



Universidad del Azuay

Facultad de Ciencia y Tecnología

Escuela de Ingeniería de la Producción

**ESTANDARIZACIÓN DE PROCESOS PARA EL
CUMPLIMIENTO DE LA NORMATIVA BUENAS
PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO,
DISTRIBUCIÓN, TRANSPORTE (BPA/BPD/BPT)
EN LA EMPRESA REACTLAB IMPORT CIA
LTDA**

AUTORES:

Francisco Xavier Narváes Moscoso

Luis Roberto Gárate Bernal

DIRECTOR:

Ing. Damián Encalada

CUENCA- ECUADOR

2024

DEDICATORIA

Me gustaría dedicar este proyecto especialmente a mis padres Xavier y Fabiola que han sido un apoyo incondicional y que han creído en mi en cada momento de mi carrera y mi vida.

Ellos son las personas más importantes en mi vida y son los que me han impulsado a ser mejor y a conseguir mis objetivos, además de inculcarme los valores para llegar a ser un buen profesional y un buen ser humano.

A mis hermanas que han estado para mí en cada momento y son un soporte en mi vida.

También quisiera dedicar este proyecto a varios amigos cercanos que me apoyaron emocionalmente en momentos difíciles que transcurrieron en este lapso de tiempo, sin buscar nada a cambio, y brindaron varios consejos por lo que valoro mucho su amistad.

Francisco Xavier Narváes Moscoso

DEDICATORIA

Con profundo cariño y gratitud, dedico este proyecto ante todo a mis padres, Romeo y Anita, cuyo amor, guía y valores han sido mi faro en la vida. A mi hermana Gaby, por estar siempre a mi lado, brindándome su apoyo incondicional y fortaleciéndome en cada paso de este camino.

Extiendo mi agradecimiento a Dios, fuente de toda fuerza, quien me ha dado el coraje y la perseverancia para nunca rendirme ante los desafíos.

Agradezco también a mis profesores y compañeros, cuya sabiduría y compañerismo han enriquecido mi experiencia académica y personal, contribuyendo significativamente a mi formación y éxito.

Finalmente, dedico este logro también a mí mismo, por no rendirme nunca y por completar con éxito esta significativa etapa de mi vida

Luis Roberto Gárate Bernal

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer al director de la carrera Damián Encalada por ayudar en cada momento del proyecto y en general mantener una ayuda constante durante toda la carrera, estando presente cada vez que se necesitó.

Estaré eternamente agradecido con mis padres por ayudarme a superar cualquier adversidad y aconsejarme en todo momento. Sin ellos no hubiera logrado ningún éxito en mi vida.

A Dios por darme la oportunidad de estudiar y brindarme todas las posibilidades que me guiaron a este momento.

A mis compañeros agradecer por hacer más llevadero el día a día con risas y con estudio.

Agradecer por los momentos únicos que se llevaran en la memoria para siempre.

A la empresa Reactlab import CIA LTDA, por siempre estar disponibles y brindar ayuda durante todo el proyecto de titulación.

A cada amigo o familiar que estuvo a mi lado para apoyarme, gracias por ser un aporte más para lograr este objetivo

Y finalmente agradecer a la institución por brindarme los conocimientos necesarios para llegar a ser un profesional.

Francisco Xavier Narváes Moscoso

AGRADECIMIENTO

En primer lugar, a mi amada familia, cuyo amor incondicional y constante apoyo han sido mi mayor fortaleza a lo largo de este camino. A Dios, por ser mi guía y fuente de inspiración en cada paso que doy.

A la empresa Reactlab Import CIA LTDA, les estoy profundamente agradecido por su generoso respaldo y apoyo, que fueron fundamentales para el éxito de este proyecto.

A mis compañeros de clase, quienes compartieron conmigo momentos inolvidables y convirtieron esta etapa universitaria en la mejor de mi vida.

A mis respetados profesores, en especial al Ing. Damián Encalda, quiero expresar mi más sincero reconocimiento por su dedicación, orientación y apoyo incondicional a lo largo de este proyecto. Su sabiduría y aliento fueron fundamentales para alcanzar nuestros objetivos.

Finalmente, agradezco de corazón a todas las personas que contribuyeron, ya sea con un gesto, una palabra de aliento o un granito de arena, para que yo pudiera cumplir esta importante etapa de mi vida.

Luis Roberto Gárate Bernal

Resumen:

Reactlab import CIA LTDA es una empresa fundada en el 2005 en Cuenca, Ecuador con el objetivo de mejorar los laboratorios clínicos mediante la importación de equipos y reactivos de alta calidad a precios asequibles. La empresa atiende dos mercados principales: el mercado público y el mercado privado. Reactlab import CIA LTDA tiene como objetivo el conseguir las certificaciones emitidas por la entidad reguladora Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). En primer lugar, se realizó una investigación profunda de los diferentes temas que conlleva la estandarización de procesos tanto de almacenamiento transporte y distribución. En segundo lugar, se realizó una propuesta de estandarización de los procedimientos tanto de Almacenamiento, Distribución y Transporte, mediante la aplicación de la herramienta proceso operativo estándar (POE's) con el fin de que la empresa consiguiera los certificados emitidos por el ARCSA. Gracias a esta iniciativa, Reactlab Import CIA LTDA logró cumplir con los estándares requeridos, obteniendo así la certificación necesaria para operar sin inconvenientes.

Palabras clave: Estandarización, Procedimiento operativo estándar (POE), almacenamiento, distribución, transporte, normativa, calidad, documentación.

Abstract:

Reactlab import CIA LTDA is a company founded in 2005 in Cuenca, Ecuador with the objective of improving clinical laboratories by importing high quality equipment and reagents at affordable prices. The company serves two main markets: the public market and the private market. Reactlab import CIA LTDA aims to obtain the certifications issued by the regulatory entity Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). First, a deep investigation of the different issues involved in the standardization of storage, transport and distribution processes was carried out. Secondly, a proposal was made to standardize the procedures of Storage, Distribution and Transportation, through the application of the standard operating process tool (SOP's) in order for the company to obtain the certificates issued by the ARCSA. Thanks to this initiative, Reactlab Import CIA LTDA was able to comply with the required standards, thus obtaining the necessary certification to operate without inconveniences.

Keywords: Standardization, Standard Operating Procedure (SOP), storage, distribution, transportation, regulations, quality, documentation.

Índice

Introducción:	1
1. CAPÍTULO 1: SITUACIÓN INICIAL	2
1.1. Antecedentes	2
1.2 Análisis De Situación Inicial	3
1.2.1 Conceptualización:.....	3
1.2.2 Mercado	3
1.2.3 Personal:.....	4
1.2.4 Producto/servicios:.....	5
1.2.5 Precios o retribuciones:	6
1.2.6 Instalaciones y recursos:.....	6
1.2.7 Economía y finanzas o rendimiento:	7
1.2.8 Información y comunicación:.....	8
1.2.9 Toma de decisiones:.....	8
1.2.10 Contingencias:.....	9
1.3 Misión:	9
1.4 Visión:	9
1.5 Valores Empresariales:	9
1.6 Organigrama	10
2. CAPÍTULO 2: Fundamentación y conceptualización de la estandarización de procesos y normativas Buenas prácticas de almacenamiento BPA/BPD/BPT:	11
2.1 Conceptualizaciones normativas BPA/BPD/BPT:	11
2.2 Conceptualización de la estandarización de procesos:	11
2.3 Beneficios de Estandarización de Procesos:	12
2.4 Cadena de valor:	12
2.4.1 Actividades primarias:.....	12
2.4.2 Actividades de apoyo:.....	13
2.5 Procedimiento operativo estándar (POE):	13
2.6 Hojas de verificación:	13
2.7 Layout de bodega:	14
2.8 Conclusiones Capítulo 2:	14
3. CAPÍTULO 3: Propuesta y desarrollo de estandarización de procesos para la normativa Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT):	15
3.1 Antecedentes:	15
3.1.1 Beneficios de la estandarización de procesos para la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, BPD y BPT):.....	15

3.2	Objetivo de la propuesta y desarrollo de estandarización de procesos para la normativa Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte:	15
3.2.1	Objetivo general:	15
3.2.2	Objetivos específicos:	16
3.3	Desarrollo:	16
3.3.1	Análisis y evaluación:	16
3.3.2	Análisis de POES existentes:	16
3.3.3	Definición de procedimiento a estandarizar:	17
3.3.4	Elaboración y redacción del POE estandarizado:	17
3.3.5	Cambios en la información:	23
3.3.6	Aprobación del POE presentado:	24
3.3.7	Mapeo de temperatura y humedad:	25
3.4	Procedimiento operativo estándar de documentación:	27
3.5	Procedimiento operativo estándar de almacenamiento:	39
3.6	Procedimiento operativo estándar de distribución:	52
3.8	Conclusiones Capítulo 3:	69
4.	Conclusiones Generales:	70
5.	Recomendaciones:	71
6.	Referencias	72

Índice de tablas

Tabla 1 Cambios en el formato	18
Tabla 2 Cuarto Frio 1	25
Tabla 3 Bodega General.....	25
Tabla 4 Cuarto Frio 2.....	25
Tabla 5 Dattalogger	26

Índice de figuras, ilustraciones.

Ilustración 1 Historia de la empresa	2
Ilustración 2 Organigrama	10
Ilustración 3 Portada sin estandarización.....	19
Ilustración 4 Portada con Estandarización.....	20
Ilustración 5 Formato sin estandarización	21
Ilustración 6 Formato con estandarización	22

Introducción:

Reactlab import CIA LTDA es una empresa que se dedica al mejoramiento de diagnóstico de laboratorios clínicos con la importación, distribución y mantenimiento de equipos y reactivos de alta calidad.

Esta organización posee una trayectoria de más de 18 años en el mercado ecuatoriano y ostenta la exclusividad de más de 500 laboratorios. Por ende, debido a su carácter de distribuidora en el sector de la salud, se ve comprometida a mantener una continua innovación con el fin de cumplir rigurosamente con los estándares de calidad. Asimismo, se encuentra en constante evaluación y debe someterse a una regulación continua. En virtud de este enfoque, la empresa se somete regularmente a auditorías por parte de la entidad reguladora Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA), dado que es necesario obtener todos los permisos otorgados por dicha institución para asegurar su operatividad.

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria añadió un nuevo proyecto de regulación llamado reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos de importación, distribución, dispensación de productos farmacéuticos y afines.

Éste sirve para establecer pautas y requisitos mínimos necesarios que, permitan garantizar condiciones adecuadas para el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento, a través de la aplicación de las normas establecidas.

Las nuevas auditorías de esta empresa se basan desde ese año en este proyecto, que la empresa tuvo, de manera inmediata, cumplir con las auditorías y evitar ser clausurados. La empresa obtuvo toda la información actual por la cual pasaron las auditorías con éxito.

El problema principal es que, al ser un proyecto nuevo, la empresa no tiene estandarizado ningún proceso de auditoría y control de buenas prácticas de almacenamiento distribución y transporte por lo cual días previos de que empiece la auditoría, puede ser necesario invertir más tiempo y recursos para preparar y responder a la auditoría.

Se ha implementado un modelo de estandarización de procesos que involucra la utilización de diversas herramientas analíticas. Entre ellas, se destaca el empleo primordial del Procedimiento Operativo Estándar (POE), el cual ha permitido regularizar y estandarizar tanto la documentación como los procesos de la empresa. El objetivo principal de esta iniciativa es asegurar que la organización cumpla con los requisitos establecidos por la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCOSA) en sus operaciones de adquisición.

1. CAPÍTULO 1: SITUACIÓN INICIAL

1.1. Antecedentes

Reactlab import CIA LTDA es una empresa fundada en el 2005 en Cuenca, Ecuador con el objetivo de mejorar los laboratorios clínicos mediante la importación de equipos y reactivos de alta calidad a precios asequibles. Sabiendo la importancia de la continuidad, también Reactlab import CIA LTDA se especializó en soporte técnico para garantizar que los laboratorios continúen realizando sus actividades y atendiendo a sus pacientes sin ningún inconveniente.

La empresa ha tenido un crecimiento notable durante todos estos años donde se han logrado expandir, en el 2009 lograron abrir la primera sucursal en Quito, Ecuador, esta es un punto estratégico muy bueno debido a que es la capital del país.

Para garantizar que la empresa mantenga su calidad al brindar sus servicios la empresa se certificó con las normativas ISO 9001 en el año 2012, esto ayudó a abrir nuevos mercados.

La marca de la empresa se ha expandido al punto de que en 2013 se empezó a trabajar con instituciones públicas,

Para mantener la innovación de la empresa en el año 2018 se actualizó las normativas ISO 9001 a su versión más actual ISO 9001:2015.

Su crecimiento continuó día a día por lo que se abrió una nueva sucursal en Guayaquil, Ecuador en el año 2019. Una de las ciudades más importantes dentro del país.

Ilustración 1 Historia de la empresa

Nuestra Historia



Fuente: Reactlab import CIA LTDA (2022)

1.2 Análisis De Situación Inicial.

1.2.1 Conceptualización:

Para realizar la estandarización de procesos es fundamental un análisis situacional de la empresa Reactlabimport CIA LTDA. Debido a que proporciona una base sólida de información que nos da a comprender la situación actual de la empresa, evaluar el entorno externo, identificar fortalezas y debilidades, identificar oportunidades y amenazas, comprender las necesidades de los clientes y detectar áreas de mejora. Estos conocimientos son fundamentales para desarrollar estrategias de estandarización efectivas y lograr una mejora continua en los procesos de la organización.

Según D'Alessio (2008), "La situación inicial de la empresa se refiere al análisis y evaluación de los recursos, capacidades, competencias, desafíos y resultados previos de una organización al comienzo de un proyecto o intervención específica. Proporciona una base para comprender el punto de partida y establecer objetivos y estrategias adecuadas para el logro de los mismos".

Los puntos a analizar dentro de la empresa serán los siguientes:

- Mercado
- Personal
- Producto/servicios
- Precios o retribuciones
- Instalaciones y recursos
- Economía y finanzas o rendimiento
- Información y comunicación
- Toma de decisiones
- Contingencias

1.2.2 Mercado

Reactlab Import CIA LTDA es una empresa que importa y comercializa dispositivos médicos en Ecuador. La empresa atiende dos mercados principales: el mercado público, que incluye entidades públicas y el seguro social, y el mercado privado, que incluye instituciones con laboratorio, tanto clínicas como laboratorios individuales.

