

**UNIVERSIDAD INTERNACIONAL
DE LAS AMÉRICAS
CARRERA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL**

TRABAJO FINAL DE GRADUACIÓN

**Para optar por el grado de Bachillerato en Ingeniería
Industrial**

**Rediseño del área de recibo y entrega de material de la
empresa Cooper Surgical**

AUTOR

MARCO ANTONIO OSBORNE PERALTA

TUTOR

ING. ALLAN MAROTO COTO

LECTOR

SAN JOSÉ, FEBRERO, 2020

Dedicatoria

Le dedico mi tesis a mi familia, a mis papás Marco y Gloria que sin su apoyo incondicional no hubiera sido posible, a mi novia Daniela, quien hizo muchos sacrificios para sacar adelante esta carrera junto conmigo y a mis hermanos Adolfo y Gloriana, especialmente a mi hermana Gloriana quien ya no se encuentra con nosotros y siempre fue una gran impulsora de mi vida académica.

Agradecimientos

Le agradezco a la Universidad por darme la oportunidad de continuar mis estudios en un ambiente amigable y profesional que me permitió terminar mi carrera mientras trabajaba.

Le agradezco también a mis profesores, especialmente los de la escuela de Ingeniería Industrial por preocuparse por dar una buena educación, siempre enfocándose a lo que le puede ser útil a los estudiantes en sus futuros trabajos.

Resumen ejecutivo

La presente tesis tiene como objetivo principal rediseñar el proceso de pedido, recepción, almacenaje y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyol de Alajuela, con la finalidad de reducir los retrasos, retrabajos y pérdidas de material en el Área de Almacén, para lo cual se desarrollaron los siguientes capítulos.

En el primer capítulo se describen las generalidades de la empresa y de la investigación, como el planteamiento del problema en los principales procesos referentes al flujo de material de la empresa Cooper Surgical, se establece el objetivo general, los objetivos específicos y la justificación.

En el segundo capítulo se incluye conceptos generales relacionados con el Área de Almacén, la industria médica y gestión logística que servirán como base para el desarrollo de la presente tesis.

En el tercer capítulo se presenta la forma en que se realizó la investigación, se describe el tipo de investigación, alcance, variables y diseño de la misma, así como las herramientas a utilizar.

En el cuarto capítulo se presentan el diagnóstico de la situación actual de la empresa y los principales procesos de flujo de material, se realizó el análisis de sus principales procesos mediante el uso de diferentes herramientas ingenieriles para determinar la causa raíz de los retrasos, retrabajos y pérdidas de material en el Área de Almacén.

En el capítulo cinco se exponen las conclusiones y recomendaciones según los resultados arrojados por el capítulo anterior, se presentan las principales causas de los problemas así como posibles soluciones.

En el capítulo seis se presentan las propuestas para solucionar los problemas encontrados, junto con la propuesta se incluye un plan de implementación y un análisis económico que incluye inversiones necesarias y posibles ahorros que los proyectos implementados le podrían dar a la empresa.

Contenido

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN	19
Generalidades de la empresa.....	20
Misión	20
Visión	20
Historia.....	20
Planteamiento del problema.....	21
Objetivos.....	22
General	22
Específicos.....	23
Justificación	23
Antecedentes	24
Proyecciones	28
CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO	29
Dispositivos médicos.....	29
Definición dispositivos médicos.....	29
Clasificación de dispositivos médicos	30
Clase I.	31
Clase II.	32
Clase III.....	33
Clase IV.....	34
Enfoque regulatorio de FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos).....	35
Conceptos de almacenamiento y manejo de dispositivos médicos	36
Calidad	36
Personal	37
Áreas de almacén.....	38
Recepción	38
Cuarentena.....	39

Área para muestras de retención.....	39
Área de aprobados	40
Área de devoluciones.....	40
Área de embalaje	40
Área de despacho.....	41
Documentación	41
Herramientas de diagnóstico.....	42
Mejora continua.....	42
Diagrama causa - efecto (Ishikawa).....	43
Diagrama de Pareto.....	44
Redistribución en planta.....	45
Flujo de materiales.....	46
Optimización de tiempos.....	46
CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO.....	47
Enfoque.....	47
Tipos de enfoque.....	47
Cuantitativo	47
Cualitativo	47
Mixto.....	47
Enfoque seleccionado: cuantitativo	47
Alcance	48
Tipos de alcance	48
Exploratorio.....	48
Descriptivo	48
Correlacional	48
Explicativo	48
Alcance seleccionado: explicativo	48
Diseño	49
Tipos de diseño cuantitativo.....	49

	12
Diseño experimental	49
Diseño no experimental	49
Diseño seleccionado: tipo no experimental.....	49
Muestra de la investigación	49
Variables o unidades de análisis.....	50
Instrumentos.....	53
Proceso para la recolección de datos	53
Método de análisis.....	54
Cronograma.....	55
CAPÍTULO IV - ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL.....	57
Principales productos.....	58
Agujas de amniocentesis	58
Micropipetas	58
Estado actual del Área de Almacén.....	59
Áreas de Almacén	59
Andén y puerta de recibo	60
Recibo	61
Inspección o cuarentena y material aceptado	62
Inventario de material aceptado.....	63
Inventario de producto terminado.....	65
<i>Passthrough</i> o interconexión.....	67
Seguridad en el almacén.....	69
Distribución actual de la planta	70
Sistema de información	70
Flujo de material.....	71
Proceso de compra de material.....	72
Proceso de recibo de material.....	74
Proceso de pedido de material para orden de producción.....	76
Proceso de órdenes extraordinarias y retorno de material	78

Histórico de órdenes realizadas.....	81
Órdenes de producción	81
Órdenes adicionales de material.....	81
Órdenes de retorno de material.....	81
Conteo cíclico.....	83
Cinco porqués pérdidas de material.....	84
Retrasos.....	85
Cinco porqués retrasos en entregas de material.....	86
Diagrama de Ishikawa	86
Causas descartadas.....	88
Personal nuevo o en entrenamiento	88
Cantidad de personal insuficiente.....	88
Falta de motivación.....	88
Proceso de entrega	88
Fallos en documentos aduanales	88
Calidad del material.....	89
Falta de equipo de transporte.....	89
Condiciones climáticas	89
Espacio de trabajo.....	89
Falta de orden y limpieza.....	89
Distribución de espacios	89
Falta de instrumentos de medición	89
Diagrama de Klee.....	90
Causas determinadas.....	93
Software	93
Generación de pedidos	93
Ausencia de indicadores.....	94
Presentación del material	94
CAPÍTULO V - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....	95

Conclusiones	95
Recomendaciones	96
CAPÍTULO VI PROPUESTA.....	97
Propuesta e implementación	97
Cambio de sistema de información e implementación de localidades de material en Área de Producción.....	97
Planeamiento	97
Definir equipo de trabajo	97
Asignar tareas	98
Establecer fechas	99
Requerimientos del software.....	99
Cotizar software y equipo	99
Preparación y diseño.....	99
Elegir software.....	100
Requerimientos técnicos para Microsoft Dynamics	100
Buscar empresa para implementación	100
Definir localidades y funciones del programa.....	101
Estructuración del programa conforme necesidades de la empresa	102
Versión de prueba y entrenamiento del nuevo software	102
Compra de equipos y materiales.....	105
Implementación	107
Entrenamiento.....	107
Migración de datos	107
Instalación de equipos y software.....	107
Corridas de prueba.....	108
Implementación en vivo.....	108
Control	108
Establecer métricas	108
Monitoreo	109
Cambio del sistema de flujo de materiales.....	109

