos y su estructura con mayor detalle.

Los sistemas de MRP estan concebidos para proporcionar lo siguiente:

- 1.- Disminución de inventarios. El MRP determina cuántos componenetes de cada uno se necesitan y cuándo hay que llevar a cabo el plan maestro.
- 2.- Disminución de los tiempos de espera en la producción y en la entrega. El MRP identifica cuáles de los muchos materiales y componenetes necesita (cantidad y ritmo), disponibilidad, y qué acciones (adquisición y producción) son necearias para cumplir con los tiempos límite de entrega.
- 3.- Obligaciones realistas. Las promesas de entrega realistas pueden forzar la satisfacción del cliente. Al emplear el MRP el departamento de producción puede dar información oportuna sobre los tiempos probables de entrega.
- 4.- Incremento en la eficiencia. El MRP proporciona una coordinación más estrecha entre los departamentos y los centros de trabajo a medida que la integración del producto avanza a través de ellos. Por consiguiente, la producción puede proseguir con menos personal indirecto, tales como los expedientes de materiales, y con menos interrupciones no planeadas en la producción.(4)

THE UNIVERSITY OF CHICAGO
DEPARTMENT OF CHEMISTRY
530 SOUTH EAST ASIAN AVENUE
CHICAGO, ILLINOIS 60607

RECEIVED

DATE

BY

NAME

ADDRESS

CITY

STATE

COUNTRY

TELEPHONE

FACILITY

TELETYPE

TELEFAX

TELEGRAM

TELETYPE

TELEFAX

TELEGRAM

TELETYPE

TELEFAX

TELEGRAM