Los proveedores de la empresa son fabricantes ubicados en España, Estados Unidos, China, Corea e India. Los competidores de la empresa en el país son tres empresas grandes en el país: la transnacional Roche, Simed, Rocarsystem, Medilabor y Recordental.

Los clientes de la empresa tienen una percepción positiva de sus productos y servicios, puesto que consideran que la empresa ofrece una buena relación calidad-precio. Los competidores consideran que la empresa es un émulo importante, pero que aún tiene un nivel de competitividad que puede mejorar.

El nivel de competitividad de la empresa en el mercado privado es del 25%, mientras que en el mercado público es del 5%. La empresa planea aumentar su participación en el mercado público en los próximos años.

En general, REACTLAB IMPORT CIA LTDA es una empresa que se encuentra en una posición sólida en el mercado ecuatoriano de dispositivos médicos. La empresa tiene una buena relación con sus clientes y competidores, y tiene un nivel de competitividad que le permite crecer y expandirse.

1.2.3 Personal:

REACTLAB IMPORT CIA LTDA es una empresa que importa y comercializa dispositivos médicos en Ecuador. La empresa cuenta con un total de 50 empleados, distribuidos en las siguientes áreas:

- Almacén: 10 empleados
- Comercial: 20 empleados
- Soporte técnico: 20 empleados

La empresa cuenta con el personal necesario e idóneo en las cuatro líneas básicas de productos que comercializa: química, hematología, pruebas rápidas y soporte técnico. El personal tiene la formación y experiencia necesaria para realizar sus funciones de manera eficiente.

Las prestaciones de la empresa cumplen con la ley y son comparables con las de los competidores. Sin embargo, el personal considera que las prestaciones podrían mejorar, especialmente en el tema de las entidades estatales.

La empresa no cuenta con planes de incentivos, reconocimiento y/o promoción. Esto podría afectar la motivación y el compromiso del personal.

El desarrollo organizacional de la empresa se basa en la estrategia de la compañía, que se correlaciona con la visión, misión y valores de la empresa. La empresa realiza evaluaciones 360 y encuestas de ambiente laboral para apoyar el crecimiento del personal.

1.2.4 Producto/servicios:

REACTLAB IMPORT CIA LTDA es una empresa que importa y comercializa dispositivos médicos en Ecuador. La empresa cuenta con una cartera de productos que incluye las siguientes líneas:

- Bioquímica clínica.
- Hematología.
- Inmunoensayos.
- Uroanálisis.
- Pruebas rápidas.

Los productos preferidos por los clientes de la empresa son los productos de las líneas de bioquímica clínica, hematología e inmunoensayos.

En los últimos años, la empresa ha agregado alrededor de cinco nuevas líneas de productos a su cartera, como biología molecular y líneas de electrolitos.

La frecuencia de innovación de los productos y servicios de la empresa es de aproximadamente dos años. Las innovaciones se centran en los servicios de instalaciones, capacitaciones, validaciones de métodos y de nuevas tecnologías de información para las conexiones remotas.

La empresa agrega valor a sus productos y servicios mediante una atención de calidad, que incluye un nuevo call center y atención 24/7.

Los niveles de productividad y calidad de los productos y servicios de la empresa son altos. La empresa ha invertido en la verificación de métodos para mantener esta calidad. Cada producto importado es revisado para garantizar que cumpla con los estándares de calidad establecidos. Los productos de la empresa están validados con las normativas de calidad EP15 y EP9.

1.2.5 Precios o retribuciones:

Reactlab Import CIA LTDA es una empresa que importa y comercializa dispositivos médicos en Ecuador. La empresa establece sus precios de venta y retribuciones en base a los siguientes criterios:

- Precio del fabricante.
- Costos de importación.
- Precio de la competencia.
- Costos fijos.
- Costos variables.
- Margen de contribución.

La empresa ofrece a sus clientes las siguientes condiciones y facilidades de negociación:

- Plazo de 30 días para el pago de reactivos.
- Planes de 3, 6, 9 y 12 meses para el pago de equipos, dependiendo del volumen de compra.
- Descuento por pago al contado.
- Renta de equipos por un periodo determinado de tiempo.

Los precios de venta de REACTLAB IMPORT CIA LTDA se comparan favorablemente con los de sus competidores. La empresa ofrece una alta calidad a precios accesibles, lo que le ha permitido entrar en el mercado ecuatoriano de manera contundente.

La relación entre los precios de venta de REACTLAB IMPORT CIA LTDA y la calidad de sus productos es muy alta. La empresa considera que esta relación es uno de los factores que le ha permitido ganarse la confianza de sus clientes.

Tanto los clientes como los competidores de REACTLAB IMPORT CIA LTDA tienen una percepción positiva de sus precios. La empresa es vista como una empresa con precios razonables y a la más alta calidad.

1.2.6 Instalaciones y recursos:

Reactlab Import CIA LTDA es una empresa que importa y comercializa dispositivos médicos en Ecuador. La empresa cuenta con la siguiente infraestructura:

- Almacén: El almacén cuenta con las dimensiones y el equipamiento necesarios para almacenar los productos de la empresa de manera segura y eficiente.
- Oficinas: Las oficinas cuentan con el espacio y el equipamiento necesarios para que los empleados de la empresa puedan realizar sus funciones de manera cómoda y eficiente.
- Laboratorio: El laboratorio cuenta con el equipamiento necesario para realizar las pruebas de calidad de los productos de la empresa.

La infraestructura de Reactlab Import CIA LTDA es adecuada para el desarrollo de las actividades y procesos de la empresa. La empresa cuenta con el espacio y el equipamiento necesarios para realizar sus operaciones de manera eficiente y segura.

La empresa también cuenta con los equipos y la tecnología necesarios para su sector empresarial. Los equipos y la tecnología están actualizados y aprobados por las empresas regulatorias, lo que garantiza que los productos de la empresa cumplen con los estándares de calidad establecidos.

En el ámbito ambiental la empresa cumple con todas las normativas de desechos biológicos, la empresa para fomentar el capital intelectual cuenta con un departamento de marketing y se implementó un sistema post servicio. Se creará una nueva sede para mejorar en la manipulación, almacenamiento y distribución de los diferentes productos, siempre innovando con respecto al mercado.

1.2.7 Economía y finanzas o rendimiento:

La empresa Reactlab Import CIA LTDA goza de una buena situación financiera, caracterizada por una estructura sólida y una rentabilidad positiva. Su estructura financiera se mantiene robusta, demostrando un nivel de deuda moderado y un flujo de caja operativo suficiente para cubrir las obligaciones a corto plazo. La rentabilidad experimenta resultados positivos con una tendencia ascendente, atribuible al hecho de que la empresa genera ganancias por encima del promedio de sus competidores.

No obstante, la empresa se encuentra expuesta al riesgo de crédito, lo cual subraya la importancia de diversificar su cartera de deudores y establecer un riguroso proceso de evaluación de crédito. Esta medida contribuirá a mitigar el riesgo asociado con la posibilidad de que un deudor no cumpla con sus obligaciones, impactando así la rentabilidad de la empresa.

En términos generales, la empresa ostenta una favorable situación financiera, si bien es crucial que continúe mejorando su control financiero y aplique medidas para mitigar los riesgos inherentes a los que se encuentra expuesta

1.2.8 Información y comunicación:

Los representantes de la empresa REACTLAB IMPORT CIA LTDA participan activamente en las tres ferias más destacadas a nivel mundial. Utilizan el sistema de compras públicas y llevan a cabo visitas directas en compañía de sus asesores comerciales para evaluar el mercado. En relación con la competencia, se orientan mediante el análisis de datos aduaneros.

La toma de decisiones se enfoca en las tendencias del mercado objetivo, abarcando tanto el mercado principal (Mercado 1 y Mercado 2) como los nichos específicos (Nichos 3 y 4).

La empresa cuenta con un sistema integral, tanto externo como interno, haciendo uso de herramientas como Outlook y WhatsApp. No obstante, la ausencia de un sistema robusto ha impulsado la implementación de un sistema de planificación de recursos (RP).

A pesar de esta carencia, se destaca la alta efectividad de los sistemas existentes y el compromiso continuo con la innovación en este ámbito. La empresa está dedicada a la mejora constante y a la adaptación a las últimas tecnologías para garantizar un rendimiento óptimo en todas sus operaciones.

1.2.9 Toma de decisiones:

En cuanto a los asuntos estratégicos, la responsabilidad recae en la gerencia, y para supervisar los diversos procesos de la empresa, se cuenta con un coordinador de proyectos. El directorio de la empresa desempeña un papel crucial en la toma de decisiones, puesto que, sin la información adecuada, cualquier decisión resulta inviable. Se realiza un esfuerzo constante para recopilar información relevante y seleccionar aquella que mejor se alinee con los objetivos de la empresa.

Lamentablemente, el grado de participación de los trabajadores en este proceso es bastante bajo, debido que, las decisiones suelen adoptarse principalmente en función de las directrices del directorio. La empresa es consciente de la importancia de fomentar una mayor participación y está trabajando para mejorar la colaboración en la toma de decisiones, buscando un enfoque más inclusivo y participativo.

1.2.10 Contingencias:

La organización ha puesto en marcha un proyecto de liderazgo que abarca cada uno de los roles dentro de la empresa, con el objetivo de establecer una reserva de talento para cada posición. Un análisis exhaustivo de todos los procesos de la empresa ha sido llevado a cabo, y actualmente se encuentra en marcha el trabajo para la automatización de dichos procesos. Además, se han implementado medidas preventivas para hacer frente a posibles imprevistos en diversas áreas.

En lo que respecta a la gestión de productos, se ha establecido una segunda línea de suministro como respaldo en caso de fallos por parte de los proveedores. En el ámbito de los servicios, se ha puesto énfasis en la especialización del personal para abordar cualquier eventualidad. Ante imprevistos en el mercado, la estructura financiera ágil de la organización le permite adaptarse rápidamente al crecimiento o decrecimiento de la compañía.

Frente a imprevistos en el macroentorno, se ajusta el tamaño de la empresa para mantener la agilidad necesaria. En relación con los stakeholders, el riesgo se mantiene prácticamente inexistente debido a las sólidas prácticas de gestión y comunicación. La organización está comprometida a fortalecer sus capacidades y garantizar la resiliencia ante cualquier desafío que se presente.

1.3 Misión:

Creamos valor proveyendo productos y servicios de diagnóstico in vitro (IVD) a laboratorios clínicos del Ecuador.

1.4 Visión:

"En 2025 estaremos entre los cinco principales proveedores en el área de diagnóstico in vitro (DIV) para laboratorios clínicos en Ecuador".

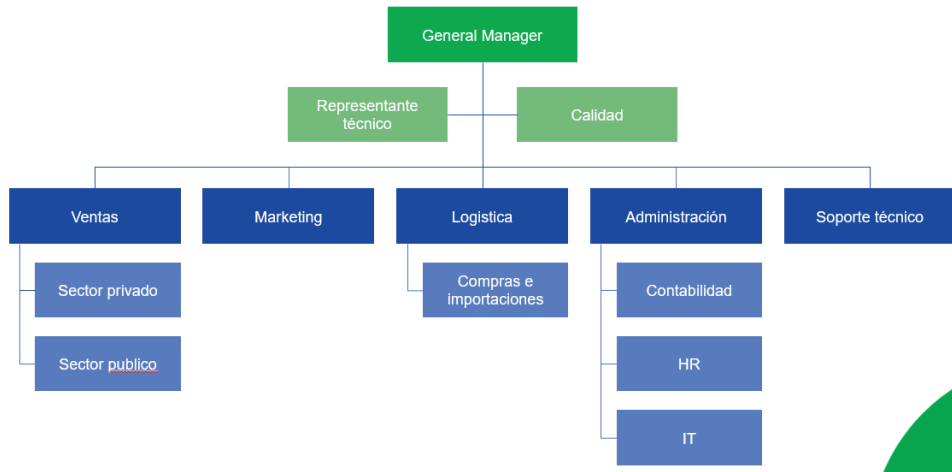
1.5 Valores Empresariales:

- **Ética:** Siempre cumplimos la legislación en los países en los que trabajamos y hacemos negocios, decimos no a la corrupción y competimos en términos justos.
- **Confidencialidad:** Creamos confianza al mantener discreción de la información confidencial de proveedores y clientes con terceros esperando el mismo actuar.
- **Compromiso:** Damos a nuestros colaboradores la responsabilidad de actuar en el mejor

interés de nuestros clientes y proveedores.

1.6 Organigrama

Ilustración 2 Organigrama



Fuente: Reactlab import CIA LTDA (2022)

2. CAPÍTULO 2: Fundamentación y conceptualización de la estandarización de procesos y normativas Buenas prácticas de almacenamiento BPA/BPD/BPT:

2.1 Conceptualizaciones normativas BPA/BPD/BPT:

Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte “BPA/BPD/BPT”: constituyen un conjunto de normas mínimas obligatorias que deben cumplir las casas de representación farmacéuticas, distribuidoras farmacéuticas, empresas de logística y/o almacenamiento de productos farmacéuticos, distribuidoras de gases medicinales, casas de representación y distribuidoras de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano, establecimientos de comercialización de dispositivos médicos y/o reactivos bioquímicos de diagnóstico in vitro para uso humano; cuya actividad es el almacenamiento, distribución y/o transporte de medicamentos en general, gases medicinales, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos o medicamentos biológicos, producto o medicamento homeopático, productos naturales procesados de uso medicinal, productos para la industria farmacéutica y dispositivos médicos de uso humano; respecto a las instalaciones, equipamientos, procedimientos operativos, organización, personal y otros, destinados a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos durante su almacenamiento, distribución y transporte. (Ministerio de Salud Pública [MSP], 2022).

2.2 Conceptualización de la estandarización de procesos:

La estandarización de procesos implica el desarrollo e implementación de normas y procedimientos uniformes en una organización, con el fin de establecer métodos claros y consistentes para realizar tareas y operaciones específicas. Al establecer estándares y pautas, se busca lograr mayor eficiencia, calidad y consistencia en las actividades organizacionales (Jacobs & Chase, 2020).

