



UNIVERSITAT  
POLITÈCNICA  
DE VALÈNCIA

---

Escuela Técnica Superior de Ingenieros Industriales

Máster en Ingeniería Avanzada de Producción, Logística y Cadena de Suministro

**Trabajo de fin de Máster (TFM):**

**MEJORA DEL SISTEMA DE TRAZABILIDAD  
INTERNO EN UNA EMPRESA DE  
FABRICACIÓN DE IMPLANTES DENTALES.**

Estudiante	Juan Emmanuel Sierra Santos
DNI	Y5718993
Director TFM	Dra. Josefa Mula Bru
Curso	2017-2018

# ÍNDICE

## CONTENIDO

1. INTRODUCCIÓN .....	4
2. REVISIÓN DE LA LITERATURA .....	5
3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA .....	15
4. PROPUESTA DE MEJORA.....	16
PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD .....	17
INDICE .....	17
1. OBJETIVO.....	18
2. ALCANCE.....	18
3. REQUISITOS GENERALES .....	18
4. RESPONSABILIDADES .....	18
5. DEFINICIONES .....	19
6. MATERIALES.....	20
7. EQUIPOS.....	20
8. PROCEDIMIENTOS.....	20
8.1 RECEPCIÓN DE MATERIALES .....	20
8.2 IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL EN PROCESO .....	20
8.3 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE DE MATERIA PRIMA .....	22
8.4 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE DE ORDEN DE FABRICACIÓN.	22
8.5 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍAS.....	23
8.5.1 INTRODUCCIÓN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.....	25
8.6 REQUISITOS GENERALES PARA ÁREA LIMPIA .....	25
8.7 DOCUMENTACION.....	27
8.8 LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO Y GESTIÓN DE PEDIDO	27
8.9 DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO.....	28
8.10 NO CONFORMIDADES.....	29
8.11 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD.....	30
8.12 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD (ALMACEN Y RECEPCIÓN DE MERCANCIA) .....	31
5. CONCLUSIONES .....	39
BIBLIOGRAFIA.....	40

## FIGURAS

Figura 1. Tipos de trazabilidad (empresa de implantes dentales). .....	6
Figura 2. Código GS1 DataMatrix. Fuente: Profesor Fernando castillo 2015, Nuevos Retos:...	11
Figura 3. Estimación en % por valor en ventas del mercado farmacéutica de productos genéricos. Fuente: EFPIA (The pharmaceutical industry in figures). .....	12
Figura 4. Implante dental con superficie arenada. Fuente: Swell Straight Implant System. ....	13
Figura 5. Diferentes tipos de superficies en implantes dentales. Fuente: German Duarte: Superficies de los implantes revisión últimos avances y experiencias clínicas .....	14
Figura 6: Diagrama de trazabilidad .....	30
Figura 7: Diagrama de trazabilidad (ALMACEN Y RECEPCIÓN DE MERCANCIA) .....	31
Figura 8:Trazabilidad propuesta para una empresa de implantes dentales. ....	36

## RESUMEN

En el presente trabajo se lleva a cabo una investigación sobre la trazabilidad de productos en diferentes sectores, cómo debería funcionar, las ventajas, las desventajas, la legislación y los reglamentos existentes. Desde un punto de vista general, pero focalizándose en la trazabilidad interna de productos. Seguidamente, se presenta una descripción de las exigencias de la trazabilidad interna de productos en una industria manufacturera de implantes dentales. Para ello, se analiza el porqué en este tipo de industria la trazabilidad de productos puede volverse algo compleja, así como las exigencias por parte de organismos gubernamentales y clientes al respecto. Adicionalmente, se identifican cuáles podrían ser los puntos a mejorar en el sistema de trazabilidad de productos de toda la cadena de suministro de una empresa de fabricación de implantes dentales para después ser aplicada en cualquier cadena de suministro de empresas que realicen dispositivos médicos.

**Palabras claves** Trazabilidad de productos, sector salud, cadena de suministro.

## 1. INTRODUCCIÓN

La complejidad de la trazabilidad en las empresas de fabricación de productos dentales viene dada por una cantidad de procesos internos que se deben realizar para elaborar sus productos. Cabe destacar que este tipo de empresas son auditadas por muchas organizaciones (FDA, organismos estatales y sus propios clientes) al dedicarse a la creación de dispositivos médicos.

La trazabilidad de sus productos es de vital importancia por lo importante que es un fallo en cualquiera de sus operaciones, ya sea por una materia prima algo defectuosa o un error humano en la medición. Así, cualquiera de estos errores tendría que recoger todos los lotes repartidos con esa misma referencia.

El objetivo principal de este trabajo fin de máster (TFM) es analizar cómo funciona la trazabilidad de productos en una empresa del sector salud, agropecuario, agrícola y constructora; y proponer mejoras para la trazabilidad interna de productos en una cadena de suministro del sector de implantes dentales.

Los objetivos específicos de este TFM son: (1) definir el concepto de trazabilidad de un producto; (2) explicar cómo funciona un sistema de trazabilidad de productos; (3) analizar y proponer mejoras en un sistema de trazabilidad de productos a través del desarrollo de un nuevo procedimiento de trabajo; e (4) identificar cuáles son las tecnologías del proceso que se podrían utilizar para mejorar la trazabilidad en una empresa de implantes dentales.

Por tanto, el contexto de este TFM es la trazabilidad de productos en una cadena de suministro interna en empresas de implantes dentales.

El resto del TFM se ha estructurado como sigue. En la sección 2 se presenta una revisión de la literatura relacionada con el contexto de este TFM. La sección 3 describe el problema abordado. En la sección 4 se plantea la propuesta de mejora al problema abordado. Finalmente, la sección 5 proporciona las conclusiones y líneas futuras de trabajo identificadas a lo largo de este TFM.

## 2. REVISIÓN DE LA LITERATURA

La trazabilidad del producto se define como el conjunto de procesos bien definidos y estructurados que dan a conocer la historia y trayectoria de un producto o lotes a lo largo de una cadena de suministro.

A partir de la revisión de la literatura se identificaron diferentes definiciones de trazabilidad que pueden resumirse como el seguimiento histórico de un producto.

La ISO 9000:2015 define la trazabilidad como la capacidad para seguir el histórico, la aplicación o la localización de un objeto (9000, 2015).

FAO define la trazabilidad como la capacidad para reunir el tejido histórico, la utilización o localización de un artículo o una actividad por medio de una identificación registrada (FAO, 2016).

Alternativamente, la trazabilidad significa la capacidad de seguir el movimiento de un producto a través de sus etapas de producción y distribución (FDA, 2018).

Tal como dicen las definiciones de la ISO y FAO se puede decir que la trazabilidad es una herramienta de registro de la vida o información de un producto para las empresas que desean tener resultados que sean fiables para sus consumidores. Un ejemplo de esto serían las empresas de fabricación de implantes dentales, ya que la trazabilidad del producto es algo obligatorio porque la mayoría de estas empresas están regidas por un organismo de auditoria que exigen trazabilidad (ISO, FAO, FDA). Por ser empresas del sector salud tienen la obligación de mantener un registro de quiénes podrían estar utilizando un lote afectado, entonces tendrían que informar de dónde y quién estaría usando un producto afectado dado que la trazabilidad del producto es muy exigida por organizaciones gubernamentales nacionales e internacionales y por los propios clientes. Por esto, la trazabilidad daría un registro más detallado de dónde estaría un producto y quién lo estaría utilizando.

Además, si se encontrara un fallo fuera de la empresa se debería tener una trazabilidad de producto de manera interna bien estructurada para determinar dónde ocurrió el problema y que este no vuelva a pasar.

Por lo tanto, la trazabilidad del producto tanto fuera como dentro de las empresas debe estar bien estructurada para llevar el registro histórico de una manera muy detallada de

la historia del producto desde que llega la materia prima al almacén hasta que el producto final llega a las manos del cliente.

La trazabilidad es usada para proteger al consumidor final y garantizar la calidad del producto. También es una obligación legal (auditorías, inspecciones y demostrar la unión entre procesos para descartar productos piratas) (Pozo, 2016).

En la trazabilidad de productos se pueden encontrar diferentes tipos dependiendo del dominio considerado de la cadena de suministro. Así, se puede definir (Figura 1):

- Trazabilidad ascendente (hacia atrás): Saber de dónde provienen los productos.
- Trazabilidad interna (de proceso): La trazabilidad del producto dentro de la empresa.
- Trazabilidad descendente (hacia adelante): Saber hacia dónde va el producto, su fecha de caducidad, medio de transporte y cliente.

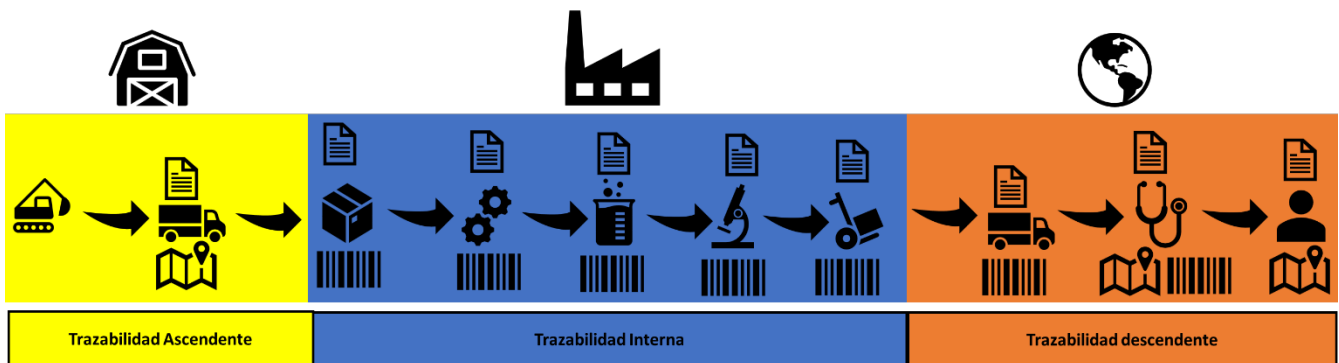


Figura 1. Tipos de trazabilidad (empresa de implantes dentales).