Revisión de BOMs y usos de material	114
Equipo de resolución de problema	114
Minería de datos para revisión de BOMs.....	114
Estudio de usos reales	115
Cambio de usos en sistema	115
Cambio en presentaciones de material de parte del proveedor	115
Determinar equipo de trabajo	115
Minería de datos	116
Negociación con proveedores	116
Análisis económico	116
Cambio de sistema de información e implementación de localidades de material en Área de Producción.....	116
Inversión cambio de sistema de información.....	117
Proyección de ahorro cambio de sistema de información.....	118
Costo y beneficio para cambio de software	120
Beneficios adicionales cambio de sistema de información.....	121
Revisión de BOMs y usos de material	121
Inversión revisión de BOM.....	121
Proyección de ahorro revisión de BOM.....	122
Costo y beneficio para revisión de BOM.....	124
Beneficios adicionales revisión de BOM.....	124
Cambio en presentaciones de material de parte del proveedor	124
Inversión cambio de presentación	124
Proyección de ahorro cambio de presentación	125
Costo y beneficio para cambio de presentación de materiales	127
Resumen de costo, posible ahorro y tiempo de implementación de los proyectos	127
Cronograma para implementación.....	128
Cronograma para cambio de software	128
Cronograma para revisión de BOMs	128
Cronograma para cambio de presentación en materiales.....	129

Apéndices.....	130
Apéndice 1.....	130
Propuesta para instrucciones de trabajo.....	130
Apéndice 2.....	131
Desglose de cargas patronales.....	131
Apéndice 3.....	131
Fórmulas para cálculo de costos por línea detenida.....	131
Fórmula 1 para cambio de software.....	131
Fórmula 2 para revisión de BOMs.....	131
Fórmula 3 para cambio de presentación de material.....	131
Referencias.....	132

Tablas

Tabla 1 Variables.....	50
Tabla 2 Instrumentos.....	53
Tabla 3 Historial de órdenes.....	82
Tabla 4 Tiempo de órdenes.....	83
Tabla 5 Ajustes de inventario.....	84
Tabla 6 Cinco porqués pérdidas de material.....	85
Tabla 7 Órdenes retrasadas.....	85
Tabla 8 Cinco porqués retrasos en entregas de material.....	86
Tabla 9 Diagrama de Klee.....	91
Tabla 10 Posibles causas según porcentaje de contribución.....	91
Tabla 11 Causas ordenadas.....	92
Tabla 12 Inversión cambio de sistema de información.....	117
Tabla 13 Datos para cálculos.....	118
Tabla 14 Costo de línea detenida.....	118
Tabla 15 Pronóstico de posible ahorro para cambio de software.....	120
Tabla 16 Inversión revisión de BOM.....	121

Tabla 17 Costo de línea detenida por errores en BOMs.....	122
Tabla 18 Pronóstico de posible ahorro para cambio de BOMs.....	123
Tabla 19 Inversión cambio de presentación.....	124
Tabla 20 Costo de línea detenida por la presentación del material.....	125
Tabla 21 Pronóstico de posible ahorro para cambio de presentación	127
Tabla 22 Inversión, ahorro y tiempo de proyectos.....	128

Figuras

Figura 1 Diagrama de Ishikawa	43
Figura 2 Diagrama de Pareto	44
Figura 3 Etapas del proyecto.....	55
Figura 4 Cronograma.....	56
Figura 5 Departamentos de la empresa.....	57
Figura 6 Agujas de amniocentesis.....	58
Figura 7 Micropipeta	59
Figura 8 Andén.....	61
Figura 9 Área de recibo	62
Figura 10 Área de cuarentena	63
Figura 11 Inventario de material aceptado	64
Figura 12 Material aceptado	65
Figura 13 Inventario terminado.....	66
Figura 14 Área de producto terminado.....	67
Figura 15 Entrada Área de conexión.....	68
Figura 16 Área de conexión.....	69
Figura 17 Distribución del almacén	70
Figura 18 Flujo de material.....	71
Figura 19 Proceso de compra de material.....	73
Figura 20 Proceso de recibo de material.....	75
Figura 21 Proceso de pedido de material.....	77

Figura 22	Proceso de órdenes de material adicional y retorno	79
Figura 23	Diagrama de Ishikawa para retrabajos.....	87
Figura 24	Diagrama de Ishikawa revisado	90
Figura 25	Diagrama de Pareto.....	93
Figura 26	Data Works software actual	102
Figura 27	Pantalla principal nuevo software	103
Figura 28	Submenús del nuevo software.....	104
Figura 29	<i>Bins</i>	105
Figura 30	Escáner.....	105
Figura 31	Computadora	106
Figura 32	Nuevo flujo de materiales	109
Figura 33	Nuevo proceso de compra de materiales	110
Figura 34	Nuevo flujo de recibo de material	111
Figura 35	Nuevo proceso de pedido de material.....	113
Figura 36	Gráfico de costos por periodo por línea detenida.....	119
Figura 37	Gráfico de costos por periodo por línea detenida por errores en BOMs	122
Figura 38	Gráfico de costos por periodo por línea detenida por presentación de material	126
Figura 39	Cronograma para cambio de software	128
Figura 40	Cronograma para revisión de BOMs	129
Figura 41	Cronograma para cambio de presentación de materiales.....	129

CAPÍTULO I - INTRODUCCIÓN

Se ha evidenciado desde la revolución industrial, la necesidad de crear espacios apropiados para el desarrollo de las actividades productivas, con el fin de obtener el mejor desempeño en las operaciones. Las primeras técnicas de distribución de planta e instalaciones aparecen durante la época con las llamadas líneas de producción y estaban dirigidas a la ordenación física de todos los elementos necesarios para la ejecución de los procesos productivos.

La distribución o disposición de las áreas de trabajo, es un problema inevitable en todas las plantas industriales, si no existe una buena distribución de planta, administración de recursos, flujo adecuado de materiales y manejo de inventarios, se puede incurrir en costos no deseados dentro del proceso productivo.

La empresa Cooper Surgical, con sede en El Coyol de Alajuela, Costa Rica, donde actualmente se producen dispositivos médicos que facilitan la fertilización *in vitro*, está en un proceso de expansión en el que se están trayendo a Costa Rica, líneas de producción de compañías adquiridas recientemente, estas transferencias están llevando a la necesidad de ampliar el Área de Almacén y esta necesidad de expansión y el incremento de flujo de material debido a los nuevos proyectos han hecho evidente la falta de orden y control dentro de los principales procesos de recepción y distribución de material del almacén hacia los cuartos limpios, trayendo consigo retrasos en los principales procesos del área, esto se ve reflejado en los reclamos que presentan los clientes internos que hacen notar la falta de eficiencia del Área de *Shipping* (empaque).

Se propone un rediseño del Área de Almacén y sus procesos para mejorar el flujo de materiales, optimizar tiempos y aprovechar espacios existentes en dicha área, todo ello con la finalidad de disminuir los retrasos y reclamos por parte de los clientes internos.

La falta de procedimientos estándares en los procesos realizados en el almacén y la falta de herramientas de actualidad para las diferentes tareas dan un espacio a una propuesta de mejora realista y significativa para la empresa.

La línea de investigación que se desarrollará en este trabajo es la de “Diseño, desarrollo y mejoramiento de procesos”, se escoge esta línea, pues se espera que con el desarrollo de este trabajo se puedan diseñar y proponer cambios y mejoras en los procesos que lleven a solventar los problemas con los que se cuenta actualmente en el Área de Almacén.

En el primer capítulo de esta investigación se va a contar con información general de la empresa, así como los objetivos, la problemática actual; en el segundo capítulo se exponen conceptos importantes sobre los dispositivos médicos y los entes reguladores que los rigen, así como buenas prácticas y áreas presentes dentro de la estructura de un almacén de dispositivos médicos, también información sobre las herramientas de ingeniería que se van a utilizar para solucionar el problema; dentro del capítulo tres se cuenta con los detalles del método que se utilizará para desarrollar la investigación, las variables que se van a medir y las especificaciones de las muestras que se utilizarán en las evaluaciones; mientras que en el cuarto capítulo se va a desarrollar todo el proceso de definir los problemas que se están dando así como encontrar sus causas, buscar y proponer soluciones para estos problemas.

En el quinto capítulo se expondrán las conclusiones a las que se llegó con la investigación realizada y las recomendaciones para lidiar con los problemas y sus causas, finalmente, en el capítulo sexto se diseñará una propuesta que ayude a la empresa a tener un mejor rendimiento y disminuir o eliminar los problemas y causas encontrados con la investigación.

Las empresas médicas son un área de constante crecimiento en el país debido a la calidad de la mano de obra que ofrecemos en territorio costarricense, por lo que es de suma importancia para el país saber cómo funciona este sector y poderse desenvolver en el mismo.