Los establecimientos deberán aprobar y mantener vigentes los siguientes documentos, que serán conocidos y accesibles al personal involucrado en el sistema de almacenamiento:

Procedimientos Operativos Estándar (POEs) de acuerdo a la actividad que se realice, como: recepción; almacenamiento; control de inventarios que permitan la conciliación y trazabilidad por lote de las cantidades recibidas contra las cantidades distribuidas; inspección y muestreo de productos; condiciones de almacenamiento; almacenamiento y distribución de medicamentos que contienen sustancias estupefacientes y psicotrópicos; reclamos; devoluciones; retiro de productos del mercado; bajas; vestimenta y equipo de protección para el personal en almacenes; capacitación del personal; mantenimiento preventivo de cámaras frías y almacenes; procedimientos de limpieza y mantenimiento de las unidades de transporte; embalaje y empaquetado de producto terminado; control y limpieza de la cámara fría; entrada y salida de personal; medición de temperatura y humedad de las áreas de almacén, calibración de instrumentos, programa de control de plagas, entre otros. (Acuerdo No. 00004872, 2014, Art.53).

La estandarización por procesos se puede aplicar a cualquier tipo de proceso, desde los procesos de producción hasta los procesos administrativos. Existen varias ramas de la estandarización

- Estandarización de los procesos de producción
- Estandarización de los procesos administrativos
- Estandarización de los procesos de servicio

2.3 Beneficios de Estandarización de Procesos:

Debemos tener en cuenta los beneficios que presenta una estandarización de procesos dentro de una empresa como:

- Mayor eficiencia. Debido a que los empleados pueden completar sus procesos con la menor cantidad de recursos posible, optimizan el valor que obtienen de estos. Esto conduce a una reducción general de costos, lo que, invariablemente, lleva a una mayor eficiencia. (ESIC Business & marketing School, 2023).
- Impulsa la mejora continua. Las empresas con una cultura de mejora continua consiguen que todos los miembros hablen el mismo "idioma", sin importar el departamento al que pertenezcan, lo que ayuda a fortalecer sus procesos y descubrir formas continuas de hacerlos más eficientes. (Castro, 2022).
- Calidad consistente: La estandarización garantiza que todos los productos o servicios entregados cumplan con los mismos estándares de calidad, lo que aumenta la satisfacción del cliente y fortalece la reputación de la empresa. (Castro, 2022).
- Mayor agilidad: Una vez que los procesos están bien definidos y estandarizados, la empresa puede adaptarse más rápidamente a los cambios y desafíos del entorno empresarial (Castro, 2022).

Estos beneficios son muy importantes para nuestro proyecto debido a que se busca estandarizar los procesos para la aplicación de las normas BPA/BPD/BPD.

2.4 Cadena de valor:

La cadena de valor es un modelo que describe las actividades que una empresa realiza para crear, entregar y vender sus productos o servicios. (Porter, 1985, p. 33). Estas actividades se pueden dividir en dos categorías: actividades primarias y actividades de apoyo.

2.4.1 Actividades primarias:

Las actividades primarias son aquellas que están directamente relacionadas con la creación del producto o servicio. Incluyen:

- Investigación y desarrollo (I+D): la creación de nuevos productos o servicios, o la mejora de los existentes.
- Diseño: el desarrollo de las características y el aspecto del producto o servicio.
- Producción: la fabricación o la entrega del producto o servicio.
- Logística interna: el movimiento de materiales y productos dentro de la empresa.
- Logística externa: el movimiento de materiales y productos desde la empresa hasta el cliente.
- Marketing y ventas: la promoción y la venta del producto o servicio.
- Servicio al cliente: el apoyo a los clientes después de la venta. (Porter, 1985, p. 35).

2.4.2 Actividades de apoyo:

Las actividades de apoyo son aquellas que ayudan a las actividades primarias a funcionar de manera eficiente. Incluyen:

- Infraestructura de la empresa: las instalaciones, los equipos y los sistemas de información que necesita la empresa para operar.
- Gestión de recursos humanos: la contratación, la formación y el desarrollo de los empleados.
- Tecnología de la información (TI): el uso de la tecnología para apoyar las operaciones de la empresa.
- Logística de compras: la adquisición de los materiales y servicios necesarios para producir el producto o servicio. (Porter, 1985, p. 36).

La cadena de valor fue desarrollada por el profesor Michael E. Porter en su libro "La ventaja competitiva" (1985). Porter propuso que la cadena de valor es una herramienta útil para que las empresas comprendan cómo crean valor para sus clientes y cómo pueden mejorar su competitividad.

La cadena de valor puede utilizarse para analizar las operaciones de una empresa desde una perspectiva estratégica. Al identificar las actividades que crean valor para los clientes y las actividades que pueden mejorarse, las empresas pueden tomar decisiones que les ayuden a aumentar sus beneficios y su competitividad.

2.5 Procedimiento operativo estándar (POE):

Los Procedimientos Operativos Estándar son documentos cruciales en cualquier laboratorio, proporcionando guías detalladas y paso a paso que el personal debe seguir rigurosamente para cada análisis. Estos procedimientos no solo garantizan la uniformidad, permitiendo comparaciones fiables de resultados entre distintos momentos o laboratorios, sino que también mejoran la exactitud al evitar que se omitan pasos importantes. Al asegurar resultados uniformes y precisos, los POE cumplen con las metas de calidad del laboratorio. Para ser efectivos, deben ser claros, detallados y concisos, asegurando que incluso aquellos menos familiarizados con el procedimiento puedan ejecutarlo adecuadamente. Es esencial que sean comprensibles para el nuevo personal y que estén actualizados y aprobados por la dirección del laboratorio. Además, es crucial que se revisen y actualicen regularmente para reflejar las prácticas más actuales y efectivas (Organización Mundial de la Salud [OMS], 2016).

2.6 Hojas de verificación:

Las hojas de verificación son instrumentos fundamentales en la gestión y análisis de procesos, utilizadas para la recolección sistemática de datos mediante la observación directa del comportamiento de un proceso. Estas herramientas permiten identificar y analizar tendencias al capturar, gestionar y controlar información pertinente al proceso en cuestión. Su utilidad radica en proporcionar un marco estructurado y estandarizado, permitiendo que los datos sean recogidos de manera ordenada y precisa, acorde a los requerimientos específicos del análisis que se esté llevando a cabo. Conocidas también como hojas de comprobación o de chequeo, estas hojas están diseñadas para facilitar la organización de los datos de tal manera

que su posterior uso y análisis resulte más sencillo y eficaz. Al utilizar estas hojas, los profesionales pueden asegurar una recopilación de datos coherente y eficiente, crucial para la mejora continua y el control de calidad en diversos entornos operativos y de investigación (Pérez,2017).

2.7 Layout de bodega:

Un layout de almacén es un diseño o croquis concebido para aprovechar al máximo el espacio disponible de un almacén, elegir adecuadamente el sistema de almacenamiento e identificar en un mapa las zonas más importantes, como el área de carga, descarga, recepción, almacenaje, pedidos y expedición. El diseño de un almacén debe sincronizarse con las metas a conseguir de la empresa, ya que la gestión de una instalación de este tipo obliga a tener una distribución ideal para lograr su objetivo. Layout de bodega: Un layout de almacén es un diseño o croquis concebido para aprovechar al máximo el espacio disponible de un almacén, elegir adecuadamente el sistema de almacenamiento e identificar en un mapa las zonas más importantes, como el área de carga, descarga, recepción, almacenaje, pedidos y expedición. El diseño de un almacén debe sincronizarse con las metas a conseguir de la empresa, ya que la gestión de una instalación de este tipo obliga a tener una distribución ideal para lograr su objetivo (Romero, 2022).

2.8 Conclusiones Capítulo 2:

La aplicación de las herramientas mencionadas anteriormente en Reactlab Import CIA LTDA permitiría mejorar la eficiencia, la seguridad y la calidad de sus operaciones.

En primer lugar, las normativas BPA/BPD/BPT ayudarían a garantizar que los productos que se almacenan y transportan cumplan con los estándares de calidad. Esto es fundamental para proteger la salud pública y evitar riesgos de contaminación.

En segundo lugar, el EDP permitiría optimizar las operaciones, reducir los costos y mejorar la eficiencia. Esto se traduciría en una mayor productividad y una mejor imagen de marca.

Finalmente, las demás herramientas mencionadas, como la cadena de valor, los POE, las hojas de verificación y el layout de almacén, ayudarían a estandarizar las operaciones, mejorar la comunicación y reducir el riesgo de errores.

En conclusión, la aplicación de estas herramientas permitiría a Reactlab Import CIA LTDA mejorar sus operaciones y posicionarse como una empresa líder en el sector.

3. CAPÍTULO 3: Propuesta y desarrollo de estandarización de procesos para la normativa Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA/BPD/BPT):

3.1 Antecedentes:

En el contexto de la industria de la salud, la estandarización de procesos es fundamental para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los productos y servicios. Las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, BPD y BPT) son un conjunto de normas y procedimientos que establecen los requisitos mínimos para la gestión de la cadena de suministro de productos farmacéuticos y de salud.

A través de este estudio, se espera proporcionar una visión integral de la estandarización de procesos en Reactlab Import CIA LTDA, contribuyendo así al fortalecimiento de su posición en el mercado y a su continuo éxito en la industria de importación de equipos y reactivos para laboratorios clínicos.

3.1.1 Beneficios de la estandarización de procesos para la normativa de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte (BPA, BPD y BPT):

Al estandarizar los procesos para las normativas de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte en Reactlab Import CIA. LTDA. busca:

- Garantizar la calidad de los productos: Asegurando que los productos de Reactlab Import CIA. LTDA se almacenen, transporten y distribuyen en condiciones adecuadas, conservando sus propiedades fisicoquímicas y evitando su deterioro. Cumpliendo con las normativas del ARCSA y del ministerio de salud. Minimizar los riesgos de contaminación y falsificación de productos, así como errores en la distribución.
- Control de inventarios: Implementamos un sistema en la empresa de seguimiento y control de inventarios que asegura la rotación adecuada de productos y evitar su vencimiento.
- Trazabilidad: Contamos con un sistema de trazabilidad que permite identificar el origen y destino de cada producto adquirido por Reactlab Import CIA. LTDA, facilitando la gestión de posibles retiros del mercado.
- Mejorar la eficiencia y productividad: Optimizando los procesos de la cadena de suministro y reduciendo costos. Se implementan procesos eficientes y documentados para cada etapa de la cadena de suministro, desde la recepción hasta la distribución final esté estandarizada y cumpla con todas las normativas.

3.2 Objetivo de la propuesta y desarrollo de estandarización de procesos para la normativa Buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte:

3.2.1 Objetivo general:

Implementar Procesos Operativos Estándar (POEs) de transporte, distribución y almacenamiento en la empresa Reactlab Import CIA.LTDA para colaborar a la obtención de las certificaciones ARCSA.

3.2.2 Objetivos específicos:

- Crear e implementar POE de Documentación para los diferentes procesos de la empresa Reactlab Import CIA.LTDA.
- Actualizar e implementar el POE de almacenamiento dentro de la empresa Reactlab Import CIA.LTDA
- Actualizar e implementar el POE de distribución dentro de la empresa Reactlab Import CIA.LTDA
- Actualizar e implementar el POE de transporte dentro de la empresa Reactlab Import CIA.LTDA

3.3 Desarrollo:

Este capítulo consta de cinco etapas diferentes que son las siguientes: Análisis y evaluación, elaboración y redacción del POE estandarizado, Registro de POE estandarizado, aprobación de POE estandarizado y sus conclusiones.

A continuación, se presenta cada etapa de una forma detallada:

3.3.1 Análisis y evaluación:

Al llegar a la empresa, se estableció una reunión previa con la asistente del Representante técnico, quien funge como asesora asignada para el proyecto.

La asistente del Representante técnico brindó una capacitación profunda a los integrantes encargados de la estandarización de procesos. Dicha capacitación abarca principalmente los siguientes temas: Información general sobre la empresa que contaba la historia, servicios y productos y las metas que se necesitan alcanzar en el marco del proyecto de estandarización de procesos.

Adicionalmente, se generó una capacitación específica sobre la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA). Esta entidad pública es la responsable de facilitar la obtención de permisos de funcionamiento y Notificaciones Sanitarias, requisitos fundamentales para el proyecto.

La capacitación sobre el ARCSA también abarcó las normativas BPA/BPD/BPT, las cuales son de vital importancia para los integrantes del proyecto, ya que les permitió comprender los requisitos y lineamientos que deben cumplir para garantizar la calidad e inocuidad de los productos.

3.3.2 Análisis de POES existentes:

Se realizó un análisis de los Procedimientos Operativos Estándar (POE) sin estandarizar por la empresa, con el objetivo de identificar áreas de mejora, eliminar redundancias, actualizar y agregar información. De esta manera, se buscó establecer prácticas estandarizadas en nuestros procesos operativos. A través de esta evaluación, se definieron estándares comunes que nos permiten optimizar la ejecución de tareas, reducir errores y garantizar la consistencia en el desempeño de nuestras actividades. Al estandarizar nuestros procesos, fomentamos la eficiencia, la calidad y la uniformidad en el trabajo realizado en nuestra organización.

3.3.3 Definición de procedimiento a estandarizar:

La estandarización de los POES se implementó de manera gradual, asignando a los responsables aquellos con menor complejidad primero y aumentando la dificultad progresivamente. Se estableció un ritmo de revisión de un POE por semana o cada tres días, según la extensión del mismo. Durante el proceso, se pudo consultar dudas con el asesor asignado. Es importante destacar que la estandarización puede implicar cambios en formatos, designaciones, información de procedimientos y tablas de cambios, entre otros aspectos.

3.3.4 Elaboración y redacción del POE estandarizado:

- Cambios en el formato:

Se presentó especial atención a la uniformidad en la presentación visual de los procesos. Se establecieron pautas claras en cuanto a la tipografía, el uso de viñetas y numeración, así como la inclusión de gráficos o diagramas cuando sea necesario para una mejor comprensión.

Así mismo, se hizo hincapié en la utilización de un lenguaje sencillo y directo, evitando tecnicismos innecesarios y términos ambiguos. Se buscó que los POES sean accesibles para todos los colaboradores, independientemente de su nivel de experiencia o conocimientos técnicos.