Dado lo anterior, se pueden concretar los objetivos de la trazabilidad en: (i) Mejorar la calidad del producto y (ii) proporcionar más valor para el cliente final.

A partir de lo anterior, la trazabilidad de productos busca:

- Saber el origen de su materia prima.
- Saber el histórico de su proceso interno.
- Saber dónde se va a distribuir el producto y quiénes lo van a utilizar.

La trazabilidad se hace en la mayor parte de la empresa utilizando sistemas que garantizan la trazabilidad usando estándares internacionales (ISO) y aplicando tecnologías de rastreo como (código de barras, QR, RFID). Y con la ayuda de tecnologías de software especializadas (blogdelogistica.es, 2016).

La trazabilidad se utiliza en todo tipo de industrias, las empresas que más utilizan sistemas de trazabilidad muy rigurosos son: las empresas alimentarias, de construcción y empresas del sector salud.

En cuanto a la trazabilidad alimentaria, según Matzembacher et al. (2018) la trazabilidad es un elemento muy importante y la única solución para transmitir confianza y seguridad al consumidor a la hora de consumir alimentos. Ya que las organizaciones de defensas al consumidor y organizaciones internacionales están exigiendo en todos los niveles de la cadena de suministro un seguimiento histórico de la producción tanto animal como vegetal.

La trazabilidad en la construcción al igual que la trazabilidad de productos alimentarios está dando más seguimiento al origen de sus materiales de construcción, ya que hay más organismos de seguimiento a construcciones urbanas que le exigen buenos materiales de construcción.

El sector salud al igual que el sector alimentario tiene muchos organismos que dan seguimiento a la buena trazabilidad del producto, ya sea fuera o dentro de la empresa donde se crea o desarrolle el producto.

Una de los principales grupos mundiales de seguimiento de la buena trazabilidad es el GS1 (siendo el estándar mundial de trazabilidad en el sector salud) que tiene la visión de ser la fuente neutral, abierta y reconocida por agencias regulatorias, organizaciones comerciales y otros involucrados que buscan aportes y dirección en cuanto a estándares mundiales en el sector salud para la seguridad del paciente, seguridad y eficiencia de la cadena de abastecimiento, trazabilidad y una precisa sincronización de datos.

Adicionalmente, en este TFM se van a considerar los siguientes conceptos:

**Cadena de suministro:** conjunto de procesos involucrados en la elaboración de un producto desde los proveedores de materia prima hasta los transportistas de entrega de producto terminado.

**Proceso:** conjunto de actividades u operaciones con el fin de transformar u elaborar una materia prima.

**Calidad:** cumplir con las especificaciones exactas de un cliente.



Buenas prácticas de manufactura: conjunto de prácticas generales y principios de manipulación, elaboración, envasado y transporte de un producto, con el fin de que este se produzca de una manera adecuada.

Documentación: registros, procedimientos y descripciones para controlar las buenas prácticas de manufactura.

Registros de calidad: tipo de documentos del sistema de gestión de la calidad donde se presentan los resultados de las actividades realizadas.

Sistema de gestión de calidad: Conjunto de normativas y estándares internacionales relacionados entre sí, para hacer cumplir los requisitos internacionales de calidad que una empresa requiere para cumplir con las expectativas acordadas con sus clientes.

Por otro lado, las leyes también exigen la trazabilidad del producto como en el Real Decreto 1591/2009, del 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios que indica:

se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. (MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL, 2009)

Además, el Consejo de la Unión Europea también tiene un acta legislativa sobre los productos sanitarios:

Deben reforzarse significativamente algunos elementos clave del enfoque normativo vigente, como la supervisión de los organismos notificados, los procedimientos de evaluación de la conformidad, las investigaciones clínicas y la evaluación clínica, la vigilancia y el control del mercado, al tiempo que se introducen disposiciones que garanticen la transparencia y trazabilidad en lo que respecta a los productos sanitarios, para proteger mejor la salud y mejorar la seguridad (Consejo de la Unión Europea, 2017)

A continuación, se presentan los trabajos analizados sobre trazabilidad del producto relevantes para este trabajo (Tabla 1).

Tabla 1. Revisión de la literatura.

No.	Título	Autor/es	Resumen
1	Propuesta de un sistema de trazabilidad de productos para la cadena de suministro agroalimentaria	(Leonardo, 2017)	Relevancias de la trazabilidad de los productos agrícolas para obtener respuestas de los aspectos de diseño de su cadena de suministro
2	Propuesta de un sistema de trazabilidad para la cadena de suministro agrícola en un contexto de colaboración	(Reynoso, 2017)	Propuesta de diseño de trazabilidad de producto para la cadena de suministro agrícola tomando en cuenta la colaboración y aplicándola en dicho diseño
3	Propuesta de un sistema de trazabilidad para una cadena de suministro sostenible en el sector agroalimentario	(Celda, 2016)	Propuesta para un sistema de trazabilidad de cadena de suministro sostenible para la industria agroalimentaria, definiendo las bases de la trazabilidad y cadena de suministro presentando puntos de mejora
4	Una integración de elementos de trazabilidad y su impacto en la confianza de clientes	Matzembacher et al. (2018)	Se integran los elementos de la trazabilidad que hacen que un producto tenga seguridad y confianza para el consumidor a través de buenas prácticas de documentación en los productos alimentarios de los principales supermercados de Brasil
5	Diseño e implementación del programa de trazabilidad y mejoramiento del programa de calidad en una empresa de alimentos	Mejía (2012)	Mejoras del programa de calidad para una empresa de productos alimentarios, mejorando su documentación, programa de calidad y trazabilidad
6	Sistema de trazabilidad para medicamentos de consumo humano	(Gomez, 2008)	Implantación de un sistema de trazabilidad para productos o dispositivos médicos y las diferentes variantes que pueden tener estos sectores
7	Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH)	(GS1, 2009)	Grupo de empresas y usuarios del sector salud que unen las partes involucradas de la cadena de suministro de las empresas del sector para hacer aportes a los estándares mundiales.
8	Construcción del plan de	(Rios, 2010)	Plan de trazabilidad para empresa

trazabilidad en las diferentes líneas (recepción) manejadas por AVINCO S.A.		Avinco S.A.
---	--	-------------

En los últimos años se están produciendo muchas situaciones con productos adulterados, modificaciones irregulares y falsificaciones. Esto supone fuertes riesgos para la salud de los consumidores ya que cualquier dispositivo médico que no cumpla con buenas especificaciones tiende a fallar fácilmente haciendo múltiples daños a los pacientes.

La muerte por productos farmacéuticos falsificados es de 200.000 personas al año según la OMS calculando que 1 de cada 10 fármacos que se venden en el mundo es falso y que casi la mitad de los que se venden no son originales (www.diariodenavarra.es, 2014).

Por lo cual, la FDA hace varios años está intentando desarrollar un sistema llamado DRUG PEDIGREE que hace que cada entrega de productos médicos debe contener toda la información relevante del producto, incluyendo los pasos anteriores de la distribución. Pero esto aún no se ha implementado porque muchas compañías aún no están acuerdo con este sistema (ADMINISTRATION, 2016).

Mientras que en Europa la Federación Europea de industria y asociaciones farmacéuticas tienen como objetivo principal la seguridad que se refiere a aumentar la concienciación al público de los comercios paralelos, riesgos de las falsificaciones y aumentar la trazabilidad de los productos farmacéuticos. Se está poniendo en marcha la identificación única, que es un código de data-matrix desarrollado según estándares ISO, que indica el código del producto, número de serie, fecha de caducidad número de lote y código nacional de salud (efpia.eu, 2018) como se puede observar en la Figura 2. Se puede observar un código alfanumérico que con el sistema de verificación adecuado puede confirmar a cualquier cliente la legitimidad del producto que está utilizando.



Figura 2. Código GS1 DataMatrix. Fuente: Profesor Fernando castillo 2015, Nuevos Retos:

Se considera un producto genérico aquel que es fabricado por el no inventor original del producto y que está siendo utilizado fuera de la patente (EFPIA, 2018). Las cifras en Europa por productos farmacéuticos son muy notables dependiendo en el país como se puede ver en la Figura 3, donde se muestra el porcentaje en ventas de productos genéricos teniendo la industria farmacéutica perdidas millonarias cada año y miles de personas que toman riesgos cada día haciendo compras de este tipo de productos.



Figura 3. Estimación en % por valor en ventas del mercado farmacéutica de productos genéricos. Fuente: EFPIA (The pharmaceutical industry in figures).

Pero estas cifras están disminuyendo cada año ya que las organizaciones internacionales como la FDA y EFPIA están persiguiendo y agregando nuevas industrias para que regularicen sus productos y la población tenga una mayor seguridad a la hora de comprar un producto farmacéuticos.