Generalidades de la empresa

Misión

“Un mundo con mujeres, bebés y familias sanas” (CooperSurgical, 2019)

Visión

“Entregar soluciones que tengan impacto y mejoren la salud” (CooperSurgical, 2019)

Historia

En el sitio *web* de la empresa CooperSurgical podemos encontrar el siguiente segmento referente a la historia de la compañía:

Cooper Companies fue fundada en 1958 como Martin H. Smith Co. y luego incorporada como Cooper Tinsley Laboratories Inc. en 1961. La compañía cambió su nombre a Cooper Laboratories Inc. en 1967. Cooper Laboratories ingresó al

negocio de lentes de contacto en 1972 cuando adquirió la compañía fabricante de lentes Global Vision.

En 1980, Cooper Laboratories se reorganizó en tres grupos empresariales: Cooper Vision, Cooper Care y Cooper Biomedical, con Cooper Medical Devices Corp. agregado como cuarto grupo un año después.

La compañía pasó a llamarse The Cooper Companies en 1987. Tres años más tarde, la compañía se reestructuró en tres unidades de negocio: Cooper Vision, CooperSurgical y Cooper Vision Pharmaceuticals. Este último se disolvió en 2003.

Hoy, Cooper Companies opera como dos unidades de negocio: Cooper Vision y CooperSurgical, que han seguido creciendo a través de varias adquisiciones y expansiones.

Albert G. White III fue nombrado presidente y CEO de Cooper Companies en mayo de 2018, lo que llevó a la compañía hacia inversiones continuas en innovación de productos, adquisiciones estratégicas y expansión geográfica para crear un mejor futuro para sus clientes, pacientes y partes interesadas. (CooperSurgical, 2019)

Planteamiento del problema

La empresa CooperSurgical, con sede en El Coyol de Alajuela, está en un proceso de expansión en el que se están trayendo a Costa Rica líneas de producción de compañías adquiridas en el año 2019 por CooperSurgical, estas adquisiciones que están siendo transferidas a la planta del Coyol en Costa Rica, están llevando a la necesidad de ampliar el almacén y el área de recibo, esta necesidad de expansión y el incremento de flujo de material debido a los nuevos proyectos ha hecho evidente la falta de orden y control dentro de los principales procesos de recepción y distribución de material del almacén hacia los cuartos limpios, actualmente se están teniendo que realizar pedidos urgente todos los días atribuidas a diferentes razones que se mencionarán y estudiarán dentro del área de desarrollo del trabajo, este exceso de órdenes urgentes están dañando toda la estructura de despacho para el almacén, ya que por protocolo, las órdenes urgentes se deben tramitar y despacharse antes que las órdenes regulares, el trámite y despacho de las órdenes urgentes tiene un tiempo de respuesta pactado entre Almacén y Producción, al recibir el almacén múltiples órdenes urgentes, estas se posicionan al frente de la lista de prioridades una orden urgente detrás de la otra, lo que

dificulta que el almacén cumpla con el tiempo pactado, ya que no cuenta con el personal suficiente para tramitar más de una orden urgente a la vez, esto no solo dificulta el cumplimiento de los tiempos de entrega pactados, también se generan retrasos en las órdenes comunes.

También se dan problemas para determinar los tamaños necesarios de inventario de seguridad y puntos de reorden, pues el sistema de información con el que cuenta el personal de compras encargado de los pedidos y el personal encargado de recibir los pedidos en el almacén no es un sistema amigable para el usuario, es un sistema hecho por la compañía, falto de compatibilidad con otros sistemas usados comúnmente, además, la dificultad de incluir los materiales en sistema y cargarlos a cada orden está causando pérdidas de inventario en el sistema.

En el Área de Almacén no se cuenta con procedimientos estándares para los diferentes procesos de recibo y distribución de material del personal, al no ser entrenados con un procedimiento estándar, la manera en que cada operario realiza el recibo y despacho de material al cuarto limpio depende de la experiencia de cada operario.

Estas deficiencias están trayendo consigo retrasos en los principales procesos del área, esto se ve reflejado en los reclamos que presentan los clientes internos que hacen notar la falta de eficiencia del Área de *Shipping*.

Estas problemáticas y situaciones hacen ver que el estado actual del área de recibo y Almacén no es la mejor y genera la pregunta:

¿Cómo se puede rediseñar el Área de Almacén de la empresa CooperSurgical en El Coyal, Alajuela, Costa Rica para disminuir los retrasos, reprocesos y pérdidas de material; en los procesos de pedido, recepción, almacenaje y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio?

Objetivos

General

- Rediseñar el proceso de pedido, recepción, almacenaje y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyal de Alajuela.

Específicos

- Identificar los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que ocurren con el proceso actual de orden, recepción, almacenaje y traslado de material del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyol de Alajuela.
- Medir impacto de los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que se dan actualmente en el proceso de pedido y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyol de Alajuela.
- Identificar por medio de herramientas de ingeniería, las causas raíces que están causando los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que se están presentando en el proceso de pedido y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyol de Alajuela.
- Proponer un sistema de gestión y control de pedidos, recepción y distribución de material que ayude a tener un flujo de material más eficiente del área de recibo hasta el cuarto limpio de la empresa Cooper Surgical Costa Rica en el Coyol de Alajuela.
- Proponer un mecanismo de control que asegure que los cambios propuestos que al ser implementados se mantengan funcionales y se puedan actualizar según las necesidades de la empresa.

Justificación

El proyecto se origina por la necesidad de disminuir los retrasos, reprocesos y pérdidas de material, buscando mejorar el aprovechamiento de personal humano, aumentar la productividad, evitar incidentes de calidad y mejorar el flujo de material en la empresa desde su orden hasta el despacho de materiales hasta el cuarto limpio.

Este proyecto de rediseño del Área de Almacén traerá consigo los siguientes beneficios:

- Se preservarán los recursos económicos de la empresa.
- Se dará visibilidad de los problemas y posibles soluciones a los retrasos, reprocesos y pérdidas de material.
- Los diferentes procedimientos en el Área de Almacén serán mapeados y estudiados para su mejor entendimiento.

- El personal tendrá una mejor preparación, herramientas y lugar de trabajo, haciendo que sean más organizados.
- Se mejorará la secuencia de trabajo para disminuir los retrasos, reprocesos y pérdidas de material.

Antecedentes

Idrovo, R. Implementación de un Sistema de Control y Organización de una Bodega de Material para Láminas de Envases. Tesis para la obtención del título de Ingeniero Industrial. Ecuador: Escuela Superior Politécnica del Litoral, 2008. El autor de esta tesis tiene como objetivo crear un sistema de control, organización y espacio de materia prima de una empresa de láminas de envase, donde su mayor problema se encuentra en el área de recepción y almacenamiento de materia prima, porque no hay capacidad suficiente, que provoca que se desordene el inventario y los pedidos se recibían paulatinamente y que traiga consigo desorden y también una mala distribución del almacén. Entre sus conclusiones más importantes son: que los problemas presentados en esta empresa que se solucionaron con un buen control y organización de espacio de materia prima, además, que se propuso designar lugares físicos fijos para cada insumo según la clasificación del ABC. Por eso, con la creación de nuevos almacenes de materias primas, se podrá manipular los materiales adecuadamente y que conlleva un buen manejo de los materiales en la recepción y almacenamiento.

Ortiz, J. En la Tesis “Tecnovigilancia: complemento del Sistema de Salud de Calidad de la Atención en Salud”, realizada en Colombia en el año 2010, el autor tiene como objetivo describir la complejidad de los procesos de atención en salud en la actualidad y concluye que la tecnovigilancia es de cumplimiento obligatorio para los servicios de salud y es imprescindible como sistema, ya que tiene implicaciones económicas muy significativas, por ello, es necesario que se mejoren los sistemas de salud ya existentes actualizándolos debidamente; no obstante; menciona que la evaluación de la tecnología debe ser una actividad multidisciplinaria e integral, que busque investigar las consecuencias técnicas que son casi siempre clínicas, económicas y sociales, para su cumplimiento es necesario un grupo comprometido que trabaje en pro de la calidad y que reúna estrategias para buscar mejores resultados sociales y económicos con el fin de fortalecer la cultura de seguridad del paciente.