Estos cambios en el formato de los POES nos permitieron contar con documentos de referencia más efectivos y prácticos, facilitando la capacitación de nuevos empleados, el seguimiento de los procedimientos y la identificación de posibles mejoras. Además, promovieron una mayor consistencia en la ejecución de tareas y redujeron la probabilidad de errores.

En la siguiente tabla se identifican los cambios generados.

Tabla 1 Cambios en el formato

	POE sin estandarización	POE estandarizado
● Márgenes:	Los márgenes varían en cada documento.	2.54 cm (1 pulgada) en todos lados.
● Sangría:	No cuenta con una sangría estandarizada.	5 espacios en la primera línea de cada párrafo.
● Interlineado:	No cuenta con uno específico.	Doble espacio en todo el texto, incluyendo las referencias.
● Fuente:	Arial MT, 11 puntos.	Times New Roman, 12 puntos.
● Alineación:	Derecha.	Justificado.
● Fondo de página:	La imagen del logo y colores de la empresa.	Sin fondo de página.
● Pie de página:	No contaba con numeración de página.	Se implementó numeración de página.
● Portada:	Se encontraba en formato tabla.	Se cambió a formato texto.

Fuente: Elaboración Propia (2024)

- Cambios:
Portada sin estandarización

Ilustración 3 Portada sin estandarización



Fuente: Reactlab Import CIA LTDA (2022)

Portada estandarizada:

Ilustración 4 Portada con Estandarización



Código: POE-BPA

Versión: 02




Fecha de actualización: 03/01/2024

**PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR- BUENAS PRÁCTICAS DE
ALMACENAMIENTO**

CÓDIGO: POE- BPA

VERSIÓN: 02

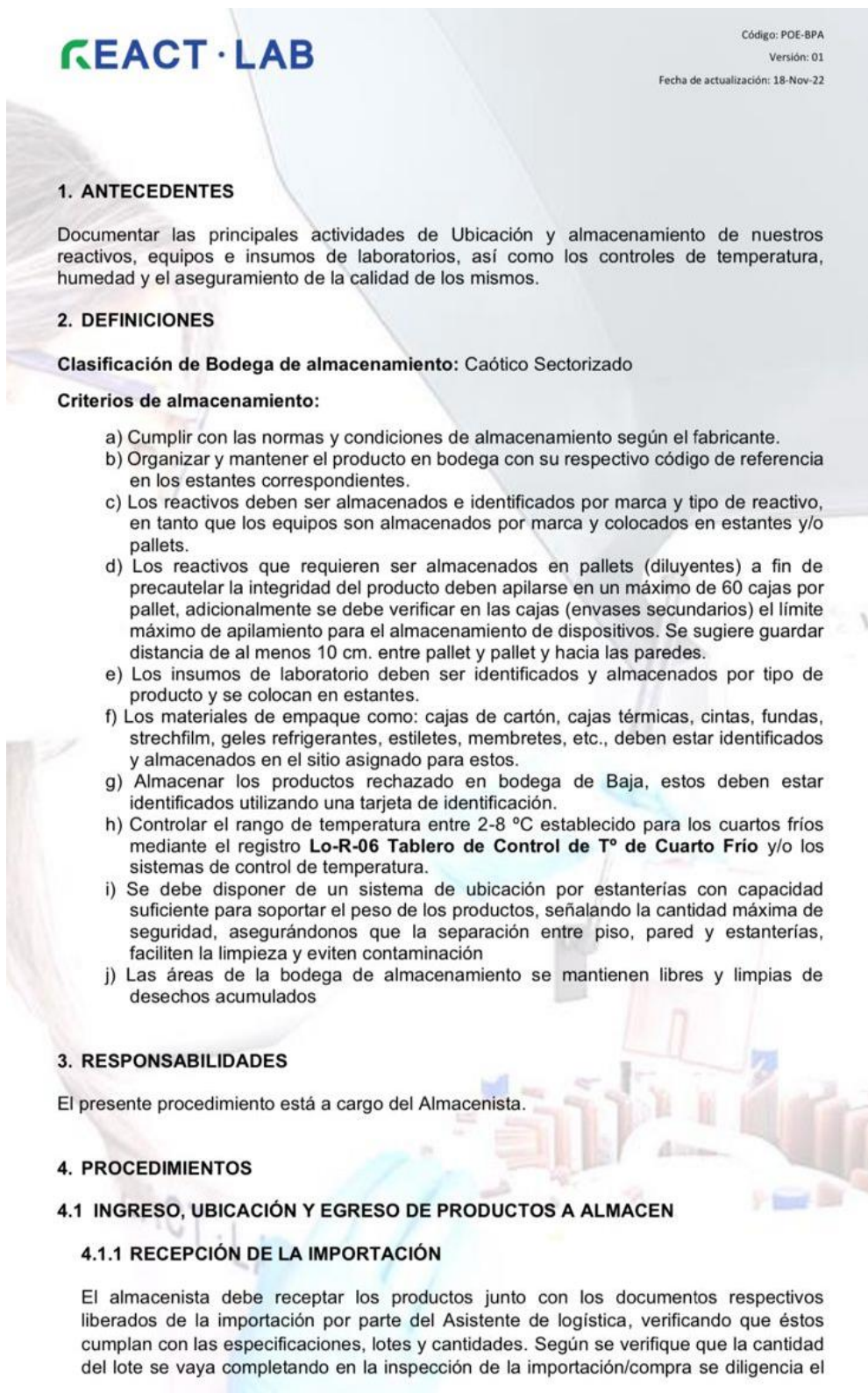
FECHA VIGENCIA: 03/01/2024

Elaboró	Revisó	Aprobó
 JOHN ALEXANDER ARIAS VITATA Asistente de Calidad	 VERÓNICA MOLINA Asistente de Representante Técnico	 FABIOLA MOSCOSO GOMEZCUELLO Representante Técnico

Fuente: Elaboración propia (2024)

- Formato:
Sin estandarización

Ilustración 5 Formato sin estandarización



Fuente: Reactlab Import CIA LTDA (2022)

Ilustración 6 Formato con estandarización



Código: POE-00A

Versión: 02

Fecha de actualización: 03/04/2024

1. ANTECEDENTES

Documentar las principales actividades de Ubicación y almacenamiento de nuestros reactivos, equipos e insumos de laboratorios, así como los controles de temperatura, humedad y el aseguramiento de la calidad de los mismos.

2. DEFINICIONES

Almacenamiento: Es el proceso de guardar productos o materiales hasta que se necesiten para su venta o uso.

Bodega: Es un espacio o recinto destinado al almacenamiento de bienes, productos o materiales.

Control de Calidad: Es un conjunto de actividades y procesos que se llevan a cabo para asegurar que los productos o servicios cumplen con los requisitos establecidos.

Reactivos: Sustancia para realizar reacciones químicas, para detectar la presencia de sustancias o para medir la concentración de sustancias

3. RESPONSABILIDADES

El procedimiento esta a cargo del Almacenista.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1 INGRESO, UBICACIÓN Y EGRESO DE PRODUCTOS A ALMACEN

4.1.1 RECEPCIÓN DE LA IMPORTACIÓN

El almacenista debe receiptar los productos junto con los documentos respectivos liberados de la importación por parte del Asistente de logística, verificando que

No es controlado cuando esté impreso

3.3.5 Cambios en la información:

Una vez que se estableció la estandarización del formato del Procedimiento Operativo Estándar (POE), se inició el proceso de modificación y actualización de la información contenida en el documento. Esto se realizó puesto que, los POEs fueron elaborados hace más de un año y medio, lo cual implica que presentan datos desactualizados, además de que ciertos procedimientos han experimentado cambios en términos de responsabilidades.

Durante esta etapa, se identificaron múltiples POEs que se encontraban incompletos y carecían de información pertinente, lo cual requirió su incorporación.

A continuación, se detalla el procedimiento que se sigue para llevar a cabo los cambios en la información del POE:

1. Lectura detallada del POE:

El primer paso en el proceso de actualización del POE consistió en realizar una lectura minuciosa del documento. Esta lectura tuvo como objetivo comprender plenamente el contenido y las instrucciones establecidas en el POE. Fue fundamental tener en cuenta cada sección y subsección, así como cualquier anexo o referencia adicional. Esta comprensión profunda del POE sentó las bases para el análisis y la discusión con los encargados del procedimiento.

2. Organización de reuniones con los encargados del procedimiento:

Una vez que se ha realizado la lectura detallada del POE, fue necesario establecer reuniones con los responsables del procedimiento. Estas reuniones permitieron discutir y analizar el POE en detalle, identificando posibles mejoras y actualizaciones necesarias. Fue de suma importancia determinar previamente la fecha, hora y lugar de las reuniones para asegurar la participación de todos los involucrados.

3. Análisis paso a paso del procedimiento de POE:

Durante las reuniones con los responsables del procedimiento, se llevó a cabo un análisis exhaustivo del POE paso a paso. Cada etapa del procedimiento fue revisada y discutida en detalle. Se prestó especial atención a la identificación de posibles cambios necesarios y a la recopilación de información actualizada relacionada con el procedimiento. El representante designado informará si toda la información ha sido realizada por el mismo o si ha habido cambios de responsables, garantizando así la precisión y la integridad de los datos.

4. Actualización de la documentación y registro de cambios:

Durante el análisis del POE, se registraron todos los cambios y actualizaciones necesarios en un borrador. Cada modificación fue cuidadosamente documentada, incluyendo una descripción clara de la sección correspondiente del POE, la naturaleza del cambio y los motivos que lo respaldan. Esta documentación servirá como referencia para la etapa final de la actualización del POE.

5. *Acuerdo sobre los cambios necesarios:*

Una vez finalizadas las reuniones con los responsables del procedimiento y registrados todos los cambios en el borrador, se buscó llegar a un acuerdo sobre los cambios necesarios en los cuales se promovió la participación activa de todos los involucrados, teniendo en cuenta el consenso y la resolución de cualquier discrepancia. El objetivo fue alcanzar un consenso final en cuanto a los cambios que se implementarán en el POE.

6. *Elaboración del POE finalizado:*

Con los cambios acordados, se procedió a la elaboración del POE finalizado. Se prestó especial atención a la estructura del documento, asegurando una presentación clara y coherente de la información. Cada sección y subsección se actualizó según lo acordado, y se incluirá cualquier información adicional relevante. Es fundamental garantizar que el POE finalizado refleje de manera precisa y completa los cambios acordados durante el proceso de actualización.

7. *Actualización de la tabla de cambios:*

Al final del documento, se actualizó la tabla de cambios para reflejar todas las modificaciones realizadas durante el proceso de actualización del POE. Esta tabla proporcionará una visión general de los cambios implementados, incluyendo la sección correspondiente, la descripción del cambio y la fecha de actualización. Es importante mantener esta tabla actualizada para facilitar la referencia futura y garantizar la transparencia en el proceso de actualización.

8. *Presentación del POE finalizado para aprobación:*

Una vez completada la elaboración del POE finalizado, se presentó el documento a la asesora designada para su aprobación. Se entregaron todas las versiones, incluyendo el POE final y la tabla de cambios actualizada. La asesora revisará el documento en detalle, evaluando su coherencia, precisión y conformidad con los requisitos establecidos. Si se requieren modificaciones adicionales, se solicitarán a los encargados de la estandarización realizar los cambios para su corrección.

3.3.6 Aprobación del POE presentado:

Una vez finalizado el proceso completo de estandarización y desarrollo del Procedimiento Operativo Estándar (POE), se sometió a una exhaustiva revisión y posterior aprobación. La tarea de revisión es llevada a cabo por el Asistente del Representante Técnico, quien se encargó de evaluar minuciosamente el contenido y la coherencia del POE en relación con los requisitos y estándares establecidos. Posteriormente, la aprobación final es otorgada por el Representante Técnico, quien toma la decisión final basada en su conocimiento y experiencia técnica.

En caso de que aún persisten cambios pendientes o exista falta de consenso entre el Asistente Técnico y el Representante Técnico, se procederá a remitir el POE a los responsables de la estandarización, quienes estarán encargados de realizar las modificaciones pertinentes en aras de alcanzar la conformidad y alineación requeridas.

3.3.7 Mapeo de temperatura y humedad:

Se realizó un mapeo de la distribución de temperatura y monitoreo de la humedad relativa, en el Bodega General, Cuarto Frío 1 y Cuarto Frío 2, el monitoreo se realizó durante 7 días mediante intervalos de medición de 5 minutos, registrando las lecturas de temperatura y la humedad relativa; a fin preservar la calidad de los dispositivos médicos, y cumplir con los requisitos de Buenas Prácticas de Almacenamiento.

Los límites de temperatura para cada área dependen de las especificaciones de cada dispositivo médico dadas por los fabricantes, así se clasifican y se almacenan en el área que corresponda.

Tabla 2 Cuarto Frio 1

Área para mapear	Condición de Almacenamiento	Características: Largo y Ancho
Cuarto Frío 1	2- 8°C	3,70m x 1,90 m
Cuarto Frío 1	<70%	3,70m x 1,90 m

Fuente: Elaboración Propia (2024)

Tabla 3 Bodega General

Área para mapear	Condición de Almacenamiento	Características: Largo y Ancho
BODEGA GENERAL	2- 30°C	9,85m x 3,30m
BODEGA GENERAL	<70%	9,85m x 3,30m

Fuente: Elaboración Propia (2024)

Tabla 4 Cuarto Frio 2

Área para mapear	Condición de Almacenamiento	Características: Largo y Ancho
Cuarto Frío 2	2- 8°C	3,06m x 4,85 m
Cuarto Frío 2	<70%	3,06m x 4,85 m

Fuente: Elaboración Propia (2024)

Para el estudio se utilizaron 4 equipos de medición Datalogger.

Tabla 5 Datalogger

Códigos de Datalogger	90336598479544532139 90100300379474529928 90046194982059235092 90434738680554864072
-----------------------	--

Fuente: Elaboración Propia (2024)

Con el mapeo de temperatura se concluyó el punto más caliente y más frío, también si es que la humedad está dentro o fuera de los límites establecidos por las normativas. Toda esta información se entregó a la empresa en informes individuales de cada lugar de almacenamiento.