Los antecedentes de la utilización de otros materiales para hacer implantes dentales son muy amplios. No obstante, el titanio es un material muy caro pero excelente para ser usado como implante ya que el óxido de titanio tiene una excelente adaptación con el cuerpo humano. En este contexto, otras falsificaciones dadas vienen por el arenado de la superficie de los implantes dentales. Dicho arenado o recubrimiento especial (anodizada) no suele ser visible por el ojo humano (Figura 4, Figura 5). Este ayuda al implante dental a adaptarse fácilmente al hueso y hacer una óseo incorporación más

rápida y permanente, pero algunas compañías fraudulentas tienden a decir que tienen arenado y recubrimientos especiales, pero en realidad no lo tienen y el consumidor paga por algo que no tiene el valor que se busca (Dentflex, 2015).



Figura 4. Implante dental con superficie arenada. Fuente: Swell Straight Implant System.

Los grabados en el implante son visibles con microscopios a 10x teniendo estos una rugosidad de 10 a 50 micrómetros. Estos son excelentes para hacer una incorporación ósea bastante aceptable pero que a la vez es difícil de obtener (Duarte, 2013).

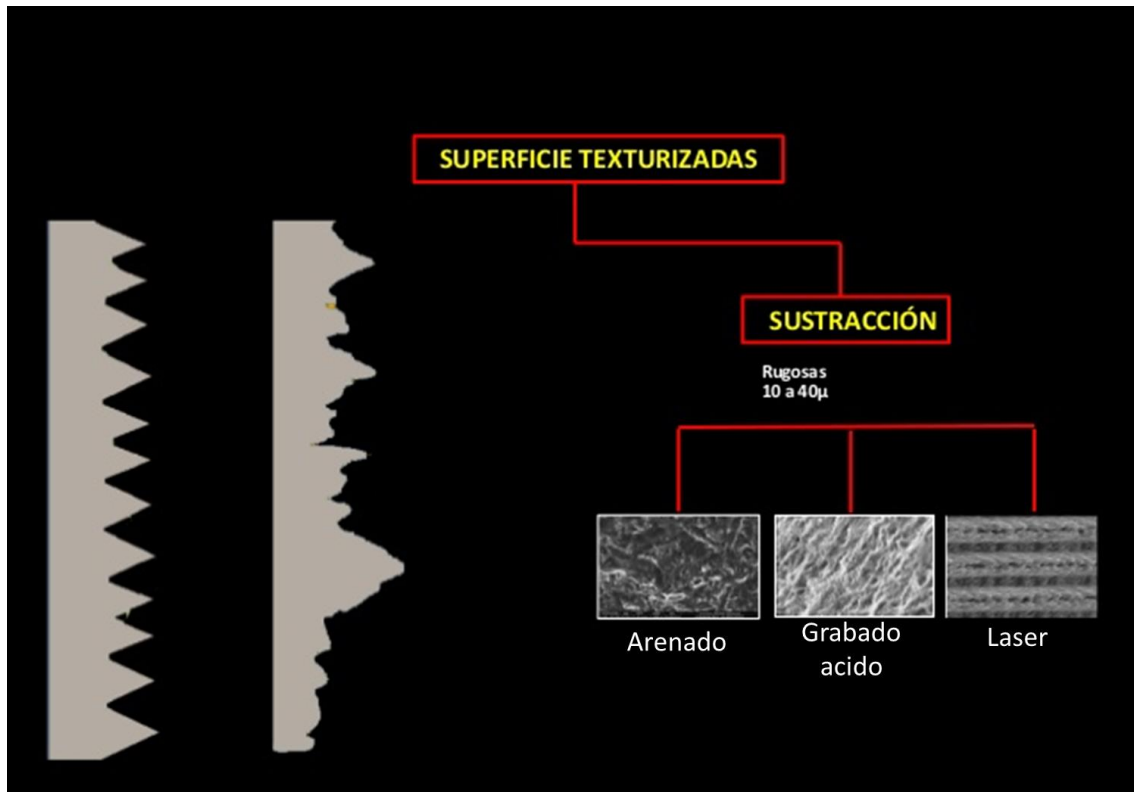


Figura 5. Diferentes tipos de superficies en implantes dentales. Fuente: German Duarte: Superficies de los implantes revisión últimos avances y experiencias clínicas

Este tipo de situaciones de piratería de grabados ocurre porque los grabados en superficies bastante pequeñas son difíciles de realizar y necesitan de un excelente laboratorio para poder realizarlo. Además, si este grabado es realizado de una mala manera el implante puede quebrarse a la hora de colocarlo en la mandíbula y hacerle graves daños al paciente.

Los casos más comunes de falsificaciones de implantes dentales suelen darse cuando el cliente está buscando bajos precios o cuando las clínicas dentales quieren ahorrar en costes (Salud, 2014). Una de las demandas más famosas por malas prácticas dentales y uso de implantes falsificados ocurrió en la ciudad de Murcia en el 2004 donde una señora necesitó hasta el 2010 para la recuperación de un tratamiento de 18 meses ya que los implantes no tenían una ósea incorporación lo que dio como resultado una carencia de hueso (negligenciasmedicas.com, 2011).

En definitiva, la trazabilidad en la industria es algo que es muy importante y exigido en cualquier sector. Es un aspecto que es manejado de diversas maneras pero que tiene el mismo fin, que es ver el histórico del producto a utilizar y que el cliente tenga la seguridad de utilizar ese producto, además, cabe destacar que con la trazabilidad del producto la calidad del mismo mejorará muy significativamente

En el sector salud, la trazabilidad interna de sus productos es bastante exigido por las organizaciones gubernamentales nacionales e internacionales y también por los clientes que compra estos productos. Así, un producto que se haya encontrado defectuoso en un cliente puede también afectar a otro cliente y cualquier fallo encontrado en un artículo de un producto manufacturado en una empresa de dispositivos médicos abriría una no conformidad y se tendrían que rastrear todos los productos y a raíz del estudio hecho al producto no conforme se tendría identificado ese problema y así poder ver si afectó a otros artículos del mismo lote productivo. Ya sea porque han utilizado la misma materia prima, instrumento de medición o máquina.

### **3. DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA**

La trazabilidad del producto de manera interna en la industria manufacturera de implantes dentales es una de las tareas más difíciles que se pueden abordar en una industria de elaboración de dispositivos médicos. Ya que requiere que la trazabilidad sea muy específica no como en la industria agrícola o de construcción.

Aunque la trazabilidad ascendente y descendente de una fábrica de implantes dentales puede que sean exactamente las mismas a la de una contractura o una granja. La diferencia está en las operaciones internas a trazar, que van desde: materia prima a utilizar (metales, químicos, etc.), operario involucrado, máquina a utilizar, herramientas de mecanizado, herramientas de medición (tampón, microscopio, vertex, micrómetro, pie de rey, entre otros) y empaque a utilizar. A diferencia del sector agrícola que solo traza: abono utilizado, ubicación y familia del cultivo.

La trazabilidad del producto de manera interna está siendo solicitada por los clientes y es guiada por sistemas auditables como son las normas ISO y exigida por organismos internacionales como la FDA o la FAO. Además, la trazabilidad del producto está regida por el reglamento 2017/746 del parlamento europeo y del consejo (EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA, 2017) que indica que la trazabilidad de los productos mediante un sistema de identificación única del producto (sistema UDI), basado en directrices internacionales, debe hacer que aumente de manera significativa la efectividad de las actividades de postcomercialización relacionadas con la seguridad de productos, al hacer posible una



mejor notificación de incidentes, unas acciones correctivas de seguridad más precisas y una mejor supervisión por parte de las autoridades competentes.

La respuesta a este problema se plantea como un procedimiento para las empresas de fabricación de implantes dentales para facilitar la trazabilidad de producto de manera interna para tener un histórico bien detallado de lo que ha ocurrido con el producto mientras va pasando por la planta y brindar a los clientes un mejor producto ya que teniendo de manera más detallada el histórico de lo que sea realizado con el producto se espera que los productos cumplan con las especificaciones pedidas lo más puntual posible y así darle la confianza al cliente final, que el producto que está recibiendo es exactamente el que ha ordenado.

#### **4. PROPUESTA DE MEJORA**

La propuesta de mejora para este tipo de problemas consiste en un sistema bien definido de trazabilidad interna, que debe ir formado por procedimientos, documentaciones y registros; dirigidos por un sistema informático, en este caso SAP, que ayude a tener control. Se debe tener pendiente de dónde salió la materia prima revisándola desde que llega y hacia donde se dirigirá.

Los procedimientos a utilizar en las empresas de fabricación de productos dentales suelen basarse en las normas ISO 9000, que son las más utilizadas para hacer este tipo de procedimientos. Estos procedimientos de trabajo deben tener: Objetivos, alcance, definiciones, responsabilidades, materiales, equipos, requisitos generales y, a continuación, el conjunto de actividades que van a satisfacer este procedimiento.