Llugcha, M. Implementación de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos mediante la creación de un manual para garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos en la Farmacia Argelia. Tesis para la obtención del título de tecnólogo en Administración de Botica y Farmacias. Ecuador: Instituto Tecnológico “Cordillera”, 2016. El autor de esta tesis lo que busca en su objetivo es que pueda concientizar al personal de la farmacia “Argelia”, por las consecuencias que trae un mal almacenamiento de los fármacos, para poder establecer reglas claras que faciliten el correcto manejo de medicamento cuando llega a la farmacia. Entre sus conclusiones más importantes están: la investigación busca mejorar el flujo de material y almacenamiento en la Farmacia Argelia, tomando en cuenta sus pérdidas al tener un mal almacenamiento causa daños a nivel interno.

Medina, J. Aplicación de la gestión de inventarios de almacén para mejorar la productividad VEND S.A.C., Bellavista. Tesis para optar el título de Ingeniero Industrial. Perú: Universidad Cesar Vallejo, 2017. El objetivo principal de la tesis es determinar cómo la aplicación de la gestión de inventarios de almacén mejora la productividad, debido a los problemas de inventario que tiene en su gestión. Entre sus conclusiones más importantes están: que la implementación de la gestión de inventario trajo una mejora al costo asignado por cada producto importado, además de que la gestión mejoró la eficiencia en los pedidos representados y mejoró el nivel de eficacia al despachar, teniendo así una mejor calidad de servicio al cliente e incremento en las ventas.

Rodríguez, Rolando. Aplicación de gestión de inventarios para mejorar la productividad en el Área de Almacén de la empresa Centauros del Perú CEDEP E.I.R.L. Lima. Tesis para el título de Ingeniero Industrial. Perú. Universidad Cesar Vallejo, 2017. El autor de esta tesis tiene como objetivo principal determinar de qué forma la aplicación de gestión de inventarios mejora la productividad en el Área de Almacén. Entre sus conclusiones más importantes están: que la empresa no contaba con un control de inventario físico real ni con las bases de datos del inventario y con la gestión de inventario mediante el control y organización del inventario se logró aumentar la eficiencia teniendo así ahorro de horas de trabajo y pedidos alistado, además de mejorar su eficacia procesando más órdenes de pedidos con la cantidad de productos requeridos.

En el artículo “Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas” de la Revista Panamericana de Salud Pública del año 2016, el objetivo del artículo es describir y analizar la situación actual y los desafíos de la regulación de dispositivos médicos en la Región de

las Américas, así como presentar los resultados del mapeo regional, los avances en la construcción de indicadores avanzados de evaluación y los logros obtenidos por el grupo de trabajo regional. Métodos: se desarrolló una herramienta de evaluación integrada por 45 preguntas organizadas en seis secciones, que se distribuyó en 15 países para su autoevaluación. A partir de los datos recibidos se establecieron nueve indicadores básicos y se acordó el desarrollo de indicadores avanzados para medir el nivel de implementación de los programas regulatorios de dispositivos médicos. Conclusiones: los resultados muestran una heterogeneidad significativa a nivel regional. La implementación de indicadores avanzados contribuyó con identificar oportunidades y fortalezas para la creación del perfil regulatorio. Aunque se ha avanzado en el fortalecimiento de los programas regulatorios de dispositivos médicos, aún hay brechas que deben reducirse mediante estrategias e iniciativas que serán lideradas por el grupo de trabajo.

En el artículo “Medical Devices Regulations: A Current perspective” del año 2016, concluye que la regulación de dispositivos médicos en todo el mundo es muy diversa, existe un aumento en la cantidad, variedad y complejidad de dispositivos médicos en las últimas dos décadas. La regulación de estos dispositivos también ha avanzado debido a la exigencia de una perspectiva reguladora estable. La mayoría de los países están tratando de armonizar las directrices reglamentarias para dispositivos médicos a través de su participación en la GHTF (Grupo de Trabajo internacional para la armonización), LAHWP (la armonización de América Latina del Grupo de Trabajo) y AHWP (Banco Asiático de Armonización del Grupo de Trabajo). La regulación armonizada de los dispositivos médicos conducirá a la disponibilidad de productos de calidad. Algunos estudios de dominio público ilustran que las reformas regulatorias promueven evidencias de alta calidad para la aprobación de dispositivos de alto riesgo.

Baptiste, A. Y Pérez, X. Propuesta de mejoramiento del centro de distribución de Hewlett Packard Colombia LTDA., ubicado en la zona de Franca de la ciudad de Bogotá, integrando la gestión de las áreas comercial y logística en pro de los objetivos corporativos. Tesis para la obtención de Ingeniería Industrial. Colombia: Pontificia Universidad Javeriana, 2004. El autor de esta tesis tiene como objetivo diseñar una propuesta de mejora en la gestión de distribución de la empresa Colombiana Hewlett Packard, a través de un análisis de área de logística, comercial y planeamiento, para buscar alinear las operaciones con los objetivos de la compañía, su mayor problema es la disponibilidad de los datos, lo que hace que su información no sea veraz y tampoco

oportuna, lo que crea reproceso, duplicaciones de información y la toma de decisiones sean erradas en las operaciones, también la falta de comunicación, la falta de integración entre áreas y además, la falta de planeación de las operaciones que se van a realizar. Entre sus conclusiones más importantes están: se mejoró en la logística el tiempo de operación, calidad de los productos al despacharse, confiabilidad en el sistema, porque se estableció correctamente las ubicaciones, se maneja información veraz y de fácil acceso. Uno de los problemas era el flujo de la información, por lo tanto, se centralizó la información para que se pueda mostrar la información de manera más clara y veraz.

Paca, G. Aplicación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de medicamentos e insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba. Tesis para la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2010. El autor de esta tesis lo que busca en su objetivo es centrar los fármacos en la farmacia, aplicando las BPA y distribución de medicamentos e insumos en el Hospital Pediátrico Alfonso Villagómez Román de la ciudad de Riobamba. Entre sus conclusiones más importantes están: se verificó las condiciones no aptas para el bodegaje y por lo tanto, se adecuó los locales, para distribuir en estanterías, *pallets* (tarimas) de acuerdo con el CNM y se implementó el kárdex de control, se enlistaron 101 medicamentos e insumos para ser distribuidos en la bodega en diez *pallets* y una estantería para medicamentos de menor volumen, para luego ordenarlo alfabéticamente y debidamente rotulado.

Quisiguiña, A. Implementación de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en la Farmacia del Hospital de Especialización San Juan. Tesis para la obtención del título de Bioquímico Farmacéutico. Ecuador: Escuela Superior Politécnica de Chimborazo, 2014, p. 285. El autor de esta tesis lo que pretende en su objetivo es poder orientar y también garantizar el mantenimiento de las propiedades y característica de los fármacos que se comercializa. Entre sus conclusiones más importantes están: en la primera revisión del almacenamiento se identificó que era inadecuado y caótico, lo que significa que había pérdidas con los productos, por caducidad y pérdida de tiempo en la localización de la misma, se afirma también que las operaciones estandarizadas facilitan el cumplimiento adecuado de las actividades en la farmacia, con la implementación del BPA a través de los procedimientos operativos estandarizados y aplicados en el área de almacenamiento.

Proyecciones

1. Medir la cantidad de órdenes retrasadas contra la cantidad de órdenes totales en un 100%
2. Identificar la causa de las órdenes retrasadas en un 90%
3. Reducir la cantidad de pedidos retrasados en un 10%
4. Reducir la cantidad de materiales extraviados en un 50%
5. Reducir la cantidad de reprocesos en el despacho de las órdenes en un 20%
6. Aumentar la cantidad de órdenes despachadas por día en un 5%

CAPÍTULO II - MARCO TEÓRICO

Se hablará en este capítulo de todos los conceptos importantes para esta investigación, tanto los referentes a las generalidades del tipo de producto que se manufactura en la empresa Cooper Surgical, como a las regulaciones que requiere el producto, términos importantes que se deben entender del área de recibo y Almacén que son las que se van a observar, así como estadística básica y herramientas ingenieriles que se emplean para detectar y solucionar problemas.