3.4 Procedimiento operativo estándar de documentación:



Código: POE-CID

Versión: 11

Fecha de actualización: 29/11/2023

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR DE MANEJO Y CONTROL DE DOCUMENTACIÓN.

CÓDIGO: POE- CID

VERSIÓN: 11

FECHA VIGENCIA: 29/11/2023

Elaboró	Revisó	Aprobó
 JOHN ALEXANDER ARIAS VITATA Asistente de Calidad	 VERÓNICA MOLINA Asistente de Representante Técnico	 FABIOLA MOSCOSO GOMEZCUELLO Representante Técnico

No es controlado cuando esté impreso

1. ANTECEDENTES

Reactlab Import ha implementado su sistema de gestión de BPADT y con el propósito de mejorar la eficacia de su gestión mantiene un procedimiento que indica criterios de creación, actualización y control de la información documentada que la organización determina como necesaria para asegurar la trazabilidad de sus procesos, productos y servicios.

En el contexto de la implementación y mejora del Sistema de Gestión de Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte (BPADT), es fundamental que toda organización establezca un procedimiento para la creación, actualización y control de la información documentada necesaria para garantizar la eficacia del sistema.

Este procedimiento tiene como objetivo principal asegurar que se disponga de la información documentada adecuada para respaldar las actividades de la organización en cuanto al almacenamiento y distribución de productos. Asimismo, se busca satisfacer los requisitos de mantenimiento y trazabilidad necesarios para los procesos internos de la organización.

Es crucial establecer un enfoque estructurado y sistemático para el manejo de la información documentada, de manera que se garantice su disponibilidad, integridad y actualización en todo momento. Esto permitirá a la organización contar con un marco de referencia claro y confiable para la toma de decisiones y la realización de sus actividades en el ámbito de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución.

2. DEFINICIONES

BPADT: Buenas Prácticas de Almacenamiento Distribución y Transporte.

LMID: Lista Maestra de Información Documentada.

TICs: Tecnologías de la Información y la Comunicación

Información documentada: Información que una organización tiene que documentar y mantener, pueden ser Procedimientos y Registros.

POEs: Procedimientos Operativos Estándar. Formas especificadas de llevar a cabo una actividad o proceso.

Documento: Información y el medio en el que está contenida.

Calidad: Es una propiedad inherente de cualquier cosa que permite que la misma sea valorada con respecto a cualquier otra de su misma especie.

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas, es la evidencia de la trazabilidad.

3. RESPONSABILIDAD

El cumplimiento efectivo de este procedimiento es responsabilidad del Asistente de Calidad, Representante Técnico y Asistente de Representante Técnico.

4. PROCEDIMIENTO

4.1 CREACIÓN DE DOCUMENTOS

El proceso de creación de documentos es fundamental para garantizar la correcta gestión de la información y los cambios en la normativa, productos, servicios o procesos de la organización. Los documentos pueden ser generados como resultado

de acciones correctivas, oportunidades de mejora y actuaciones frente a riesgos identificados.

Para iniciar el proceso de creación de un documento, el interesado debe notificar a su responsable de proceso (RP). El responsable de proceso y el asistente de calidad analizan la necesidad del documento solicitado y coordinan su creación. Durante este proceso, se tienen en cuenta las recomendaciones y sugerencias proporcionadas en el borrador del documento. Los involucrados trabajan en conjunto para corregir y mejorar el documento hasta obtener la versión final.

La responsabilidad de la elaboración del documento recae en el asistente de calidad, quien se encarga de redactarlo de manera clara y precisa. Una vez completado, el Asistente del representante técnico revisa el documento y posteriormente el representante técnico es quien aprueba.

Una vez aprobado, el asistente de calidad registra el documento en el Listado Maestro de Información Documentada (LMID), asegurándose de que esté debidamente identificado y clasificado. El LMID es una herramienta centralizada que permite el control y la trazabilidad de los documentos generados en la organización.

Se considera necesario la creación de documentos por:

- a) Resultado de acciones correctivas, oportunidades de mejora y actuaciones frente a riesgos del Sistema de gestión BPADT y calidad.
- b) Hallazgos de Auditorías internas y externas sobre nuestro sistema de gestión BPADT y calidad.
- c) Cambios en la normativa BPADT y calidad.

- d) Necesidad de mejorar la trazabilidad de nuestros productos, servicios o procesos.
- e) Necesidad de cumplir disposiciones reglamentarias aplicables al giro de Reactlab Import Cía. Ltda.

La necesidad de crear un documento deriva del responsable de los procesos, del Asistente de Calidad o del Representante Técnico.

El Representante técnico es el responsable de analizar la necesidad de crear un documento y de aprobar la información documentada para anexarlo al Sistema de gestión de BPADT y calidad.

El Asistente de Calidad es el responsable de emitir la información documentada acorde al cumplimiento de los criterios de codificación y control del presente POE.

Toda información documentada creada y aprobada debe ser registrada en el **LMID-Listado Maestro de Información Documentada**.

4.1.1 ESTRUCTURA DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

a) POEs (Procedimientos Operativos Estándar)

- Logo
- Título del documento
- Código: Letra inicial de cada palabra del título
- Nivel de Versión y fecha de Vigencia
- Firmas de Elaboración, Revisión y Aprobación
- Antecedentes
- Definiciones
- Responsabilidad

No es controlado cuando esté impreso

- Procedimiento
- Control de Cambios

b) Documentos del personal, de la gestión del Talento humano

- Logo
- Título del documento
- Código: Letra inicial de cada palabra del título
- Nivel de Versión y fecha de Vigencia
- Firmas de Elaboración y aprobación

c) Registros

- Logo
- Título del registro
- Código

Nota de exclusión: Quedan exonerados de la estructura aquellos registros que sean exportados de un software o plataforma.

4.1.2 CODIFICACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Todos los procesos identificados en el **MP-Mapa de Procesos** deben ser controlados y codificados acorde al presente POE.

a) Codificación de los documentos:

Los documentos son codificados con la letra inicial de las palabras del contenido de sus títulos.

Ejemplo: PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTANDARIZADO-CONTROL DE
LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA (POE- CID)

b) Codificación de los registros:

La codificación de los registros se realiza por medio de un conjunto de letras y números (atendiendo a los procesos) descritos a continuación:

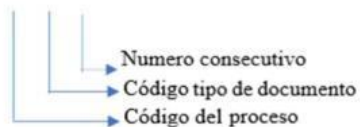
Nombre del Proceso	Código
Representante del Proceso	RP
Dirección Estratégica	DE
Gestión Integral	GI
Comercial	CO
Logística	LO
Compras e Importaciones	CI
Soprote Técnico	ST
Aplicaciones	AP
Marketing	MK
Talento Humano	TH
Administrativa	AD
Contabilidad	CT
TIC's	TICS

Todos los registros llevan números consecutivos

Numero consecutivo: este número al final de la codificación corresponde a "n" documentos generados en el proceso.

Ejemplo de codificación en un registro

Código: AD-R-01



4.1.2 NIVEL DE VERSIÓN EN LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

No es controlado cuando esté impreso

La versión corresponde al nivel de revisión del documento, que no va incorporado al código, pero es declarado en el formato estructural de los documentos.

Ejemplo de versión en un documento: Versión: 01

La versión de un documento es trazable con el Control de Cambios al final de cada documento, a excepción de los registros.

4.2 MODIFICACIÓN DE DOCUMENTOS

Se implementa un sistema de control de versiones para el seguimiento de las modificaciones realizadas en el documento a lo largo del tiempo. Esto permitirá mantener un historial de cambios y facilitará la identificación de la versión vigente del documento.

Cualquier Documento y Registro del **LMID- Listado Maestro de información Documentada**, están sujetos a modificaciones.

Los responsables de Procesos notifican por Correo electrónico al Asistente de Calidad las necesidades de modificaciones de los documentos y/o registros.

Los cambios en la información documentada son realizados por el Asistente de Calidad y aprobados por el Representante Técnico.

Cuando se realice la modificación en un documento, ésta queda evidenciada de manera visible en el documento de la versión anterior en el campo “Control de Cambios”.

Las fuentes que generan ajustes o modificaciones en un documento pueden ser:

- a) Necesidad de implementar oportunidades de mejora para asegurar la trazabilidad de los procesos, productos y servicios.

No es controlado cuando esté impreso

- b) Brindar soporte necesario a la operación de los procesos.
- c) Cambios en la metodología de trabajo o en la normativa de BPADT y calidad.

El Asistente de Calidad comunicará a la organización, los ajustes o modificaciones a la información documentada mediante el chat corporativo o el correo electrónico.

4.3 CRITERIOS DE CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA

Los documentos y registros son controlados a través del **LMID-Listado Maestro de Información Documentada**.

4.3.1 DISTRIBUCIÓN Y ACCESO

La distribución de los documentos de procesos y del Sistema de gestión de BPADT y calidad se realiza de manera digital.

El personal de Reactlab puede acceder a consultar la información documentada y a sus procesos a través de la carpeta en **RED SGC REACTLAB**. El Asistente de Calidad es quien tiene los permisos para actualizar la información en la red.

4.3.2 ALMACENAMIENTO, RECUPERACIÓN Y CONSERVACIÓN DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Reactlab Import Cía. Ltda. determina almacenar la información documentada digital en la red en la carpeta antes mencionada **RED SGC REACTLAB** y los registros en los procesos en cada uno de sus puntos de uso.

Todos los documentos de BPADT tendrán vigencia 3 (tres años), pudiendo hacerse revisiones anuales conforme lo requiera el Representante Técnico.

Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, despacho y distribución se conservarán hasta por un año después de la fecha de expiración del producto. En el caso de dispositivos médicos que no cuenten con fecha de expiración, se conservarán por un período de cinco años.

4.3.3 LEGIBILIDAD DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA.

Para asegurar la información documentada sea legible se debe considerar:

- a) No realizar perforaciones que impidan identificar la información registrada.
- b) No dejar espacios sin diligenciar (espacios en blanco) y debe completarse las firmas de los documentos.
- c) No realizar tachones, uso de corrector, etc., que impida ver la información original.
- d) La corrección de datos en un documento, se realizará trazando una línea sobre el dato errado y se sumillará y fechará, de tal forma que se pueda leer la información original corregida.
- e) En los POEs se evitará el empleo de abreviaturas, nombres o códigos no autorizados.

4.3.4 CONTROL DOCUMENTOS EXTERNOS

Cuando se identifiquen documentos que por su uso o por su necesidad continua de modificación (por ejemplo: manuales de operación del fabricante, técnicas) no sean factibles de controlarlos a través del control central de documentos, se puede establecer un control externo de documentos en los procesos respectivos.

4.4 FORMATO DE DOCUMENTO.

No es controlado cuando esté impreso

Normas APA

Papel: Tamaño carta/Tipo de letra: Arial – Times News Roman/Tamaño letra: 12 puntos/ Espaciado: Interlineado 2.0, sin espacio entre párrafos/Alineado: Izquierda, sin justificar/Márgenes: 2,5 en cada lado/Sangría: 5 espacios en la primera línea de cada párrafo Los márgenes con Normas APA serán el mismo para todos los lados de la hoja: 2,54 cm (1 pulgada) para el margen superior, inferior, derecho e izquierdo.

5. CONTROL DE CAMBIOS

Para el control de cambios se seguirá la siguiente instrucción:

Dentro de la tabla solo irán 5 versiones con sus respectivos cambios y fechas, al momento de llegar al límite tener más cambios. se suprimirá de la tabla el cambio más antiguo, dejando en la tabla exclusivamente los cambios más recientes

Versión	Fecha	Cambio realizado
07	29-oct-21	Se declara que la socialización respecto a cambios en información documentada (cambios en versiones), será socializada mediante el chat corporativo o el correo electrónico. Se declara que toda necesidad de cambio en un documento del SGC, deberá solicitarse por Correo electrónico. Se suprime el registro de Solicitud de cambios en documentos del SGC. Se ordena las secuencias de los registros de Gestión Integral, quedando consecutivos sin secuencias saltadas. Se reestructura la LMID
08	5-nov-21	Se cambia la codificación para los Manuales de Procedimientos, no aplicará número consecutivo puesto que para cada proceso se mantendrá un solo Manual.
09	03/10/2021	Se determinan criterios de codificación para documentos y registros
10	11/10/2022	Se reestructuran criterios de emisión, modificación y control de la información documentada acorde a requisitos de normativa ISO 9001.
11	29/11/2023	Se reestructuro la caratula, se añadió glosario, se redactó y reestructuro de mejor manera el punto 4. Se aplico el formato de las normas APA al documento. Se modificó las correcciones a los documentos, se amplió la conservación de documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento y despacho de los productos.

ANEXOS

Este documento no contiene anexos.

3.5 Procedimiento operativo estándar de almacenamiento:



Código: POE-BPA

Versión: 02

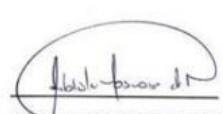
Fecha de actualización: 03/01/2024

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR- BUENAS PRÁCTICAS DE ALMACENAMIENTO

CÓDIGO: POE- BPA

VERSIÓN: 02

FECHA VIGENCIA: 03/01/2024

Elaboró	Revisó	Aprobó
 JOHN ALEXANDER ARIAS VITATA Asistente de Calidad	 VERÓNICA MOLINA Asistente de Representante Técnico	 FABIOLA MOSCOSO GOMEZCUELLO Representante Técnico

No es controlado cuando esté impreso

1

1. ANTECEDENTES

Documentar las principales actividades de ubicación y almacenamiento de nuestros reactivos, equipos e insumos de laboratorios, así como los controles de temperatura, humedad y el aseguramiento de la calidad de los mismos.

2. DEFINICIONES

Almacenamiento: Es el proceso de guardar productos o materiales hasta que se necesiten para su venta o uso.

Bodega: Es un espacio o recinto destinado al almacenamiento de bienes, productos o materiales.

Control de Calidad: Es un conjunto de actividades y procesos que se llevan a cabo para asegurar que los productos o servicios cumplen con los requisitos establecidos.

Reactivos: Sustancia para realizar reacciones químicas, para detectar la presencia de sustancias o para medir la concentración de sustancias

Cuarentena: Lugar en donde se almacenan los productos sobre pallets o estanterías, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del responsable técnico.