Seguidamente, se describe el procedimiento propuesto para la trazabilidad del producto en una empresa de implantes dentales siguiendo los parámetros de la norma ISO 9001 y la guía de estándar mundial de trazabilidad en el sector salud (GS1) que proporciona los componentes necesarios para formar un sistema de trazabilidad aceptable:

# PROCEDIMIENTO DE TRAZABILIDAD

## INDICE

1. OBJETIVO.....	2
2. ALCANCE .....	2
3. REQUISITOS GENERALES .....	2
4. RESPONSABILIDADES .....	2
5. DEFINICIONES .....	3
6. MATERIALES.....	4
7. EQUIPOS.....	4
8. PROCEDIMIENTOS .....	4
8.1 RECEPCIÓN DE MATERIALES .....	4
8.2 IDENTIFICACION DEL MATERIAL EN PROCESO.....	4
8.3 DETERMINACION DEL NUMERO DE LOTE DE MATERIA PRIMA.....	6
8.4 DETERMINACION DEL NUMERO DE LOTE DE ORDEN DE FABRICACION.....	6
8.5 INSPECCION Y RECEPCION DE MERCANCIAS .....	7
8.5.1 INTRODUCCIÓN EN EL SISTEMA INFORMATICO.....	8
8.6 REQUISITOS GENERALES PARA AREA LIMPIA.....	9
8.7 DOCUMENTACION.....	11
8.8 LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO Y GESTION DE PEDIDO ...	11
8.9 DISTRIBUCION DE PRODUCTO .....	12
8.10 NO CONFORMIDADES .....	13
8.11 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD .....	14
8.12 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD (ALMACEN Y RECEPCION DE MERCANCIA).....	15

## **1. OBJETIVO**

El presente procedimiento tiene como objetivo definir los procesos adecuados de trazabilidad del producto, entendiéndose como trazabilidad del producto la capacidad para reunir la información histórica, la localización o utilización de un artículo o actividad por medio de registros, desde que la materia prima es fabricada por el proveedor hasta la distribución del producto, sabiendo así dónde este se localiza.

## **2. ALCANCE**

- 1- Productos fabricados y/o distribuidos.
- 2- Registros de fabricación.

Este procedimiento identifica los requisitos de identificación de materia prima cuando llega de los proveedores, los productos que se están elaborando y los productos terminados, hasta la entrega del producto al cliente. Así como las actividades de registros de las operaciones que se realizan en el producto.

## **3. REQUISITOS GENERALES**

Todas las materias primas que llegan a la empresa deben estar identificadas según los requerimientos de la empresa que luego serán registros en los sistemas informáticos.

Los presentes productos que van por los procesos internos y entregados al destino previsto estarán definidos por este procedimiento en el apartado 8.

## **4. RESPONSABILIDADES**

Es responsabilidad del cumplimiento y mantenimiento del presente procedimiento el Director, encargado o Gerente de calidad y responsabilidad de cada encargado de área aplicar este estándar en sus áreas designadas

## 5. DEFINICIONES

**Trazabilidad:** Se define como la capacidad para reunir la información histórica, la localización o utilización de un artículo o actividad por medio de registros, desde que la materia prima es fabricada por el proveedor hasta la distribución del producto.

**Cadena de suministro:** es el conjunto de procesos involucrados en la elaboración de un producto desde los proveedores de materia prima hasta los transportistas de entrega de producto terminado.

**Proceso:** Conjunto de actividades u operaciones con el fin de transformar u elaborar una materia prima.

**Buenas Prácticas de manufactura (BPM):** Es el conjunto de prácticas generales y principios de manipulación, elaboración, envasado y transporte de un producto, con el fin de que este se produzca de una manera adecuada.

**Documentación:** Son los registros, procedimientos y descripciones para controlar las buenas prácticas de manufactura.

**SAP:** Producto de gestión empresarial creado específicamente para una empresa.

**Registros de calidad:** Es un tipo de documento del sistema de gestión de la calidad donde se presentan los resultados de las actividades realizadas.

**Sistema de gestión de calidad:** Conjunto de normativas y estándares internacionales relacionados entre sí, para hacer cumplir los requisitos internacionales de calidad que una empresa requiere para cumplir con las expectativas acordadas con sus clientes.

## 6. MATERIALES

N/A

## 7. EQUIPOS

N/A

## 8. PROCEDIMIENTOS

### 8.1 RECEPCIÓN DE MATERIALES

Cualquier material que se reciba en el departamento de recepción de materiales o áreas afines será identificado por un número de lote. Ver apartado 8.4 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE DE MATERIA PRIMA.

El material saldrá del almacén al lanzamiento de una orden de fabricación del producto desde el departamento de planificación u órdenes especiales de producción, además que el material saldrá con una orden de materiales de envasado. Sabiendo que una orden de fabricación puede utilizar diferentes lotes de materia prima que deben ser registrada.

### 8.2 IDENTIFICACIÓN DEL MATERIAL EN PROCESO

La identificación del número de lote será identificada según el punto 8.1 RECEPCIÓN DE MATERIALES de este procedimiento.

Todas las operaciones realizadas sobre el material durante su procedimiento, además de ser documentadas en los documentos de registros (Ver anexo 2), se reflejarán en los sistemas informáticos tal como se muestra en el apartado 8.5 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍAS de este procedimiento.

Mientras que cualquier cambio en la orden de producción o fallas en entrega de mercancía deberá ser gestionada según el apartado 8.6 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍAS de este procedimiento.

La emisión de la documentación de fabricación vendrá dada por el departamento de planificación y este también será el responsable de:

- Gestionar el sistema informático.
- Garantizar que la documentación de fabricación es completa y correcta mediante sellos, firmas y fechas.
- Chequear los documentos
- Distribuir la documentación de fabricación al responsable de fabricación de producción o personal delegado.
- Imprimir ordenes de fabricación.
- El número de orden de fabricación vendrá dado por planificación. Ver apartado 8.5 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE. La asignación de material a una orden de fabricación quedará registrada también en el sistema informático.

La documentación que acompañará el material que se le realizará cualquier operación de fabricación, llevará asociada la documentación de fabricación correspondiente que contará de:

**Orden de fabricación:** Que tendrá asociado (No. de orden, no. de lote de materia prima utilizada, referencia y cantidad)

La orden de fabricación estará compuesta por las siguientes hojas:

- Hoja de lista de materiales: Materia prima y materiales de acondicionados.
- Hoja de operaciones: Secuencia cronológicas de operaciones a realizar para fabricar el producto.
- Lista de programas de mecanizado CNC y programas de fabricación.
- Hoja de no conformidad (Si aplica)

**Plano:** Plano correspondiente a la referencia, incluyendo (grabado, tipo de arenado, anodizados, tipos de acabado y empaque a utilizar)

Es responsabilidad del operador comprobar las referencias y lotes de materia prima suministrada a la orden de fabricación con respecto a la indicada por la lista de materiales y realizar la preparación del material para procesamiento de cada orden de fabricación de manera individual.

Además, el operador será responsable de mantener su área de trabajo y prevenir mezclas según el apartado 8.7 de este procedimiento.

### 8.3 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE DE MATERIA PRIMA

El número de lote identifica de manera individual de la materia prima que se recibe en la recepción de materiales.

En función del origen del producto y de la realización o no de operaciones de fabricación en la ruta de este, se establecen los siguientes requisitos de trazabilidad y asignaciones del número de lote.

Podrá ser identificado el número de lote de mercancía que llega por la fecha de llegada más un número del 1 al 999 según la llegada del artículo.

Definiéndose como: MP WWXXYYYYZZZ

Siendo WW: Día

Siendo XX: Mes

Siendo YYYY: Año

Siendo ZZZ: Número de llegada de la materia prima.

Ejemplo: En caso de llegada del producto el diez de marzo de 2018, su número de lote de materia prima sería MP 10032018001.

La materia prima deberá ser identificada de tal forma porque los diferentes grosores o materiales no pueden ser visualizado a simple vista.

### 8.4 DETERMINACIÓN DEL NÚMERO DE LOTE DE ORDEN DE FABRICACIÓN.

El número de lote identifica de manera individual una orden de fabricación lanzada por planificación.

En función del origen del producto y de la realización o no de operaciones de fabricación en la ruta de este, se establecen los siguientes requisitos de trazabilidad y asignaciones de número de lote.

Podrá ser identificado el número de lote de fabricación por la fecha de lanzamiento de orden más un número del 1 al 999.

Definiéndose como: OF WWXXYYYYZZZ

Siendo WW: Día

Siendo XX: Mes

Siendo YYYY: Año

Siendo ZZZ: Número de lanzamiento de orden de fabricación.

Ejemplo: En caso de un lanzamiento de la orden de fabricación el diez de marzo de 2018, su número de orden de fabricación sería OF 10032018001.

La orden de fabricación será un documento donde además de ir las especificaciones del producto se escribirán las herramientas que se utilicen, máquinas e instrumentos de medición, ya que un problema en cualquiera de estos puede que tenga errores y puedan ser detectados con facilidad.

## 8.5 INSPECCIÓN Y RECEPCIÓN DE MERCANCÍAS

El líder de inspección de recepción o personal designados se ocupará de la identificación e inspección a la recepción del material comprado.

- El personal de almacén será responsable de la ubicación del material pendiente de inspección, así como el ya inspeccionado.
- El personal de compras se responsabilizará de solicitar proveedores, como pedidos.

### Requisitos:

- Todos los proveedores de la cadena de suministro de creación de implantes están incluidos en un conjunto de proveedores aprobados y estudiados con anterioridad.
- Toda materia no conforme será segregada en un área destinada y devuelto al proveedor si este no cumple los requisitos.
- Toda materia prima que entre a la empresa que va destinado a formar parte del producto (Material para hacer el implante, material para instrumento o formar parte del envasado) deberá tener un certificado dispuesto por el proveedor diciendo que el producto enviado consta con los requisitos pedidos por la orden



de compra y tener aquella información mínima necesaria para garantizar la trazabilidad incluso a nivel de sub-proveedores. (Todo certificado será diferente dependiendo del producto que lleve el proveedor).