La industria médica es de las más estrictas por lo que sus procesos y materia prima se deben manejar con sumo cuidado, por eso es de suma importancia tener claros estos conceptos al desarrollar una investigación de este tipo.

Dispositivos médicos

Definición dispositivos médicos

Se puede, según la Organización Mundial de la Salud (2012), definir dispositivos médicos como:

Los dispositivos médicos son cualquier instrumento, aparato, implemento, máquina, reactivo o calibrador in vitro, aplicativo informático, material u otro artículo similar o relacionado, previsto por el fabricante para ser empleado en seres humanos, solo o en combinación, para uno o más de los siguientes propósitos específicos:

- Diagnóstico, prevención, monitoreo, tratamiento o alivio de una enfermedad.
- Diagnóstico, monitoreo, tratamiento, alivio o compensación de una lesión.
- Investigación, reemplazo, modificación o soporte de la anatomía o de un proceso fisiológico.
- Soporte o mantenimiento de la vida.
- Control de la concepción.
- Desinfección de dispositivos médicos.

La importancia sobre tener una definición universal de dispositivo médico

Varios países y organizaciones han formulado diversas definiciones de “dispositivo médico”. A medida que el comercio de estos dispositivos ha ido adquiriendo una dimensión mundial, ha aumentado la necesidad de control reglamentario y una definición única armonizada. En el 2005, el Global HarmonizationTaskForce

(GHTF o grupo de trabajo internacional para la armonización), un grupo de expertos establecidos en 1992 conjuntamente con la industria de dispositivos médicos y las autoridades de reglamentación, aprobó una definición que refleja la multitud de formas y usos de los dispositivos médicos y que desde entonces ha logrado una amplia aceptación. (GHTF: Global Harmonization Task Force Study Group, 2005)

Si se habla sobre la definición de dispositivos médicos, es importante tener claro que lo que la define es la acción principal que se desea obtener con el dispositivo médico, esta no se debe alcanzar por medios farmacológicos, químicos o inmunológicos ni por el metabolismo, pero en cuya función pueden incluir tales medios. Aquí es donde se marca una diferencia entre dispositivos médicos y medicamentos. Esta diferencia recae, en lo fundamental, en el mecanismo de la acción principal de estas tecnologías, pues los medicamentos sufren generalmente la acción metabólica para ejercer su efecto o lo ejercen mediante acción química o farmacológica, mientras que los dispositivos médicos, el mecanismo de la acción principal depende generalmente de la interacción física, mecánica, térmica, eléctrica u otra forma no metabólica para lograr su función (GHTF: Global Harmonization Task Force Study Group, 2005).

Clasificación de dispositivos médicos

Debido a que el crecimiento de la industria de los dispositivos médicos constituye una tendencia global creciente, se busca que las medidas de control sean proporcionales a la clase de riesgo que implique su uso en pacientes. En ese sentido se hace cada vez mayor la necesidad de desarrollar regulaciones armonizadas cuyas medidas de control no deben representar una carga innecesaria para reguladores o regulados, siendo preciso para fábricas manufactureras, laboratorios y reguladores el uso de un sistema de clasificación armonizado internacionalmente (Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012).

Dirección de Autorización Sanitaria (2012), sobre las clasificaciones de dispositivos médicos:

Los Dispositivos médicos deben clasificarse en base al grado de riesgo que representen para la salud del consumidor, paciente, operador o terceros involucrados, tomando en consideración los factores tales como: duración de contacto con el cuerpo, grado de invasión, si el dispositivo médico le aporta medicamentos o energía al paciente, si se usan solos o en combinación y el contacto

con la sangre y con otras partes del cuerpo especialmente vulnerables como el sistema circulatorio y el sistema nervioso central.

La Autoridad de Salud establece y regula las definiciones, la clasificación, y condiciones esenciales que deben cumplir los dispositivos médicos y a los compromisos asumidos en el marco de la Organización Mundial del Comercio dependiendo del país donde se manufacture y distribuya el producto y según los cuatro niveles de riesgo:

1. Clase I o Bajo Riesgo.
2. Clase II o De Moderado Riesgo.
3. Clase III o De Alto Riesgo.
4. Clase IV o Críticos en Materia de Riesgo. (Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012)

La DAS Clasifica cada dispositivo según su clase de la siguiente manera

Clase I.

Son aquellos dispositivos médicos de bajo riesgo, sujetos a controles generales, no destinados para proteger o mantener la vida o para un uso de importancia especial en la prevención del deterioro de la salud humana y que su falta de uso no representa un riesgo potencial razonable de enfermedad o lesión.

Dentro de esta clase se consideran:

- a. Los dispositivos médicos no invasivos que se usan como barrera mecánica para la compresión o la absorción de exudados.
- b. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, invasivos no conectados a un equipo biomédico activo, y que son usados por un periodo de tiempo transitorio.
- c. Los dispositivos médicos no quirúrgicos, no conectados a un equipo biomédico activo y que son usados por corto tiempo en la cavidad oral hasta la faringe, en las fosas nasales anteriores o en el conducto auditivo externo hasta el tímpano y en la cavidad vaginal hasta el cuello del útero.
- d. Los instrumentos quirúrgicos reutilizables y de uso dental. (Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012)

Clase II.

Son los dispositivos médicos de riesgo moderado, sujetos a controles especiales en la fase de fabricación para demostrar su seguridad. Dentro de esta clase se consideran:

a. Los dispositivos médicos invasivos que penetran el cuerpo a través de un orificio corporal o que están en contacto con la superficie del ojo por corto plazo.

b. Todos los condones de látex.

c. Los dispositivos médicos no invasivos, usados para almacenar o canalizar gases, líquidos, tejidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos al cuerpo por medio de infusión u otra vía de administración.

d. Todo dispositivo médico no invasivo que ha sido diseñado para estar en contacto con la piel dañada, excluyendo los que se utilizan como barrera mecánica para la comprensión o la absorción de exudados y los que se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

e. Los dispositivos médicos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo mediante tratamiento de filtración, centrifugación o intercambio de gases o de calor.

f. Todos los materiales dentales y los aparatos de ortodoncia.

g. Los dispositivos médicos activos para terapia, usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia otro cuerpo.

h. Los dispositivos médicos activos para el diagnóstico que suplen energía con el propósito de generar imágenes o monitorear procesos fisiológicos.

i. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo.

j. Anticonceptivos tipo esponja, diafragmas y sus accesorios e introductores.
(Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012)

Clase III.

Son los dispositivos médicos de riesgo alto, sujetos a controles especiales en el diseño y fabricación para demostrar su seguridad y eficacia. Dentro de esta clase se consideran:

- a. Los dispositivos médicos quirúrgicos usados para ser absorbidos por el cuerpo o que van a permanecer en el cuerpo al menos (30) días consecutivos.
- b. Los dispositivos médicos invasivos no activos, no quirúrgicos que permanecen en el cuerpo en contacto con la superficie del ojo, al menos por corto plazo.
- c. Los dispositivos médicos invasivos no quirúrgicos utilizados para prevenir la transmisión de agentes infecciosos durante la actividad sexual, excepto los de látex.
- d. Todos los condones que no son de látex ni de membrana natural.
- e. Los dispositivos intrauterinos y sus introductores usados en anticoncepción;
- f. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, excepto los señalados en el inciso “e” de la clase II 20
- g. Todo dispositivo médico activo que es usado para monitorear o diagnosticar una enfermedad, desorden, estado físico anormal o embarazo, cuya lectura errónea pueda provocar un peligro inminente.
- h. Los dispositivos médicos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que puedan ser potencialmente riesgosos tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.
- i. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo, cuya administración o retiro son potencialmente peligrosos, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

- j. Los dispositivos médicos usados para el control y monitoreo del funcionamiento de los equipos terapéuticamente activos, cuando administran niveles o formas de energía potencialmente peligrosas para el cuerpo humano, y cuando administran o intercambian productos farmacéuticos, líquidos corporales u otras sustancias potencialmente peligrosas.
- k. Los dispositivos médicos activos que incorporan un producto farmacéutico o gases como parte integral y cuya acción en combinación con el equipo puedan afectar su biodisponibilidad.
- l. Dispositivos médicos utilizados para emitir radiaciones ionizantes, incluyendo cualquier equipo o software utilizados para el control y monitoreo, ya sea como equipo o que influya directamente sobre su desempeño. (Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012)

Clase IV.