Cuarto frío: área de productos que requieren para su almacenamiento de condiciones especiales de temperatura 2-8°C.

Rechazos y bajas: área donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de eliminación.

Devoluciones y retiro del mercado: área donde se encuentran los productos devueltos y/o retirados del mercado hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser eliminados.

Contador: persona encargada de contar físicamente los artículos en existencia dentro de un almacén o área designada.

Verificador: responsable de asegurar la exactitud de los recuentos efectuados por los contadores. Este rol implica cotejar los números obtenidos durante el conteo físico con los registros almacenados en el sistema de gestión de inventario.

3. RESPONSABILIDADES

El procedimiento está a cargo del Almacenista, el cumplimiento de este procedimiento está a cargo del Representante Técnico.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1 PRESERVACIÓN DEL PRODUCTO EN ALMACENAMIENTO

4.1.1 INFRAESTRUCTURA

La infraestructura y el espacio físico del establecimiento están intrínsecamente ligados al almacenamiento y distribución eficientes de dispositivos médicos. Las áreas dentro de los establecimientos están meticulosamente diseñadas para facilitar el flujo tanto del personal como de los productos, promoviendo así una operación fluida y organizada. Las estanterías juegan un papel fundamental, ya que están diseñadas y construidas para tener un sistema de ubicación eficiente, soportar el peso de los productos con una carga máxima de seguridad claramente indicada; la separación entre piso, pared y estanterías facilita la limpieza evitando así la contaminación y

3

No es controlado cuando esté impreso

adicionalmente las paredes y pisos son de fácil limpieza. Asimismo, las instalaciones están diseñadas y protegidas para prevenir el ingreso de insectos, aves, roedores, polvo y otros contaminantes externos, con ventilación e iluminación adecuadas, un suministro de electricidad seguro con luminarias que cuentan con su respectiva protección y capacidad suficiente para un desarrollo eficiente de las actividades. Además, nuestras instalaciones están equipadas con un sistema de iluminación de emergencia para asegurar la seguridad en situaciones imprevistas.

4.1.2 AREAS DE ALMACENAMIENTO

El almacén cuenta con áreas especializadas, que incluyen: recepción, despacho, almacenamiento de dispositivos a una temperatura controlada no superior a 30°C, cuartos fríos, cuarentena, áreas para rechazos y bajas, así como espacios designados para devoluciones/retiro del mercado y área de marcaje. La implementación de estas áreas contribuye significativamente a garantizar un almacenamiento seguro y organizado de los dispositivos médicos, reduciendo al mínimo los riesgos de contaminación y facilitando una gestión eficiente de los inventarios.

4.1.3 SEÑALIZACIÓN EN EL ÁREA DE BODEGA

El Representante Técnico tiene la responsabilidad de asegurar que la bodega cuente con la señalización adecuada, incluyendo indicaciones sobre la prohibición del acceso a personal no autorizado, la prohibición de consumir alimentos o bebidas, la prohibición de fumar y las líneas de limitación. Asimismo, es crucial que se coloquen letreros en los baños recordando al personal la importancia de lavarse las manos antes de reincorporarse a sus labores, todo ello ubicado en lugares fácilmente visibles.

Además, es necesario que las perchas estén debidamente identificadas con su código correspondiente y el peso máximo permitido por percha.

4.1.4 GESTION DE LAS BODEGAS

La gestión operativa de las bodegas de nuestro establecimiento es caótica sectorizada, es decir, no existen ubicaciones pre-asignadas; los productos se almacenan según la disponibilidad de espacio existente; optimiza la utilización del espacio disponible en el almacén, acelera el almacenamiento de los productos recibidos en cada una de las áreas correspondientes.

Una vez que los productos se encuentren ubicados en las distintas áreas de almacenamiento, se implementará el sistema FEFO (First Expiry First Out) para su distribución. La bodega se asegurará de que los productos sean almacenados conforme a las condiciones específicas de temperatura y humedad indicadas por el fabricante, las cuales deben coincidir con las aprobadas durante el proceso de registro sanitario. Estas condiciones son esenciales para preservar y garantizar la estabilidad de los productos almacenados.

El envase secundario y primario conservará el empaque original del fabricante, el cual debe ser aprobado durante el proceso de otorgamiento del registro sanitario.

4.1.5 PROTECCIÓN CONTRA AGENTES EXTERNOS

Se implementan las medidas necesarias para resguardar los productos contra agentes externos como cambios de temperatura y humedad. Este protocolo de protección está detallado en el POE-EM Procedimiento Operativo Estándar de Equipos y Materiales. El almacenista debe monitorear la temperatura y humedad de las áreas por medio de

los equipos (datalogger). Para la monitorización se utiliza un datalogger por área y para el control se utiliza la plataforma online Elitech icold, este sistema permite que cada datalogger transmita los datos de temperatura y humedad a una base de datos cada 10 minutos y puedan ser visualizados en tiempo real accediendo A LOS Adicionalmente se realizará un estudio de las condiciones ambientales (mapeo) en la bodega de almacenamiento para identificar los puntos críticos de fluctuación de temperatura y humedad relativa, tanto los más bajos como los más altos dentro del área de almacenamiento. Este estudio será monitoreado continuamente durante al menos 7 días consecutivos, con un mínimo de tres veces al día, y se repetirá cada 3 años.

4.1.5.1 ACTIVIDADES DE CONTROL DE PLAGAS

Nuestro establecimiento se mantiene libre de la presencia de insectos, roedores y otros agentes externos, gracias a las actividades de control de plagas realizadas por una empresa externa. Se programará una visita trimestral para garantizar su efectividad continua.

El personal de bodega estará vigilante de que no existan plagas en el área de almacenamiento, en el caso de existir alguna novedad, informarán inmediatamente al representante Técnico para que gestione una visita del proveedor externo para que se encargue de la eliminación de la plaga existente.

4.1.4 ORGANIZACIÓN EN AREAS DE ALMACENAMIENTO

Las áreas de la bodega de almacenamiento se mantendrán limpias y libres de desechos acumulados, los pisos, paredes y techos son de material resistente y de fácil limpieza

y están en buenas condiciones. Estas áreas estarán debidamente equipadas con perchas y estanterías suficientes, identificadas y clasificadas de acuerdo a su función.

Los productos pueden ser colocados en perchas o pallets en buen estado, de madera o plástico, a una altura y espacio que permita realizar adecuadamente la limpieza e inspección.

Mantener una separación adecuada entre las pilas para facilitar el acceso y la inspección de los dispositivos, así como para permitir una rotación ordenada del inventario.

4.1.5 APILAMIENTO

Antes de iniciar el apilamiento, evaluar el espacio disponible en la bodega y diseñar un plan de disposición considerando el tipo de dispositivos médicos y sus requerimientos de almacenamiento. Verificar que los dispositivos médicos estén debidamente empaquetados y etiquetados según su tipo y fecha de vencimiento.

Inspeccionar visualmente los dispositivos para detectar posibles daños o irregularidades. Utilizar estanterías o pallets adecuados para el apilamiento, teniendo en cuenta la estabilidad y capacidad de carga de cada sistema.

Priorizar el apilamiento de dispositivos médicos de acuerdo con su fragilidad, fecha de vencimiento y frecuencia de acceso.

Apilar los dispositivos médicos de manera uniforme y ordenada, evitando sobrecargar las estanterías o pallets.

Colocar los dispositivos más pesados en la parte inferior y los más livianos en la parte superior para evitar aplastamientos. Adicionalmente considerar si los envases terciarios o las cajas de los equipos médicos disponen de información sobre el número máximo de apilamiento permitido.

En el caso de almacenar el producto en cajas las etiquetas de identificación adheridas a los recipientes y cartones de los productos deben ser claras y proporcionar información completa, incluyendo el código, nombre del producto, fecha de caducidad, cantidad contenida en el envase del producto, número de lote, serie del producto y registro sanitario.

4.2 MOVIMIENTOS DENTRO DEL AREA DE ALMACENAMIENTO

En Reactlab Import, se implementó un sistema automatizado y validado de software: Acata. Este sistema, con sus registros electrónicos, se encarga de supervisar y controlar todas las transacciones y movimientos físicos de manera precisa y eficiente. Diseñado específicamente para adaptarse a las complejidades de las operaciones en Reactlab Import, el software no solo garantiza la exactitud y verificación de cada proceso, sino que también proporciona una visión completa de la trazabilidad de los productos en toda la cadena de distribución y en el mercado. Además, los sistemas informáticos cuentan con procedimientos diseñados para proteger la integridad de los datos, incluyendo la realización periódica de copias de seguridad. Este procedimiento se encuentra detallado en el **POE-TICs Procedimiento Operativo Estándar - Tecnologías de Información y Comunicaciones**.

Con información detallada sobre el estado y la ubicación de los productos, así como registros, documentación y reportes exhaustivos tanto del producto como del

8

No es controlado cuando esté impreso

establecimiento, Acatha es una herramienta integral para la gestión y supervisión de todas las actividades. Además, su capacidad para detectar y prevenir movimientos no autorizados asegura un control riguroso y una operación segura en todo momento. Acatha asegura el óptimo desempeño, disponibilidad y confiabilidad de la información recopilada en cada etapa de la cadena de distribución, almacenamiento y transporte. Dicha información se encuentra disponible para su acceso en caso de requerimiento por parte de la autoridad sanitaria o cualquier entidad competente.

En el establecimiento, se mantienen registros tanto manuales como computarizados donde se consigna la siguiente información: número de lote o serie, fecha de expiración y cantidad de producto.

4.3 PROCEDIMIENTO DE MARCAJE

La empresa cuenta con 2 impresoras inkjet manuales, las cuales serán usadas en el área de marcaje, la misma que se encuentra ubicada en un área con ventilación y está bajo la supervisión del Representante técnico.

COD. SIST	EQUIPO	SERIAL
ACTTIC2020005	IMPRESORA PORTATIL VINPRINTER TX PRINTER INKJET	T-XY010897
ACTTIC2020006	IMPRESORA PORTATIL VINPRINTER TX PRINTER INKJET	T-XY010899

Los procesos de marcaje realizados con la impresora inkjet, no afectan la integridad o sellado de los envases primarios y secundarios y se realiza únicamente el marcaje de leyendas autorizadas para su comercialización como: "prohibida su venta", "producto gratuito prohibida su venta" o en el caso de que se identifique que un producto recién llegado de la importación no esté con el registro sanitario el

almacenista/ asistente de logística procederá con una impresora inkjet a colocar el texto solicitado.

Para el correcto uso de la impresora de mano se debe realizar y tomar en consideración los siguiente: revisar que la impresora este con el cartucho de tinta colocada de manera correcta, según las instrucciones indicadas al personal Logística, al proceder a encender el dispositivo se debe revisar la carga de batería para tener un trabajo óptimo, se debe escoger en el menú de Mensajes, la leyenda que va a ser utilizada para la impresión en los cartones o productos, se presiona la tecla Run para proceder a correr la impresión, se realiza el movimiento de izquierda a derecha para estampar la leyenda requerida.

4.4 INVENTARIOS

El almacenista es responsable 100% del inventario de reactivos, insumos, repuestos y equipos, por lo tanto, su responsabilidad conlleva a un correcto almacenamiento, identificación, ingreso y egreso de la mercadería.

El almacenista es responsable de mantener la trazabilidad del movimiento de ingreso y egreso de productos de sus bodegas.

Las auditorias de los inventarios serán realizados de forma periódica bimestral, y para su ejecución participarán personal de las distintas áreas de la organización. Durante las auditorías, se lleva a cabo la verificación del registro de existencias, se identifican excedentes, se revisan pérdidas o mermas, se controla la fecha de caducidad de los productos y se verifica las condiciones de almacenamiento. Con base en estos resultados, se planifican futuras adquisiciones.

4.4.1 AUDITORÍAS DE INVENTARIOS

El almacenista en conjunto con el Gerente logístico y contabilidad definirá la fecha y hora de inicio del inventario, el gerente de logística informa a toda la organización mediante un correo electrónico todos los pormenores referentes a la ejecución del inventario (fecha, hora, horario de cierre de facturación), con el fin de que todos los trámites pendientes (devoluciones, notas de crédito, facturación pendiente, ingreso-liberación de importaciones y/o compras locales) se encuentren solventados.

El Gerente de logística procede con la descarga del kardex del sistema Acattha y Zoho el día del inventario, esto se realiza una vez finalizada la facturación, la persona responsable de descargar esta información es el Gerente de Marketing y Gerente logístico. La información del inventario se consolida en un documento de Excel.

Los participantes se dividen en parejas (contador y verificador), y el almacenista asigna un área a cada verificador y contador y se entrega el documento correspondiente para iniciar el proceso de conteo. Para el conteo se tomará en cuenta el orden de las perchas y no la lista de los productos en el documento digital para así garantizar que todos los productos serán contados y no se salte ningún ítem. El personal deberá verificar dos veces o más los productos que tengan faltantes o sobrantes. Si después de este último conteo existe diferencia se procederá a escribir en las observaciones como FALTANTE O SOBRENTE, no pueden dejar en blanco la columna del conteo físico.

4.4.2 DISCREPANCIAS EN EL CONTROL DE EXISTENCIAS DE PRODUCTOS

El Gerente de logística elabora un solo archivo de todos los grupos de trabajo y se revisa las inconsistencias. En el caso de existir descuadres, El almacenista con apoyo del representante de contabilidad indaga en el sistema, documentos realizados, y se detectan las diferencias colocando un comentario sobre cada una explicando su razón o motivo, reportando este archivo a Gerencia de logística.

El asistente de logística debe realizar nuevamente el conteo de los productos con la información de sobrantes y faltantes, si aún continua el descuadre, revisar si hay algún trámite pendiente y colocar las observaciones para enviar esta información a gerente logístico en donde se confirma lo indicado, si es necesario tomar algún correctivo.

Las diferencias deberán ser justificados y solventados por el almacenista con el departamento contable en un lapso máximo de tres días y en caso de no resolverse los hallazgos o justificarse los descuadres: los faltantes serán descontados al Almacenista y al personal implicado en la trazabilidad del producto conforme al Reglamento Interno de trabajo. Y los sobrantes reingresados al sistema (dos sistemas).