**Procedimiento:**

- El personal de almacén de materia prima recibirá el material que viene de las compañías de transporte e identificará que los materiales estén libres de daños y que las características dimensionales y de peso de las materias primas recibidas cumplen con lo establecido en el albarán llenando un registro de recepción de mercancía (ver anexo 1). Si existe daño visible o alguna discrepancia se notificarán en el albarán de reparto del transportista a la vez que se firme el mismo. Si el daño es suficientemente significativo que pueda implicar un rechazo del producto, se documentará gráficamente el estado del embalaje y se revisará el material transportado por el personal de inspección de recepción. Se notificará inmediatamente al departamento de compras para verificar el rechazo y si aplica se le pondrá una tarjeta de material en parada si este no cumple los requisitos (material rechazado).
- El personal de almacén procederá a la verificación e inspección del material recepcionado usando, según sea el caso: Las pautas de inspección, instrucciones de trabajo, especificaciones, planos o procedimientos todo esto podrá ser verificado con una tarjeta de inspección adicional para completar requisitos.
- A la recepción de mercancía el albarán de contenido será firmado, fechado y cuñado como recibida (no como aceptada) por el personal del almacén de materia prima y se le asignará un número único de registro de recepción (según el apartado 8.4 de este procedimiento)
- En caso que el producto recibido sea rechazado: Se llenará un registro y se firmará por los responsables como rechazo, Se guardará y colocará en el lugar establecido para ser devuelto al

fabricante. Y el proveedor preparará un plan de acción para resolver las causas del rechazo.

#### 8.5.1 INTRODUCCIÓN EN EL SISTEMA INFORMÁTICO.

- El inspector introducirá el material, orden de compra, proveedor, número de albarán y número de registro de entrada en el sistema informático. (SAP, Oracle, etc.)
- Materia prima: El encargado de almacén o un designado colocará el número de lote en el sistema informático. Según el apartado 8.4 de este procedimiento.
- Consumibles: Se indicará para aquellos donde existan control de lote parametrizado, el que se indique en el certificado correspondiente o en su defecto el número de la orden de compra del material recibido.

### 8.6 REQUISITOS GENERALES PARA ÁREA LIMPIA

Las actividades de área limpia e inicio de operación deben ser realizadas antes y después de una operación de producción en cada área de trabajo para prevenir mezclas y errores de etiquetado.

#### **Requisitos:**

- Ambas actividades deben ser documentadas y firmada por la persona que la realiza y registra en las rutas de operaciones.
- Las etiquetas impresas deben ser inspeccionadas por dos personas de forma independiente, para verificar qué referencia, lote o caducidad son legibles, correctas y se corresponden con el producto que deben identificar (personas autorizadas y entrenadas).
- Productos no utilizados deben ser devueltos al almacén.
- Después del uso de los equipos y parada de máquinas: El área de trabajo incluyendo los equipos deben quedar ordenados y limpios y el producto identificado dentro de su contenedor.

- Antes del inicio de la operación: Se debe comprobar que no hay productos fuera de su contenedor.
- Las mismas verificaciones anteriores deben realizarse en los procesos de re-trabajo.
- Todas las actividades deben ir siendo registradas en los archivos de registro del producto.

**Procedimiento:**

- Las actividades de inicio de operaciones en un área de trabajo determinado deben consistir en verificar que: Los materiales, documentación, herramientas, número de máquina, programas de mecanizado, equipos de medición, están disponibles y son adecuados para iniciar.
- Las actividades de área limpia se realizarán después de una parada o en la finalización de una operación de fabricación. Esta actividad deberá consistir en verificar que: Se han fabricado y están adecuadamente identificadas, no hay unidades por las zonas de trabajo, los rechazos separados, justificados y documentados, las inspecciones han sido realizadas y documentadas adecuadamente, la orden de fabricación está en orden y firmada, los materiales sobrantes fueron identificados y devueltos al almacén correspondiente, las unidades fabricadas y documentación están conformes para ser pasadas a la siguiente operación.
- La documentación debe indicar: Referencia, número de lote y cantidades de producto a ser procesado.
- Deben estar presente los siguientes documentos: Plano, orden de fabricación y lista de materiales.
- Contar el número de piezas que componen el lote y verificar frente a la orden de fabricación, comprobar que las operaciones previas han sido realizadas y firmadas. (La persona que realiza esta operación debe registrarla y firmarla como una conformidad).

- Las no conformidades deben ser comunicadas e investigadas inmediatamente al responsable del área y este debe avisar al responsable de calidad del área. El responsable de calidad deberá buscar por qué ocurrió esta No conformidad y ser adjuntada al histórico del lote.
- Si alguno de los aspectos comprobados en esta actividad es no conforme se deberá poner en conocimiento del responsable de la operación para corregir y documentar antes de pasar a la operación siguiente.

## 8.7 DOCUMENTACION

### **Requisitos:**

- La documentación pertinente después de terminar el producto será retirada del lote y almacenado. Y guardado, posteriormente, en el almacén de archivos por 15 años con cada una de la documentación añadida durante todo el proceso.

### **Procedimiento:**

- La documentación del producto terminado será escaneada y guardada en los sistemas de cómputo. El nombre del documento creado tendrá el mismo número de orden y será guardado permanentemente.
- El producto ya empaquetado tendrá el mismo número de referencia que tiene la documentación o el mismo número de la orden de fabricación.

## 8.8 LOCALIZACIÓN DEL PRODUCTO TERMINADO Y GESTIÓN DE PEDIDO

### **Requisitos:**

- La ubicación del producto terminado estará a la disposición del almacén de producto terminado que es gestionado por el

encargado de este. El encargado del almacén debe garantizar que este apartado del procedimiento se realice correctamente.

**Procedimiento:**

- La disposición de los materiales en el almacén se realizará según la capacidad que tenga el fabricante ya que por el tipo de producto se podría tener almacenes automatizados o manuales y la ubicación del material sería establecida por el tipo de demanda del producto terminado.
- El producto terminado del almacén saldrá cuando se reciba un pedido de algún cliente. Se grabará el pedido en el sistema informático. Siendo este el encargado de preparar el producto.
- En todas las referencias existirá con respecto a su correspondiente lote, por lo que el sistema informático tendrá relación de: Número de pedido, referencia, número de lote, cantidad y nombre del cliente.

## 8.9 DISTRIBUCIÓN DE PRODUCTO

**Requisitos:**

- Llevar a cabo el apartado 8.8 de localización de producto terminado y pedidos.
- El encargado del almacén debe saber cuáles son las regulaciones que se regulan en el destino que se dirige el producto terminado.

**Procedimientos:**

- El procedimiento comenzará cuando se reciba un pedido, que será guardado en el sistema informático.
- Para envíos en el interior y en el extranjero se deberán asignar las documentaciones adecuadas.
- Al igual que los proveedores de materia prima existirá una lista de transportistas certificados antes de comenzar a distribuir el producto terminado y estos deben tener todos los requerimientos necesarios para transportar este tipo de material (Requisitos: Nombre del transportista, dirección y teléfono).

- Si el transportista es asignado por el cliente se guardarán los datos del transportista designado para seguir con la trazabilidad del producto (se añadirá a la lista de transportistas certificados).
- A la llegada del transportista se gestionará la carga y se obtendrá un resguardo al transportista que tendrá: Nombre de la empresa, fecha de entrega, tipo de servicio utilizado, número de lotes, firma y recibo).
- El documento firmado por el transportista será guardado en el almacén.
- Tras cualquier anomalía, se pondrá en disposición la mataría prima del proveedor y se pondrá al tanto de la anomalía y este abrirá acciones correctivas sobre cualquier producto defectuoso que allá enviado a la empresa antes del retorno del nuevo producto.

## 8.10 NO CONFORMIDADES

Las no conformidades se abrirán cuando se encuentren productos defectuosos que estén siendo elaborados dentro de la fábrica de producción y sea detectado por un operador o un control de calidad.

### **Requisito**

- La persona que detecte la No conformidad es responsable de reportarla al encargado de producción.
- Lote será parado.
- La persona encargada de asegurar la calidad será responsable de buscar el porqué de esta no conformidad y que esta no vuelva a ocurrir.

### **Procedimiento**

- Se abrirá un documento de No conformidad donde se anotarán todas las fallas del producto encontradas y por qué ha ocurrido.
- El lote seguirá en curso en el cierre de la no conformidad.