Son los dispositivos médicos de muy alto riesgo sujetos a controles especiales, destinados a proteger o mantener la vida o para un uso de importancia sustancial en la prevención del deterioro de la salud humana. El no uso presenta un riesgo potencial de enfermedad o lesión. Dentro de esta clase se consideran:

- a. Los condones de membrana natural.
- b. Todo dispositivo médico quirúrgico invasivo usado para diagnosticar. Monitorear o corregir un defecto del corazón, del sistema nervioso central o del feto dentro del útero.
- c. Los dispositivos médicos no invasivos usados para modificar la composición biológica o química de la sangre, o de otros líquidos o fluidos corporales, con el propósito de ser introducidos dentro del cuerpo humano por infusión u otra vía de administración, cuyas características hacen que, durante el proceso de modificación, se pueda introducir una sustancia extraña en una concentración potencialmente peligrosa.
- d. Los dispositivos médicos para terapia usados para administrar o intercambiar energía desde o hacia el cuerpo, que es usado para el control y tratamiento de la

condición de un paciente a través de un mecanismo de autocontrol, que pueda ser potencialmente riesgoso tomando en cuenta la naturaleza de la administración o intercambio, la intensidad de la energía y la parte del cuerpo involucrada.

e. Todo dispositivo médico activo que es utilizado para administrar o retirar drogas, fluidos corporales u otras sustancias para o desde el cuerpo a través de un sistema de autocontrol cuya administración o retiro es potencialmente peligroso, considerando la cantidad y la naturaleza del proceso de administración o retiro, de la sustancia involucrada o la parte del cuerpo afectada.

f. Los dispositivos médicos que son usados para desinfectar sangre, tejidos u órganos para ser transfundidos o trasplantados.

g. Todo dispositivo médico que incorpora en su fabricación en parte o en la totalidad, tejidos o sus derivados, de origen animal o humano, viables o no, así como productos obtenidos a través del uso de tecnología ADN recombinante.

h. Los dispositivos médicos implantables. (Dirección de Autorización Sanitaria (DAS), 2012)

Enfoque regulatorio de FDA (Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos)

La U.S. Food and Drug Administration (2019) conocida como FDA, en su página *web* indica que su propósito es:

La Administración de Alimentos y Medicamentos es responsable de proteger la salud pública al garantizar la seguridad, eficacia y seguridad de los medicamentos humanos y veterinarios, productos biológicos y dispositivos médicos. La FDA acelera las innovaciones que hacen que los productos médicos sean más efectivos, seguros y asequibles; además, permite al público obtener la información precisa y científica.

La FDA cuenta con una gran gama de responsabilidades entre ellas:

Las responsabilidades de la FDA están estrechamente relacionadas con las de otras agencias gubernamentales. La FDA regula medicamentos humanos, veterinarios,

biológicos, dispositivos médicos, productos electrónicos que emitan radiación, cosméticos, productos veterinarios, publicidad, alcohol, abuso de drogas, carnes y aves de corral, vacunas, agua y pesticidas.

La FDA supervisa los informes de eventos adversos de dispositivos médicos y alerta a los profesionales de la salud y al público cuando es necesario, con el fin de garantizar el uso adecuado de los dispositivos, la salud y la seguridad de los pacientes.

La FDA publica Comunicaciones de Seguridad de dispositivos médicos para describir el análisis de un problema actual, proporciona enfoques normativos específicos y recomendaciones clínicas para el manejo del paciente.

Asimismo; cuenta con una Lista de retiros de dispositivos (base de datos), donde se publica resúmenes de información sobre los retiros más serios de dispositivos médicos, esto ocurre cuando hay una posibilidad razonable de que puedan causar problemas graves de salud o la muerte. (U.S Food and Drug Administration (FDA), 2019)

Además de esto, cuenta con una herramienta de vigilancia posterior a la comercialización llamada Medical Device Reporting (MDR) como mecanismo de control, encargada de supervisar el rendimiento del dispositivo médico, detectar posibles problemas de seguridad y contribuir con la evaluación de riesgos y beneficios de estos productos. Los informantes obligatorios de estos reportes son los fabricantes e importadores, pero la agencia alienta a los profesionales de la salud, pacientes, cuidadores y consumidores a enviar informes voluntarios sobre los eventos adversos graves que pueden estar asociados con un dispositivo médico, así como los errores de uso, la calidad del producto y las fallas terapéuticas, de esta manera, mantiene un control estricto sobre todos los productos que se utilizan en suelo norteamericano (U.S Food and Drug Administration (FDA), 2019).

Conceptos de almacenamiento y manejo de dispositivos médicos

Calidad

La DIGEMID (2015) indica sobre el sistema de aseguramiento de la calidad que:

Todas las “operaciones estén claramente especificadas” por “escrito u otro medio” autorizado y “validado” cuando corresponda. Se efectúen los “controles” necesarios de los “productos” farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, así como los “auto inspecciones” (frecuencia mínima anual o siempre que se detecte cualquier deficiencia o necesidad de acción correctiva), “calibraciones”, “calificaciones” en los equipos, y validaciones de los procesos, sistemas que correspondan al almacén. Existan “contratos” con proveedores de servicio de almacenamiento debidamente autorizados por la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios o por la Autoridad de Productos Farmacéutico Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios de Nivel Regional. (p. 10)

En resumen, son normas mínimas, requisitos y procedimientos operativos que ayudan a garantizar el mantenimiento de las características y propiedades de los productos farmacéuticos y dispositivos médicos, el sistema equivale en sí a un aseguramiento de la calidad (DIGEMID, 2015).

“Los procesos en la cadena de suministro sean trazables y la información esté disponible a las autoridades pertinentes, los establecimientos farmacéuticos que intervenga en este proceso y al usuario” (DIGEMID, 2015, p. 12).

DIGEMID (2015) en el Manual de calidad, tiene:

Una descripción general de los procedimientos para garantizar una completa trazabilidad en todos los pasos del proceso incluyendo una descripción para el control de cambios de documentos, gestión de riesgos, validaciones de procesos, correspondientes al almacenamiento y calificación de equipos y personal. (p.14)

Personal

Se establece para los procedimientos, que deben existir procedimientos que describen las funciones y responsabilidades del personal y cuando este es nuevo, es entrenado antes de iniciar su trabajo, se evalúa la efectividad de cada trabajador, se realiza un examen médico y/o de laboratorio al personal, existen implementos de aseo, instructivos con prohibiciones de comer, beber y fumar Cantos (2013).

Según el manual de buenas prácticas:

El “Director Técnico” es responsable de cumplir y hacer cumplir lo establecido en el presente manual y demás normas sanitarias relacionadas. Se debe contar con el número necesario de personal. El personal debe contar con la calificación y experiencia necesaria. Las responsabilidades atribuidas al personal no deben sobrecargarse. El ingreso al almacén debe estar debidamente registrado. (DIGEMID, 2015, p. 16)

Según DIGEMID:

El personal debe recibir entrenamiento inicial, y capacitación continua con base en los programas específicos anuales (los cuales deben ser elaborados, aprobados y registrados). El personal debe someterse a exámenes médicos regulares anuales, los cuales deben ser registrados y con mayor frecuencia, aquellos que manejan materiales o productos peligrosos. (DIGEMID, 2015, p. 17)

Áreas de almacén

DIGEMID indica que las áreas que comprenden el almacén son:

Recepción.

Cuarentena, cuando corresponda; Muestras de retención o contra muestras, cuando corresponda; Aprobados/almacenamiento; Baja / rechazados; Devoluciones; Embalaje; Despacho; Productos controlados, cuando corresponda; Administrativa (si la ubicación del almacén se encuentra en lugar distinto a la oficina administrativa). (DIGEMID, 2015, p. 55)

Cantos (2013) dice que las “áreas: delimitadas, ordenadas, señalizadas e identificadas, deben tener: recepción, almacenamiento, devoluciones, embalaje, despacho, oficinas administrativas, servicios higiénicos, vestidores” (p.9).