4.4.3 ROTACIÓN PRODUCTO POR CADUCAR

El almacenista elabora el reporte de Inventario por Caducar en el registro **Lo-R-04 Reporte de Inventario por Caducar** considerando los tiempos establecidos (6 meses antes de su caducidad) de rotación de los productos; el reporte es comunicado a todos los directivos y coordinación del área comercial para la elaboración de las promociones y descuentos que impulsen la rápida rotación de los productos.

5. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambio realizado
01	21-nov-17	En el apartado 4.2 se realizó el cambio de la persona encargada de realizar el Excel, la cual es el Gerente de logística y el Gerente administrativo gestiona y entrega a la gente de aduanas. En el apartado 4.4.4 la nueva carpeta donde se coloca los COA es la carpeta Share Point. En el apartado de logística de importaciones se agregó la parte del proceso público.
02		Ampliación de los antecedentes, inclusión del procedimiento de marcaje

3.6 Procedimiento operativo estándar de distribución:



Código: POE-BPD

Versión: 01

Fecha de actualización: 04/03/2024

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR- BUENAS PRÁCTICAS DE DISTRIBUCIÓN

CÓDIGO: POE- BP

VERSIÓN: 01

FECHA VIGENCIA: 04/03/2024

Elaboró	Revisó	Aprobó
 JOHN ALEXANDER ARIAS VITATA Asistente de Calidad	 VERÓNICA MOLINA Asistente de Representante Técnico	 FABIOLA MOSCOSO GOMEZCUELLO Representante Técnico

1. ANTECEDENTES

Documentar las principales actividades de preparación de producto, y dejar de manera lista el producto para que pueda llegar a ser distribuido. Reactlab Import cuenta con la infraestructura necesaria para asegurar el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Distribución.

2. DEFINICIONES

Distribución: se refiere a la planificación de rutas de transporte, la gestión de vehículos si es necesario, la coordinación de operaciones logísticas y la gestión de pedidos y la atención a las especificidades de cada entrega, como la manipulación de productos sensibles, el cumplimiento de normativas de calidad y seguridad.

PEC: pedido de cliente

DES: Documento de despacho

3. RESPONSABILIDADES

El presente procedimiento está a cargo del Almacenista, Asistente de logística y Transporte.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. LOGÍSTICA DE DESPACHOS.

El despacho de los productos, se realizará de forma tal que se evite confusión, debiendo verificarse la recepción del pedido, que los productos seleccionados para el embalaje correspondan a los solicitados, que la etiqueta de los bultos o cartones que

contienen el producto no sea fácilmente desprendible y la identificación de los lotes para cada destinatario.

La distribución se efectuará estableciendo un sistema que asegure la adecuada rotación de los productos, respetando el sistema FEFO.

4.2. EGRESO DE PRODUCTOS DEL ALMACÉN

El Almacenista procede a egresar productos del Almacén con los documentos habilitantes de egreso (pedido de cliente PEC, despacho DES, factura, y guía de remisión). Es responsabilidad del Almacenista verificar que los productos que egresen del almacén correspondan con los códigos, lotes, seriales y especificaciones del paquete de facturación. Los documentos generados por el almacenista son: Despacho DES (en base al pedido del cliente PEC) y el facturador genera: la factura y guía de remisión, acorde al pedido del cliente PEC. El asistente de logística genera la guía de transportista en el caso de que el pedido sea transportado por un Courier (transportista certificado). Los Productos egresados de Almacén son entregados al Asistente de logística para las actividades de empaquetamiento, despacho y distribución.

Todas las operaciones realizadas respecto a la distribución deben contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.

Los documentos de cada lote distribuido permiten realizar la trazabilidad de los datos del producto. Para ello, estos documentos tienen la siguiente información: número de

lote o serie, la cantidad recibida, la cantidad despachada a cada cliente, así como la fecha de ingreso al almacén y la fecha de distribución.

4.3. VERIFICACIÓN DE PRODUCTO FÍSICO VS FACTURACIÓN

El Asistente de logística confronta las cantidades, lotes, códigos, fechas de caducidad, estado de las cajas, sello de seguridad, entre comprobante de factura (original y copia) y producto físico, asegurándose que coincida entre estos. Una vez verificados los productos el asistente de logística procede a firmar como visto bueno en la factura del emisor; la otra parte de la factura (original) es para el adquiriente que irá junto con la guía de remisión.

4.4. VERIFICACIÓN DE REQUISITOS DE DESPACHO

El Asistente de logística y transporte se aseguran que la documentación esta con la firma de revisión (almacenista), para el despacho de los productos, estos deben ser empacados (revisando las condiciones de conservación de los diferentes tipos de productos y preservando la cadena de frío cuando lo requiera), rotulados, identificados y/o clasificados, confrontados con los datos y el destino de la dirección del cliente en el comprobante de factura u otro requisito. Además, los productos a despachar deben cumplir con los requisitos de cliente.

4.5. EMPAQUETADO

Los métodos de embalaje deben garantizar la adecuada conservación de los diferentes tipos de productos durante el transporte, en particular de los productos termolábiles y frágiles.

La distribución se debe realizar en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.

4

No es controlado cuando esté impreso

Asistente de logística y transporte deben asegurarse de que se separan los productos de cadena de frío (2-8°C) y los productos con temperatura no mayor a 30°C.

- Cadena de frío: armar a caja térmica, colocar los geles en la base de la caja, colocar los productos en funda, agregar los geles de acuerdo al estudio realizado con cada tamaño de caja térmica; anexar la factura y la guía y sellar la caja.
- Productos con temperatura no mayor a 30°C: Colocar los productos en funda y agregar relleno para que los productos no se deterioren con el movimiento del transporte, anexar la factura y la guía y sellar la caja.

Los equipos se envuelven con stretch film y se determina en que caja dependiendo de las características del equipo que será transportado.

4.6. ETIQUETA DE PRODUCTO A DESPACHAR

El Asistente de logística y transporte colocan una etiqueta de envío en donde conste nombre del cliente, dirección, atención a la persona que va a recibir o retirar, teléfono, ciudad y transporte, temperatura. En el caso de entrega por medio de un Courier se coloca una etiqueta que dice manipule con cuidado. En el caso de tener más de una caja por factura se agregará únicamente el número de caja correspondiente al total de cajas (1/3, 2/3, 3/3). La etiqueta de los cartones que contienen los productos no deben ser fácilmente desprendibles.

Se cuenta con una guía de remisión con la siguiente información:

- Cliente
- Identificación del destinatario.

- Dirección del destino
- Descripción de la mercadería.
- Código
- Lote
- Fecha de caducidad
- Identificación del transportista.

4.7. PLANIFICACIÓN RUTAS ENTREGAS LOCALES

Asistente de Logística organiza los comprobantes de facturas por rutas de tal manera que se optimice el recorrido que debe hacerse, conforme al Anexo Informativo **Plano de Logística**, correspondiente a las entregas directas de Reactlab. La planificación y control se realiza mediante el registro **Lo-R-07 Hoja de Ruta**, el mismo que es generado por el asistente de logística en el sistema.

4.8. CONFIRMACIÓN DE RECEPCIÓN DE PRODUCTOS

Servicio al cliente efectúa al siguiente día la confirmación de la entrega de pedidos, por medio de llamada telefónica o WhatsApp, la confirmación se realizará para mantener la trazabilidad, cualquier novedad que afecte la percepción del cliente será tratada por el asistente de logística.

5. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambio realizado
01	04-03-2024	Creación del documento

ANEXOS

ANEXO INFORMATIVO 1- PLANEAMIENTO DE LOGÍSTICA



Fecha aprobación: 21 de Agosto de 2017
Versión 04

**PLANEAMIENTO DE LOGISTICA
PL**

Este documento No es Controlado cuando está Impreso

ENTREGAS A CLIENTES EXTERNOS:

LUNES		MARTES A JUEVES		VIERNES	
1ª Jornada		1ª Jornada		1ª Jornada	
Operación	Hora	Operación	Hora	Operación	Hora
Alistamiento	Horario abierto	Alistamiento	Horario abierto	Alistamiento	Horario abierto
Facturación		Facturación		Facturación	
Salida a reparto	10H00 12H00	Salida a reparto	8H30 10H00 12H00	Salida a reparto	8H30 10H00 12H00
2ª Jornada		2ª Jornada		2ª Jornada	
Salida gestion Adm.	15H15	Salida gestion Adm.	15H15	Salida gestion Adm.	15H00
Salida a reparto	17H15	Salida a reparto	17H15	Salida a reparto	17H00

Nota: Entregas directas a Checa, Chiquintad, Potamarca, Orquídeas, Ricaurte- MIERCOLES salida 10H00

Nota: Entregas directas a: El Valle, Baños - VIERNES salida de las 10H00

Nota: En jornada de la tarde se entregaran pedidos a Clientes de la Ciudad de Cuenca cuando no existan salidas de Gestión Administrativa y el cliente se hace responsable del pago que derive el servicio de transporte

Envíos fuera de la ciudad:

Transporte López e Intercantonal	salida 12H00
Transporte Interprovincial	salida 17H15 / viernes: 17H00

Tiempos de entrega

Local (ciudad y parroquias): 12 horas

Intercantonal: 12 - 24 horas

Interprovincial: 24 horas

Ciudades principales: 24 horas

Ciudades secundarias: 48 y 72 horas

ENTREGAS A CLIENTES INTERNOS:

REPUESTOS O EQUIPOS	8H00 -12H00 Lunes a viernes
DOCUMENTACION	8H00 -12H00 Lunes a viernes
RECEPCION OP	15 minutos antes de las horas de salida de la primera jornada hasta las 16H00 para Distribuidores y envíos fuera de la ciudad (excepto Ingelab hasta las 16H30)

(f.) Elaborado

(f.) Aprobado por:

Tabla de Cambios

Nivel de Versión :	Fecha	Cambio Efectuado
04	21 de Agosto de 2017	Se incluye al presente documento la Tabla de Cambios. Se reemplaza el Término de Nivel de Revisión por el Término de Nivel de Versión.

3.7 Procedimiento operativo estándar de transporte:



Código: POE-BPT

Versión: 01


Fecha de actualización: 04/03/2024

PROCEDIMIENTO OPERATIVO ESTÁNDAR- BUENAS PRÁCTICAS DE TRANSPORTE

CÓDIGO: POE- BPT

VERSIÓN: 01

FECHA VIGENCIA: 04/03/2024

Elaboró	Revisó	Aprobó
 JOHN ALEXANDER ARIAS VITATA Asistente de Calidad	 VERÓNICA MOLINA Asistente de Representante Técnico	 FABIOLA MOSCOSO GOMEZCUELLO Representante Técnico

No es controlado cuando esté impreso

1

1. ANTECEDENTES

Documentar las principales actividades, su trazabilidad desde la salida del almacén hasta la entrega del cliente, asegurando el cumplimiento de los requisitos aplicables a la cadena de frío y embalaje.

Reactlab Import cuenta con la infraestructura necesaria para asegurar el cumplimiento del proceso de transporte de los productos. Esto se traduce en el transporte de los productos de manera que se garantice su integridad y se mantengan las condiciones de almacenamiento.

2. DEFINICIONES

Transporte: proceso de movimiento físico de productos desde el lugar de almacenamiento hasta su distribución posterior a los clientes. Este proceso incluye la selección de los medios de transporte adecuados y la coordinación de rutas eficientes. El objetivo principal del transporte es asegurar que los dispositivos médicos lleguen en condiciones óptimas de calidad e integridad, manteniendo la cadena de frío si es necesario, y cumpliendo con todas las regulaciones para su manipulación y distribución segura.

DES: Documento de despacho

3. RESPONSABILIDADES

El presente procedimiento está a cargo del Asistente de logística y Transporte.

4. PROCEDIMIENTOS

4.1. LOGÍSTICA DE DESPACHOS.

Todas las operaciones realizadas respecto al transporte deben contar con los documentos respectivos, que permitan obtener toda la información que garantice, en caso necesario, el retiro de cada unidad de lote distribuida.

4.2. ENTREGA DE PRODUCTOS DIRECTAMENTE DE ALMACÉN

El asistente de logística entrega los pedidos a los clientes que requieran retirar directamente de la empresa, asegurándose que el cliente firme la factura y quede constancia en la factura.

4.3. DESPACHOS MEDIANTE TRANSPORTISTAS AUTORIZADOS

Antes de iniciar cualquier colaboración con un nuevo transportista, el requisito primordial será que posea la Certificación de Buenas Prácticas de Almacenamiento, Distribución y Transporte. El Gerente de Logística se encargará de verificar que el transportista cumpla con dicha certificación, y una vez confirmado, se procederá a la firma del contrato correspondiente.

El Asistente de logística valida la información del envío mediante la guía de transporte y se coordina el envío con el transportista autorizado. Se procede a colocar las cajas en el área destinada para cada Courier, de manera que no existan confusiones en el momento de que cada transportista se acerque a la bodega a retirar las cajas.

Se debe entregar la mercadería y el comprobante de factura correspondiente (copia) al cliente, el documento de respaldo del envío de la mercadería es la guía de transporte entregada por el proveedor. El Courier entregara una copia de la guía al asistente logístico para que posteriormente pueda hacer el seguimiento de la entrega.

Nota: De generarse el documento “despacho” (original y 3 copias), el original de esta se le proporciona al cliente con el suministro de mercadería, la primera copia va

3

No es controlado cuando esté impreso

para Contabilidad, la segunda para archivo de facturación y la tercera para el asesor comercial.

4.4. TRANSPORTE Y ENTREGA DE PRODUCTOS EN VEHICULOS DE REACTLAB

Las cajas o recipientes de los productos se colocarán en los vehículos, de forma sistemática, de tal manera que el producto que se va a entregar primero sea el último en subir al transporte. Los productos como los cartones o recipientes que los contienen deben conservar su identificación.

En un mismo traslado, se transportarán productos afines para evitar contaminación.

Los productos serán ubicados en ambientes con higiene y limpieza, además se debe tomar las precauciones necesarias para evitar rupturas, derrames.