## 8.11 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD

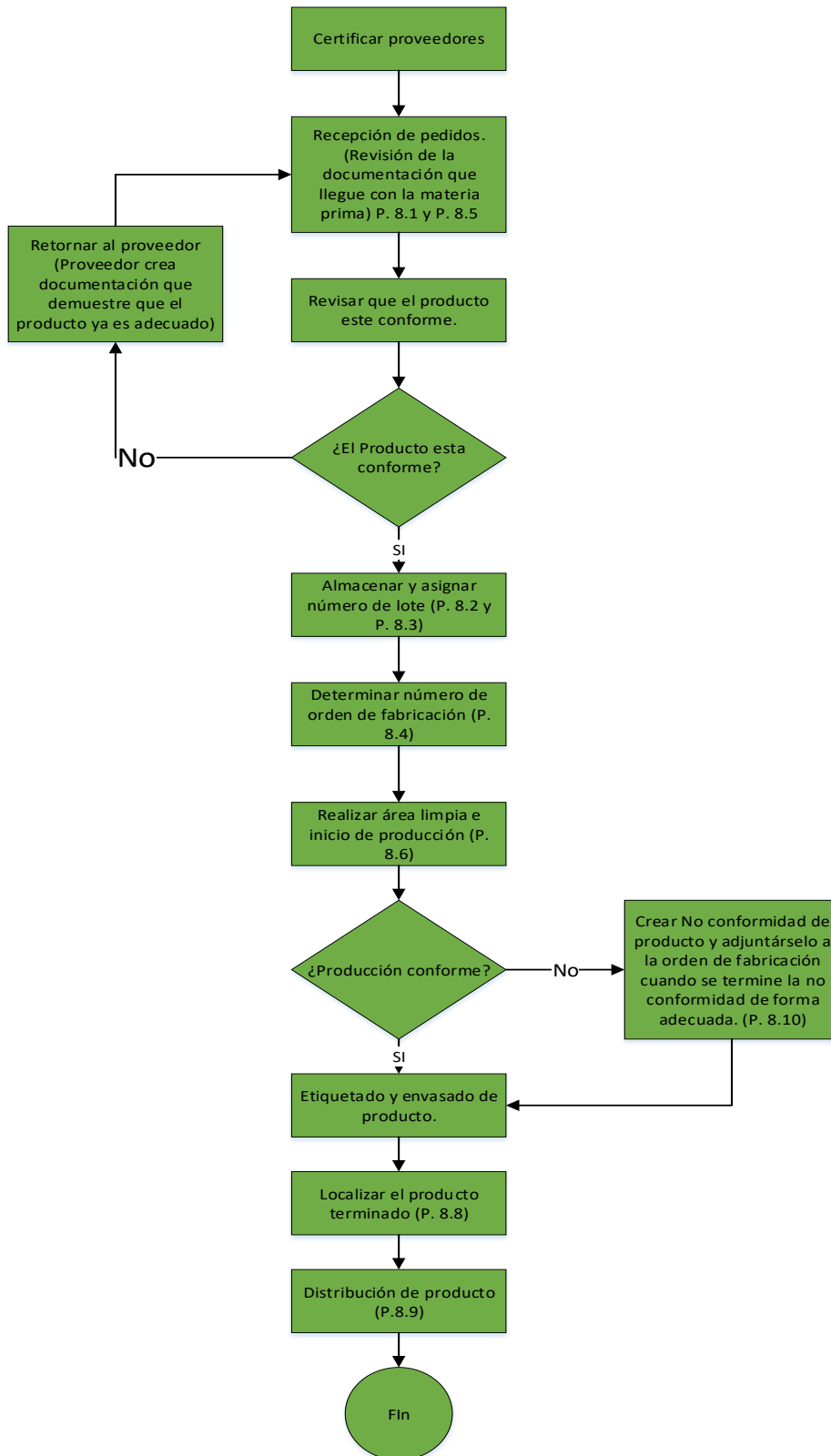


Figura 6: Diagrama de trazabilidad

## 8.12 DIAGRAMA DE TRAZABILIDAD (ALMACEN Y RECEPCIÓN DE MERCANCIA)

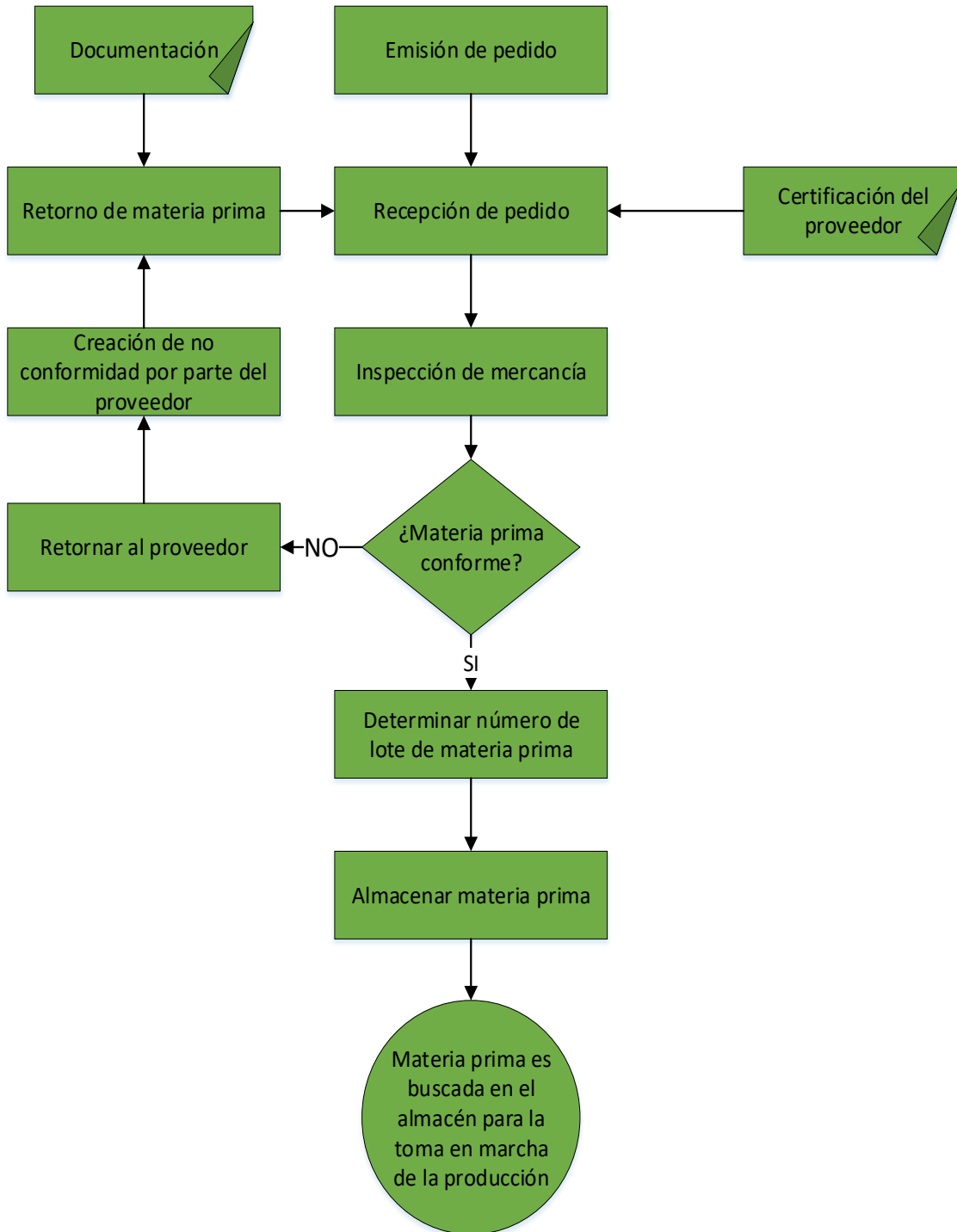


Figura 7: Diagrama de trazabilidad (ALMACEN Y RECEPCIÓN DE MERCANCIA)



Además, para mejorar la trazabilidad tanto fuera como dentro de la empresa se le colocará a cada envasado de producto un código data-matrix GS1, que cumpla con las especificaciones de la EFPIA (European Federation of Pharmaceutical Industries and Association) para garantizar un mejor seguimiento y trazabilidad desde dentro de la empresa hasta el consumidor final o el punto de venta del dispositivo. El código data-matrix de GS1 dentro de la empresa disminuye la cantidad de documentación que viene acompañada del dispositivo terminado. Además, este código data-matrix es un punto obligatorio para las industrias farmacéuticas requerido por la EFPIA desde el 2016 (PMFarma, 2014) como es también la gestión de manera transparente para el aseguramiento de la trazabilidad de la información pertinente al producto, permitiendo su posterior uso.

A continuación, la Tabla 2 muestra los aspectos más relevantes del procedimiento de trazabilidad del producto.

Tabla 2. Elementos de la trazabilidad del producto.

ACTIVIDAD O ETAPA	DATOS RELEVANTES	REGISTRO
Recepción de materia prima	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nombre del proveedor</li> <li>- Certificación del proveedor</li> <li>- Cantidad</li> <li>- Fecha de vencimiento (si aplica)</li> <li>- Lote</li> <li>- Tipo de producto</li> <li>- Datos de trazabilidad</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de recepción</li> <li>- Cantidad</li> <li>- Origen</li> <li>- Lote</li> <li>- Proveedor</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> <li>- Codificación interna</li> <li>- Registro en el sistema informático</li> </ul>
Área limpia y fabricación	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ausencia de suciedad</li> <li>- Recogida y registro de lotes anteriores</li> <li>- Revisión de los datos a utilizar estén correctos.</li> <li>- Verificación de toda la documentación es la correcta.</li> <li>- Firmas requeridas</li> <li>- Referencia</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Unidades a fabricar</li> <li>- Lista de materiales</li> <li>- Plano</li> <li>- Orden de fabricación.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Orden de fabricación</li> <li>- Plano</li> <li>- Lista de materiales</li> <li>- Registro de equipos utilizados</li> <li>- No conformidades encontradas (si aplica)</li> </ul>
Empaque y etiquetado	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fecha de empaquetado</li> <li>- Número de lote</li> <li>- Nombre del producto</li> <li>- Fecha de vencimiento</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Etiquetado de lote</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Cliente</li> <li>– Orden de fabricación</li> </ul>	
Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lote</li> <li>– Etiquetado</li> <li>– Ubicación en el sistema informático</li> <li>– Numero de pedido</li> <li>– Referencia</li> <li>– Cantidad</li> <li>– Nombre del cliente</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Registro de ubicación en el sistema informático.</li> <li>– Orden de fabricación.</li> </ul>
Distribución	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Lote</li> <li>– Etiquetado</li> <li>– Ubicación en el sistema informático</li> <li>– Numero de pedido</li> <li>– Referencia</li> <li>– Cantidad</li> <li>– Nombre del cliente</li> <li>– Nombre, dirección y teléfono del transportista.</li> <li>– Certificación del transportista.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Documentación del transportista guardado en el almacén.</li> <li>– Formato de verificación.</li> </ul>

La adopción de un buen sistema de trazabilidad en la cadena de suministro de una empresa de fabricación de implantes dentales es muy importante para los intereses del consumidor ya que le aporta una mayor seguridad y, además, un buen sistema de trazabilidad da grandes beneficios para las empresas.