DIGEMID sobre el Área de recepción:

Los productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo sensibles deben ser atendidos por el personal responsable de la recepción con prioridad y rapidez para ser trasladados al área correspondiente. Durante la recepción de productos farmacéuticos y dispositivos médicos termo-sensibles debe contarse con evidencia

documentada que muestre que los requerimientos de rangos de temperatura han sido mantenidos durante todo el tiempo que duró el transporte. (DIGEMID, 2015, p. 56)

Cuarentena.

Esta área debe estar claramente separada, delimitada e identificada. Cualquier sistema que sustituya al área de cuarentena debe proporcionar condiciones equivalentes de seguridad, a través de su validación (por ejemplo, se pueden utilizar sistemas informáticos siempre que estén validados para demostrar la seguridad del acceso). En esta área se realiza la verificación documentaria y evaluación organoléptica de los caracteres físicos de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, basada en técnicas de muestreo reconocidas y bajo la responsabilidad del Director Técnico. Se debe revisar: el registro de recepción, certificado de análisis o especificaciones técnicas, entre otros. En caso de productos termo-sensibles debe verificarse el registro de temperatura y transporte, incluyendo los datos de monitoreo de temperatura. Además, debe incluirse la revisión y registro del embalaje, los envases y los rotulados, según corresponda. La liberación o no conformidad de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios debe ser debidamente registrada y realizada por el Director Técnico o Químico Farmacéutico asistente autorizado, a quien se le delega funciones más no responsabilidades. (DIGEMID, 2015, p. 57)

El área de cuarentena es en donde se retiene el producto que haya tenido cualquier problema hasta que sea especificado, investigado o informado, a veces pasa que la información no llega completa, por ejemplo, los certificados de análisis, se pone en cuarentena, hasta que llegue toda la documentación y esté acorde con lo que se requiere en almacén, para que vuelva a su circulación normal (DIGEMID, 2015).

Área para muestras de retención

Esta área debe estar separada, delimitada, identificada y restringida, destinada a almacenar contra muestras de cada lote, serie o código de identificación de productos farmacéuticos y/o dispositivos médicos, cuando corresponda. (DIGEMID, 2015, p. 60)

Área de aprobados

En el caso de contar con un sistema electrónico de control de inventario o de distribución de productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, debe estar validado antes de ser puesto en funcionamiento. Se debe contar con instrumentos o equipos para el control de temperatura calibrados y/o verificados en forma periódica (por lo menos una vez al año), para asegurar que se mantengan las condiciones de almacenamiento requeridas por el producto farmacéutico, dispositivo médico y producto sanitario. (DIGEMID, 2015, p. 56)

Los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios de baja, deben ser destruidos según el procedimiento interno correspondiente y comunicar el hecho a la Autoridad Nacional de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios (ANM), o Autoridad Regional de Salud (ARS) de su jurisdicción. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento. (DIGEMID, 2015, p. 67)

Área de devoluciones

Esta área debe estar claramente separada, delimitada, identificada y ser segura. Los productos devueltos deben ser identificados y almacenados hasta que se tenga certeza que su calidad es satisfactoria o cuando corresponda ser destruidos. En el caso de los almacenes tercerizados, esta área debe ser exclusiva para cada establecimiento. Cada devolución debe dar lugar a un documento o registro que permita realizar un análisis, en el cual figure: Causas de la devolución; Resultados de la investigación efectuada, cuando corresponda; Medidas adoptadas. Los productos termo-sensibles procedentes de una devolución pueden ser retornados al inventario disponible, solo si hay evidencia que la cadena de frío no se ha roto mientras ha estado fuera de control. Del establecimiento que lo distribuyo. Debe quedar documentado y autorizado por el Director Técnico. (DIGEMID, 2015, p. 68)

Área de embalaje

Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros deben diseñar el embalaje protector de acuerdo con las condiciones de

almacenamiento, fragilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios, el desafío de factores ambientales, tiempo de transporte y medios de transporte. (DIGEMID, 2015, p. 70)

Área de despacho

Esta área debe estar claramente delimitada e identificada y debe estar destinada a la ubicación de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios embalados, listos para su distribución. Los laboratorios, droguerías, almacenes especializados y almacenes aduaneros deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos farmacéuticos, dispositivos médicos y productos sanitarios enviados al destinatario. (DIGEMID, 2015, p. 74)

Documentación

Respecto al manual de buenas prácticas acerca de la documentación:

La documentación debe ser escrita en forma entendible, clara y sencilla. El personal debe conocer la totalidad de los documentos involucrados con su puesto de trabajo y conozca cuando aplicarlos, lugar donde se ubican y deben tener acceso a ellos. Así mismo, La documentación debe asegurar la existencia de la evidencia documentada, trazabilidad y disponibilidad ante alguna investigación. La documentación debe archivar de forma segura, de fácil y rápido acceso cuando se requiera para inspecciones autorizadas, investigaciones o con cualquier otro fin. (DIGEMID, 2015, p. 87)

También desde el punto de vista de la administración de negocios se tiene un punto interesante sobre la documentación:

Tener un buen control de la información nos ayuda a tener un mejor servicio al cliente, también que se reduce el tiempo de gestión en el almacén, dando así reducción del costo de generación de pedidos, esto en razón que la disminución de los errores que están asociados a la gestión de inventarios y otras de las ventajas es que está asociada a la reducción del costo en el transporte generado por eficiencias operativas en todo el sistema, dando así rentabilidad en la organización. (Zapata, 2014, p. 62)

Herramientas de diagnóstico

Mejora continua

Acerca de la mejora continua en el libro Evaluación y Mejora Continua: conceptos y herramientas para la medición y mejora del desempeño: un enfoque en resultados e impacto (Guerra-López, 2007).

La mejora continua depende del conocimiento de hacia dónde vamos, y el monitoreo continuo de nuestro curso para poder llegar desde donde estamos hasta donde queremos estar. El objetivo de una cultura de mejora continua, es por lo tanto, apoyar un viaje continuo hacia el logro de la visión organizacional mediante el uso de retroalimentación de desempeño.

El nombre del ciclo de PDCA viene de las siglas planificar, hacer, verificar y actuar; esta metodología describe los cuatro pasos esenciales que se deben llevar a cabo de forma sistemática para lograr la mejora continua (disminución de fallos, aumento de la eficiencia y eficacia, solución a problemas, previsión y eliminación de riesgos potenciales)

El ciclo PDCA de mejora continua se basa en lo siguiente:

Planificar: se buscan las actividades susceptibles de mejora y se establecen los objetivos a alcanzar.

- Identificación del problema y planificación
- Observaciones y análisis
- Establecimiento de objetivos a alcanzar
- Establecimiento de indicadores de gestión

Hacer: Se realizan los cambios para implantar la mejora propuesta. Preparación exhaustiva y sistemática de lo previsto

- Aplicación controlada del plan
- Verificación de la aplicación

Controlar: Una vez implantada la mejora, se deja un periodo de prueba para verificar su correcto funcionamiento.