El cajón del vehículo dispone de un acondicionamiento especial para evitar temperaturas extremas (mayor a 30°C). En caso de transportar productos que requieran condiciones de refrigeración (2-8°C), se utilizarán cajas térmicas con geles refrigerantes para mantener la temperatura especificada por el fabricante. Estas cajas deben ser validadas mediante un estudio previo. Las condiciones de temperatura y humedad deben mantenerse y ser registradas durante todo el recorrido.

Los vehículos deben estar provistos de dispositivos de registro de temperatura continua (datalogger) colocados dentro de la carga, y situados en los puntos más críticos del vehículo, para garantizar que la temperatura en toda la carga sea aceptable.

El vehículo de transporte debe preservar la integridad y seguridad del producto, en relación a las condiciones externas de temperatura, humedad, luz o posibles

contaminantes, y mantendrá las condiciones de conservación en todo momento hasta la entrega al destinatario.

Se deben tomar las medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos. El cajón del vehículo debe cerrarse con llave. Se evitará abrir dicho cajón fuera de los lugares de origen o destino.

En el momento de la entrega, el conductor deberá permitir al responsable de la recepción del producto la verificación de las condiciones del vehículo.

4.5. CAPACITACIÓN A TRANSPORTISTAS

El conductor del vehículo estará capacitado para el manejo y transporte de dispositivos médicos conforme a las condiciones establecidas por el fabricante del producto. Igualmente, el conductor estará capacitado para reportar cualquier incidente y tomar las medidas pertinentes en caso de emergencia; además estará entrenado sobre cómo verificar diariamente el vehículo. Para este fin se llevará registros del entrenamiento, bitácoras de los vehículos y reportes de accidente.

El establecimiento debe capacitar e informar por escrito al conductor sobre las condiciones ambientales y de transporte para el producto a ser trasladado.

4.6. INCIDENTES DURANTE LA EJECUCIÓN

El transporte debe notificar mediante llamada telefónica al asistente logístico cualquier evento emergente que afecte: la seguridad personal, la unidad móvil, la calidad del producto para las acciones pertinentes. Las acciones implementadas por el asistente logístico serán documentadas en el formulario de incidentes de formato Libre.

Las averías de carga, el incumplimiento de las condiciones de conservación especificadas, entre otros, se deben registrar, investigar y comunicar al asistente logístico. En caso de imposibilidad de finalizar la operación de transporte, el conductor comunicará inmediatamente lo ocurrido al Representante técnico.

En caso de siniestro o robo, el transportista debe comunicar inmediatamente lo sucedido. El Representante técnico, notificará la novedad a la ARCSA.

4.7. TOMA DE TEMPERATURA VEHICULAR

El Asistente de logística realiza el seguimiento de Temperatura y humedad en los vehículos, para garantizar que el transporte se realiza a temperaturas menores 30°C. Realizar el registro de la temperatura y humedad del cooler, cuando el producto llega al cliente mediante el registro **Lo-R-07 Hoja de Ruta**.

El transporte debe acondicionar el vehículo 15 minutos antes del despacho, esto quiere decir que debe encender el vehículo y prender el aire acondicionado para que la temperatura llegue a los rangos establecidos antes de subir las cajas o cooler con los dispositivos médicos.

Todos los registros de humedad y temperatura generados durante el transporte de los productos, se archivarán y estarán disponibles.

Los productos que requieren temperatura de almacenamiento entre 2–8°C, no serán expuestos a congelación o a una temperatura mayor a 8°C en casos de excursiones de temperatura, serán evaluados por el Representante técnico basados en los estudios de estabilidad. Si los registros evidencian la existencia de desviaciones en el mantenimiento de las condiciones durante el transporte, será preciso evaluar y documentar el estado del producto.

Los equipos utilizados para el registro de temperatura y humedad deben estar calibrados y se incluirán en un plan de mantenimiento preventivo.

4.8. LIMPIEZA DE LOS VEHICULOS

Se llevará a cabo una limpieza exhaustiva del vehículo semanalmente, además de una limpieza diaria enfocada en las áreas de carga y almacenamiento de dispositivos médicos, con especial énfasis en la eliminación de cualquier residuo o contaminante. Posteriormente, se aplicará un proceso de desinfección. Finalmente, se procederá al secado y ventilación del vehículo, asegurándose visualmente de que todas las superficies estén libres de contaminación antes de su uso para el transporte de dispositivos médicos, lo que garantiza su limpieza y previene la proliferación de plagas.

5. CONTROL DE CAMBIOS

Versión	Fecha	Cambio realizado
01	04/03/2024	Creación del documento

ANEXOS

ANEXO INFORMATIVO - MANEJO DE VEHICULO

A. PROPOSITO

El objetivo de este ANEXO es describir los usos que se dan a los vehículos de la organización, los mecanismos para la preservación de los mismos cumpliendo con el objetivo principal de la empresa que es satisfacer las necesidades del cliente

B. RESPONSABILIDAD

El cumplimiento de este ANEXO compete al Asistente de logística

C. PROCEDIMIENTO DE USO DE VEHICULOS

Para que el uso del vehículo de la empresa esté justificado debe cumplir con al menos una de las siguientes actividades:

- a) Entregar los productos o brindar los servicios a clientes dentro del territorio ecuatoriano según lo planificado en conjunto con el Gerente de soporte técnico y Asistente de logística.
- b) Entregar los productos a empresas de transporte, las cuales se utilizan para poder llegar a todo el país.
- c) Retirar los productos de los clientes. Esto se puede dar por devolución de los mismos o para brindar los servicios de Reactlab.
- d) Retirar los productos enviados por el cliente a las empresas de transporte. Esto se puede dar por devolución de los mismos o para brindar los servicios de Reactlab.

- e) Realizar el mantenimiento preventivo. (se realizará cada 10 000 km).

Instrucción de uso de los vehículos

- a) La persona que va a utilizar el vehículo es necesario que tenga licencia de conducir.
- b) La persona que está manejando debe cerciorarse que la matrícula se encuentre en el vehículo.
- b) Las personas que se encuentren dentro del vehículo deben estar con el cinturón de seguridad todo el tiempo que el vehículo está en movimiento.
- c) La persona que este frente al volante debe cumplir estrictamente con las Leyes de Tránsito, sin ninguna excepción.
- d) Toda mercadería para ser transportada debe tener los documentos legales como son: Guía de remisión y Factura (si es Venta) o Solamente Guía de remisión cuando la mercadería vaya en consignación, préstamo, apoyo tecnológico o comodato.

Descripción de servicios

1. Asistente de logística planifica las entregas de los productos o servicios para los clientes de Reactlab. Se analiza la necesidad de utilizar los vehículos de la organización para estas entregas.
2. De ser necesario el uso del vehículo este sale desde las instalaciones de Reactlab hacia donde el cliente lo requiera (cualquier parte del Ecuador). Luego de entregar los productos o de haber brindado los servicios al cliente el vehículo regresa a las instalaciones de Reactlab.

2.1. Si los requerimientos de entrega del cliente salen de las zonas que cubrimos con el vehículo de Reactlab, se procede a la utilización de empresas de transporte. Aquí el vehículo sale desde las instalaciones de Reactlab hacia la empresa de transporte (puede estar ubicada en cualquier parte del Ecuador).

3. El cliente también puede solicitar el retiro de nuestros productos de sus instalaciones. Los motivos de esto pueden ser por devolución de los mismos o porque necesitan los servicios que Reactlab brinda a los productos que comercializa. Para realizar esta actividad el vehículo sale de las instalaciones de Reactlab hacia donde el cliente lo requiera (cualquier parte del Ecuador). Se retiran los productos donde se encuentra el cliente y se regresa a las instalaciones de Reactlab.

3.1. El cliente se puede encontrar fuera de las zonas que cubrimos con el vehículo, entonces para poder proceder con este retiro, el cliente entrega los productos a la empresa de transporte de preferencia. Para concluir con esta actividad, el vehículo sale de las instalaciones de Reactlab hacia la empresa de transporte que el cliente utilizó (puede estar ubicada en cualquier parte del Ecuador). Retira los productos y se dirige enseguida hacia las instalaciones de Reactlab.

4. Los vehículos para estar en correctas condiciones el Asistente de Logística es el encargado de gestionar el mantenimiento preventivo de los mismos. Para realizar esta actividad el vehículo sale de las instalaciones de Reactlab hacia la mecánica elegida por el Asistente de Logística (puede estar ubicada en cualquier parte del Ecuador).

3.8 Conclusiones Capítulo 3:

En este capítulo, se llevó a cabo la actualización, elaboración e implementación de las pautas requeridas por la Normativa BPA/BPD/BPT a través de la herramienta de Procedimiento Operativo Estándar (POE). Como resultado de esta iniciativa, se lograron mejoras significativas en la eficiencia, reducción de tiempos y una comprensión más accesible para todos los empleados de Reactlab Import CIA LTDA. Ahora, cada empleado puede entender claramente los procedimientos necesarios para cumplir con las expectativas de esta organización regulatoria y contribuir al éxito de la empresa.

4. Conclusiones Generales:

Una vez terminado el trabajo de titulación se concluye lo siguiente:

1. Después de la situación inicial identificamos que la empresa Reactlab Import CIA LTDA cuenta con un buen posicionamiento dentro del mercado con más de dieciocho años de experiencia, cuenta con una buena estructura de personal, una estructura de instalaciones óptima que cumple con las expectativas laborales, un buen manejo de servicios y productos, sus ventajas competitivas, la manera que se realiza la toma de decisiones y que cuentan con un planteamiento tanto en misión, visión y valores.
2. La problemática de la empresa se definió como la falta de estandarización dentro de su documentación y sus procedimientos, estas son partes fundamentales al momento de las auditorías de la empresa regulatoria Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) en el ámbito de las buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte BPA/BPD/BPT. La empresa regulatoria genera las certificaciones para que la empresa pueda ejecutar sus actividades de manera legal.
3. La estandarización de procesos en la empresa fue un proceso meticuloso y colaborativo que requirió un alto nivel de detalle y el compromiso de todo el personal. Se llevaron a cabo reuniones con los responsables de cada procedimiento para comprender a fondo sus roles y actividades. La comunicación y el trabajo en equipo fueron fundamentales para el éxito del proyecto, la estandarización de procesos sólo puede lograrse con el apoyo de todos los eslabones de la organización. Afortunadamente, la empresa brindó todo su apoyo a los encargados de la estandarización.

Al final de la implementación de la estandarización de procesos, se mantuvo con un riguroso seguimiento y análisis plasmado en informes, especialmente en lo que respecta a los cuartos fríos, ha garantizado el cumplimiento de todos los parámetros normativos. Esto ha permitido optimizar las operaciones, logrando un orden y una precisión detallada en cada etapa de almacenamiento, distribución y transporte.

La elaboración de Procedimientos Operativos Estandarizados (POEs) resultó fundamental para el éxito de la iniciativa. Cada POE se basó en una estructura analítica previa a la estandarizada, garantizando un enfoque metódico y riguroso. Además, la aplicación de herramientas y conocimientos adquiridos durante el estudio universitario a nivel empresarial contribuyó significativamente al logro de los objetivos. Esta sinergia entre la experiencia práctica y la formación académica fue clave para optimizar las operaciones y garantizar el cumplimiento de los parámetros normativos.

5. Recomendaciones:

- Implementar un programa de auditorías internas sistemáticas y rigurosas para evaluar la conformidad de las actividades con los procesos establecidos, garantizando el cumplimiento de todos los requisitos y objetivos definidos por el ARCSA para la normativa BPA/BPD/BPT.
- Comunicar y capacitar al personal de la empresa Reactlab Import CIA.LTDA sobre los nuevos cambios dentro de los procesos estandarizados.
- Las instalaciones de almacenamiento, transporte y distribución deben estar diseñadas y mantenidas de manera que protejan los productos de la contaminación y el deterioro.
- El equipo utilizado para el almacenamiento, transporte y distribución de productos debe estar calibrado y mantenido de manera adecuada.
- Llevar registros detallados de todas las actividades relacionadas con el almacenamiento, transporte y distribución de productos.

6. Referencias

- Castro, J. (18 de Agosto de 2022). Corponet. *Obtenido de Estandarización de procesos y sus 5 beneficios principales*: <https://blog.corponet.com/estandarizacion-de-procesos-y-sus-5-beneficios-principales>
- D'Alessio, F. (2008). *El proceso estrategico: Un enfoque gerencial*. Juarez: Pentice Hall.
- ESIC Business & marketing School. (Julio de 2023). *Estandarización de procesos: ejemplos de cómo aplicarla eficientemente en la empresa*. Obtenido de <https://www.esic.edu/rethink/categoria/business/estandarizacion-procesos-ejemplos-efectivos-#:~:text=Mejora%20de%20la%20eficiencia%3A%20Al,ahorro%20de%20tiempo%20y%20recursos>.
- Jacobs, R., & Chase, R. (2020). *Operations and Supply Chain Management*. New York: McGraw-Hill Education.
- Ministerio de salud pública, (2014) *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento, distribución y transporte para establecimientos farmacéuticos (acuerdo no. 00004872)* ediciones legales, Ecuador extraído de: <https://www.controlsanitario.gob.ec/wp-content/uploads/downloads/2014/09/A-4872-Reglamento-de-BPADT-para-Establecimientos-Farmacéuticos.pdf>
- Ministerio de Salud Pública. (MPS), (2022) *Recepción, almacenamiento, distribución y transporte de medicamentos, dispositivos médicos y otros bienes estratégicos en la Red Pública Integral de Salud*. Manual. Quito: Dirección Nacional de Normalización. Disponible en: <http://salud.gob.ec>
- Organización Mundial de la Salud. (2016). *Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio (LQMS)*. OMS. <https://iris.who.int/bitstream/handle/10665/252631/9789243548272-spa.pdf?sequence=1&isAllowed=y>
- Pérez Aldaz, Germania. (2017) *Control de calidad en el sector del calzado en la provincia de Tungurahua [Trabajo de titulación, Universidad Técnica de Ambato]*. Archivo digital. <https://repositorio.uta.edu.ec/bitstream/123456789/27062/1/435%20o.e..pdf>
- Porter, M. E. (1985). *La ventaja competitiva*. Barcelona: Ed. Deusto.
- Romero, C. (2022). *Layout de almacén: qué es, objetivo, tipos y cómo hacer uno*. Mexico, CDMX.