Mientras que la adopción de un buen sistema de trazabilidad no está asociada a grandes costes, solo se debe considerar qué cambios son necesarios para asegurar la trazabilidad y estos costes pueden ser compensados con los beneficios que supone un buen sistema de trazabilidad.

El sistema de trazabilidad propuesto cubrirá los siguientes aspectos:

- Asegurar que los productos salgan conforme al cliente.
- Tener registros dentro de la empresa que facilitan el control de los procesos.
- Servir de referencia cuando surgen no conformidades de los clientes.
- Aseguramiento de la calidad.
- Certificación de producto.
- Disminuye la ocurrencia de problemas.
- Toma de correctas decisiones en los reprocesos.
- Promociona la seguridad de los productos que se están implantando.
- La administración de la empresa facilita la administración racional de los recursos.
- Mejora de la gestión de stock.
- Retirada de productos que pudieran estar defectuosos (disminución de los costes de retirada)
- Asegurar que se cumplen con los requisitos de las organizaciones gubernamentales que exigen trazabilidad.

Los procesos convencionales de trazabilidad no son lo suficientemente minuciosos para llevar a cabo la trazabilidad de una empresa de fabricación de implantes dentales. La aportación del procedimiento propuesto da lugar a tener un mayor control de lo que entra en la empresa, visualizar dentro de la cadena de suministro cualquier fallo que pueda ocurrir y poder resolverlo rápidamente, y saber hacia dónde va el producto y quién lo va utilizar, ayudando así al consumidor final, dándole la seguridad de que el producto que se va a implantar tiene la calidad y los componentes deseados tal como se puede apreciar en la Figura 8 teniendo en cuenta las mejoras de trazabilidad como lo exigen algunos organismos internacionales:

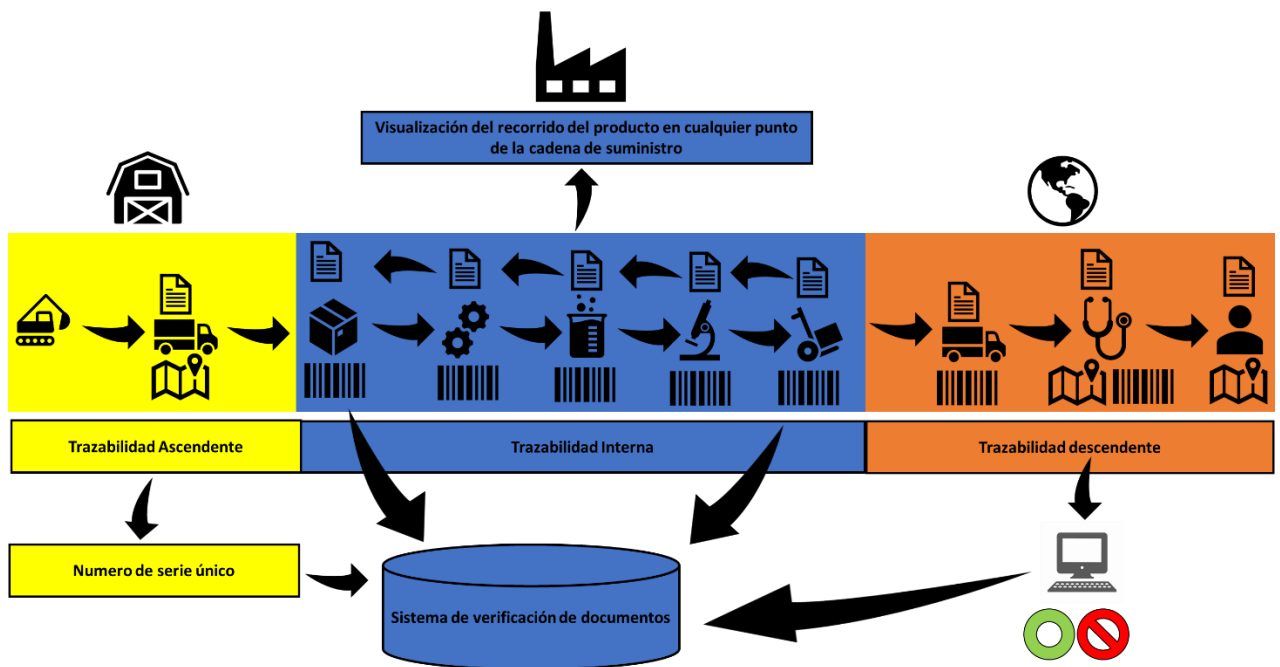


Figura 8: Trazabilidad propuesta para una empresa de implantes dentales.

La Tabla 3 muestra las características principales del modelo *As Is* y el modelo *To Be* de la propuesta de mejora de la trazabilidad de productos en una empresa de implantes dentales.

Tabla 3. Características del modelo *as is* y el modelo *to be* para la trazabilidad del producto.

<b>Modelo As Is</b>	<b>Modelo To Be</b>
Falta de seguimientos entre procesos.	Seguimiento entre procesos entre los procesos descritos en el procesamiento de trazabilidad.
Falta de seguimiento a las No conformidades	Seguimiento a las No conformidades de los clientes hasta su cierre, archivadas y trabajadas para que no ocurran de nuevo.
Productos conforme al cliente.	Aseguramiento de que todos los productos salgan conforme al cliente y este tenga garantizado un excelente producto.
Lenta de recogida de producto que estén en el mercado.	Rápida recolección de productos que estén en el mercado.
Falta de registro de control de procesos.	Registros dentro de la empresa que facilitan el control de los procesos.
Trazabilidad no aceptada por organizaciones internacionales.	Trazabilidad de productos aceptadas por organizaciones internacionales. ISO, FDA y FAO.
Retrabajos defectuosos.	Retrabajo bien elaborado teniendo en cuenta antiguos retrabajos.
Falta de seguridad del producto por parte de los clientes.	Promociona la seguridad de los productos que se están implantando.
Mala gestión de stock.	Mejora de la gestión de stock.
Falta de administración de los recursos	Administración racional de los recursos de la empresa.
Gran cantidad de retrabajo.	Disminución de los retrabajos
Materiales con poca calidad.	Materiales con calidad desde que llega de



	los proveedores.
Falta de detección de problemas.	Detección de problemas a tiempo.
Confusiones en la producción.	Cero confusiones en la producción y ligas de lotes.
Descontrol de los almacenes.	Almacenes organizados por lotes y bien rotulados.
Poca visibilidad de la cadena de suministro.	Ganancia de mucha visibilidad dentro de la cadena de suministro.
Suministro poco preciso.	Registro de todos los movimientos y fácil seguimiento de los movimientos del producto dentro de la fábrica.
Falta de seguimiento de los productos que están fuera de la empresa.	Seguimiento y localización de cada producto que esta fuera de la empresa.

## 5. CONCLUSIONES

En este TFM se ha propuesto un sistema de trazabilidad adaptable que pretende soportar los problemas que pueden dar lugar al no tener un sistema de trazabilidad adecuado para este tipo de empresas dando lugar a un procedimiento escrito de cómo se debe llevar la trazabilidad de producto dentro de la empresa y con cuáles documentos debería ir acompañado además de una propuesta para la identificación de materiales como es exigido por organismos internacionales.

Como ventajas principales de este procedimiento se puede encontrar que la materia prima a utilizar será certificada por el mismo proveedor comenzando así con buena calidad desde el principio de la producción, también que la trazabilidad se podrá observar en todos los niveles de la cadena de suministro tanto así que hasta el cliente final podría observar de dónde proviene su producto y garantizar su legitimidad.

Dado que este procedimiento es apto para aplicar en empresas dedicadas al sector de fabricación de productos dentales que deseen certificar sus productos y que su cliente tenga la confianza de que se están llevando un producto de calidad. Además de clínicas dentales que deseen fabricar sus propios implantes dentales y que puedan ser certificadas por organismos internacionales.

Como líneas futuras de trabajo se propone la aplicación de este procedimiento en una empresa concreta para no dar tanto margen sobre si es una empresa automatizado o no y así poder dar un registro más específico para trabajar y desarrollar un sistema informático capaz de llevar una buena trazabilidad de producto y no hacer tanto uso del papel.



## BIBLIOGRAFIA

- 9000, I. (2015). *Sistemas de gestión de la calidad- Fundamentos y Vocabulario*. Suiza: ISO.
- ADMINISTRATION, U. F. (8 de Diciembre de 2016). *www.fda.gov*. Obtenido de *www.fda.gov*:  
<https://www.fda.gov/Drugs/ResourcesForYou/Consumers/BuyingUsingMedicineSafely/CounterfeitMedicine/default.htm>
- blogdelogistica.es. (8 de Ene de 2016). *blogdelogistica.es*. Obtenido de *blogdelogistica.es*:  
<http://blogdelogistica.es/que-es-la-trazabilidad-de-un-producto/>
- Celda, L. G. (2016). *Propuesta de sistema de trazabilidad para una cadena de suministro sostenible en el sector agroalimentario*. Valencia: UPV.
- Consejo de la Union Europea. (2017). *Expediente Institucional 2012/0266*. Bruselas: Consejo de la Union Europea.
- Daniele Eckert Matzembacher, I. d. (2018). An integration of traceability elements and their impact in consumer's trust. *ELSEVIER*, 1, 2.
- Dentflex. (30 de junio de 2015). <http://www.dentflex.com.br>. Obtenido de <http://www.dentflex.com.br>:  
<http://www.dentflex.com.br/es/novidades/noticias/pirataria-chega-ao-segmento-de-implantes/>
- Duarte, G. (2013). *Superficies de los implantes revision ultimos avances y experiencias clinicas*. Lima: SliderShare.
- EFPIA. (2018). *The Pharmaceutical Industry in Figures*. Bruselas: [www.EFPIA.eu](http://www.EFPIA.eu).
- efpia.eu. (29 de Junio de 2018). *en.wikipedia.org*. Obtenido de *en.wikipedia.org*:  
[https://en.wikipedia.org/wiki/European\\_Federation\\_of\\_Pharmaceutical\\_Industries\\_and\\_Associations](https://en.wikipedia.org/wiki/European_Federation_of_Pharmaceutical_Industries_and_Associations)
- EL PARLAMENTO EUROPEO Y EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA. (2017). *REGLAMENTO (UE) 2017/746 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO*. Madrid: Diario oficial de la union europea.
- FAO, O. D. (2016). *LA TRAZABILIDAD UNA HERRAMIENTA DE GESTIÓN PARA LAS EMPRESAS Y LOS GOBIERNOS*. Roma: FAO.
- FDA. (20 de enero de 2018). *www.fda.gov*. Obtenido de *www.fda.gov*: <https://www.fda.gov/>
- Gomez, J. (2008). *Propuesta de sistema de trazabilidad para medicamentos de consumo humano*. Madrid: Little Tom Digital.
- GS1. (2009). *Estándar Mundial de Trazabilidad en el Sector Salud (GTSH) Guia de implementacion*. Buenos Aires: GS1.
- Leonardo, C. I. (2017). *Propuesta de un sistema de trazabilidad de productos para la cadena de suministro agroalimentaria*. Valencia: UPV.

Mejia, V. B. (2012). *Diseño e implementación del programa de trazabilidad y mejoramiento del programa de calidad en la empresa alimentos LAM S.A.S.* Antioquia: Universidad Lasallista.

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL. (2009). *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.* Madrid: MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL.

negligenciasmedicas.com. (2011). *www.negligenciasmedicas.com.* Obtenido de [www.negligenciasmedicas.com](http://www.negligenciasmedicas.com/la-audiencia-provincial-de-madrid-confirma-la-condena-a-una-clinica-de-cartagena-para-indemnizar-con-45-000-euros-a-una-paciente-por-defectuoso-tratamiento-de-implantes-dentales/): <http://www.negligenciasmedicas.com/la-audiencia-provincial-de-madrid-confirma-la-condena-a-una-clinica-de-cartagena-para-indemnizar-con-45-000-euros-a-una-paciente-por-defectuoso-tratamiento-de-implantes-dentales/>

PMFarma. (Junio de 2014). *www.pmfarma.es.* Obtenido de [www.pmfarma.es](http://www.pmfarma.es/articulos/1616-abordar-con-exito-la-nueva-regulacion-de-la-efpia-guia-practica-de-preparacion-para-la-transparencia-y-divulgacion.html): <http://www.pmfarma.es/articulos/1616-abordar-con-exito-la-nueva-regulacion-de-la-efpia-guia-practica-de-preparacion-para-la-transparencia-y-divulgacion.html>

Pozo, M. A. (2016). *La industria farmacéutica y la trazabilidad de los fármacos hemoderivados a nivel de fabricación.* Madrid: Novo Nordisk.

Reynoso, C. A. (2017). *Propuesta de un sistema de trazabilidad para la cadena de suministro agrícola en un contexto de colaboración.* Valencia: UPV.

Rios, N. L. (2010). *Construcción del plan de trazabilidad en las diferentes líneas (recepción) manejadas por avinco s.a.* Caldas: Corporación universitaria lasallista facultad de ingeniería .

Salud, A. (22 de Mayo de 2014). *www.abc.es.* Obtenido de [www.abc.es](https://www.abc.es/salud/noticias/20140522/abci-implantes-baja-calidad-201405221049.html): <https://www.abc.es/salud/noticias/20140522/abci-implantes-baja-calidad-201405221049.html>

*www.diariodenavarra.es.* (2 de Junio de 2014). *www.diariodenavarra.es.* Obtenido de [www.diariodenavarra.es](https://www.diariodenavarra.es/noticias/mas_actualidad/internacional/2014/06/02/los_farmacos_falsos_provocan_unos_200_000_fallecimientos_anuales_161765_1032.html): [https://www.diariodenavarra.es/noticias/mas\\_actualidad/internacional/2014/06/02/los\\_farmacos\\_falsos\\_provocan\\_unos\\_200\\_000\\_fallecimientos\\_anuales\\_161765\\_1032.html](https://www.diariodenavarra.es/noticias/mas_actualidad/internacional/2014/06/02/los_farmacos_falsos_provocan_unos_200_000_fallecimientos_anuales_161765_1032.html)

**Anexo 1:**

## REGISTRO DE RECEPCIÓN DE MATERIA PRIMA

FIRMA DEL TRANSPORTISTA	
FECHA	
MERCANCÍA	

MATERIAL CONFORME:	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>
FECHA DE REVICION Y FIRMA	

DAÑOS VISIBLES:	
-----------------	--

NUMERO DE ORDEN	
NUMERO DE MATERIA PRIMA	

Anexo 2:

## ORDEN DE FABRICACION

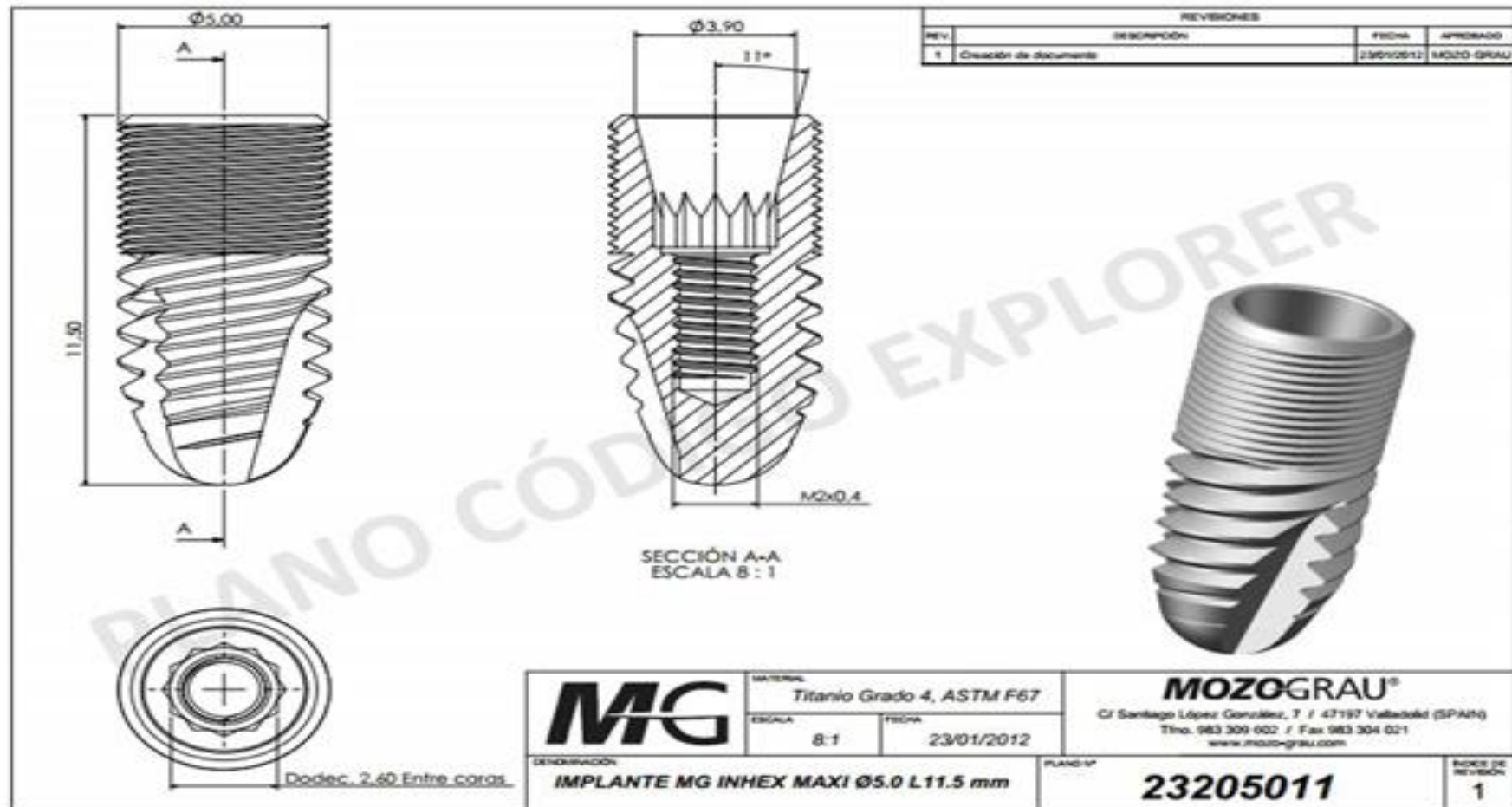
OPERADOR:	
FECHA DE INICIO DE PRODUCCION	
NUMERO DE ORDEN DE FABRICACION	
REFERENCIA	
No. De maquina	

Herramienta de mecanizado / químicos utilizados	MP	Instrumento de medición	Número de piezas medidas	Código de instrumento de medición	Día y hora de medición

AQL	
-----	--

Piezas conformes	Piezas no conformes

Anexo 3:



Anexo 3: plano de implante dental Fuente: Dr. Manuel Rodríguez Garcelán 2015, No todos los implantes son igual.