Ajustar: una vez finalizado el periodo de prueba se deben estudiar los resultados y compararlos con el funcionamiento de las actividades antes de haber sido implantado la mejora. Si los resultados son satisfactorios se implantará la mejora continua de forma definitiva, y si no lo son habrá que decidir si realizar cambios para ajustar los resultados o si desecharla. (Guerra-López, 2007)

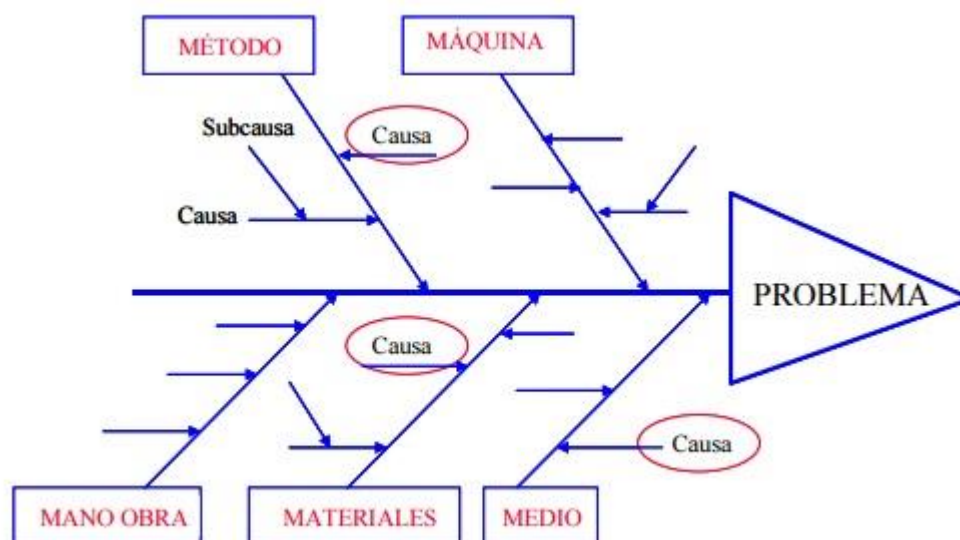
Diagrama causa - efecto (Ishikawa)

Es una herramienta gráfica de análisis que sirve para identificar las posibles causas de un problema. Su estructura consta de una cadena de causas y efectos que se grafican en un diagrama con forma de “espina de pescado”. Cabe mencionar que se suele orientar la agrupación de las causas con base en seis factores principales: material, maquinaria, métodos, mano de obra, medio ambiente y medición. Tiene un sinnúmero de áreas de aplicación y es importante mantener un balance entre las causas que determinemos, si uno de los rubros se ve muy vacío respecto a los otros, es posible que se requiera mayor desarrollo del mismo (Stefanovic, 2014).

Las causas se agrupan bajo los factores correspondientes, luego se investiga cada una y se van descartando hasta llegar a una causa raíz, para llegar a esta resolución es posible que sea necesario hacer otros diagramas a partir de una de las causas listadas en el diagrama principal (Stefanovic, 2014).

En la Figura 1 se muestra un diagrama de Ishikawa de ejemplo.

Figura 1 Diagrama de Ishikawa



Nota: En la Figura 1. Diagrama de Ishikawa, se puede ver la forma del diagrama y donde se ubican problema, causas y factores.

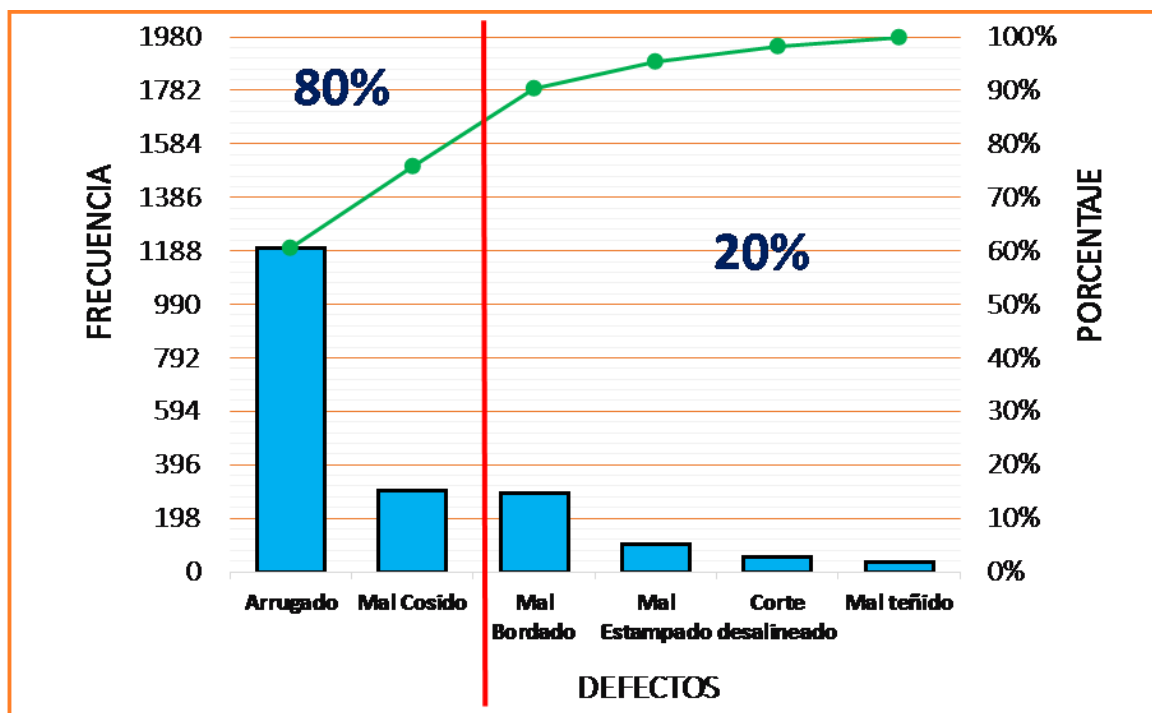
Diagrama de Pareto

Esta herramienta se utiliza para mostrar gráficamente problemas dentro de un proceso, así como la clasificación ABC de los inventarios donde se determinó la criticidad de los productos. Este gráfico cuyas barras verticales están ordenadas de mayor a menor importancia, representa datos específicos correspondientes a un problema determinado, la barra más alta está del lado izquierdo y según va disminuyendo de tamaño, se encuentra hacia la derecha. Ayuda a dirigir mayor atención y esfuerzo a problemas realmente importantes o bien, determina las principales causas que contribuyen a un problema determinado y así convertir las cosas difíciles en sencillas (Zasadzien, 2014).

Para realizar un diagrama de Pareto se debe determinar el problema e identificar las causas o categorías, luego recolectar la información requerida, ordenar los datos de mayor a menor, realizar los cálculos y buscar que el 20% de las causas genera el 80% de las consecuencias (Zasadzien, 2014).

En la Figura 2 se muestra un diagrama de Pareto con un ejemplo no referente a esta investigación.

Figura 2 Diagrama de Pareto



Nota: En la Figura 2 Diagrama de Pareto, se puede observar la relación 80 a 20 y como se colocan los diferentes datos en el gráfico.

Redistribución en planta

La redistribución en planta es un concepto que relaciona la disposición de las máquinas, los departamentos, las estaciones de trabajo, las áreas de almacenamiento, los pasillos y los espacios comunes dentro de una instalación productiva propuesta o ya existente. La finalidad fundamental de la distribución en planta consiste en organizar estos elementos, de manera que se obtenga la fluidez del flujo de materiales, trabajo, personas e información más efectiva para el sistema productivo (Platas García, 2014).

Este concepto se trabaja realizando un levantamiento del estado actual del área a estudiar seguido de una evaluación de posibles mejoras y beneficios, cambiando de lugar los elementos, eliminando los innecesarios o modificando el factor edificio, seguido de un estudio de factibilidad que incluye los costos de implementación e impactos posibles dentro del proceso que se realiza en el área (Platas García, 2014).

Flujo de materiales

Es la trayectoria que siguen todos los materiales mientras se mueven a través de la planta desde que se reciben hasta que se transforman en el producto final. El flujo de materiales será mucho más suave en los planes de flujo orientados al producto, pero el material viaja según la secuencia de operaciones requerida para la elaboración del producto (Platas García, 2014).

Para determinar el flujo de materiales en un proceso determinado se debe mapear cada una de las acciones, modificaciones y transportes que se ejecutan con el material. Una vez establecidas todas las acciones se busca disminuir o eliminar las acciones no productivas que se incluyen en el proceso actual (Platas García, 2014).

Optimización de tiempos

La capacidad de gestionar bien el tiempo es una habilidad que las empresas valoran cada vez más en sus trabajadores, ya que este factor mejora la productividad y la competitividad de la organización (Platas García, 2014).

La correcta utilización de los elementos de trabajo es otro de los aspectos fundamentales para conseguir sacarle el máximo provecho al tiempo que pasamos en la oficina o lugar de trabajo (Platas García, 2014).

Para buscar optimizar los tiempos dentro de una operación se deben hacer múltiples mediciones de tiempo a la operación por observar, para poder determinar un tiempo estándar, tomando en cuenta todas las tolerancias necesarias y buscar la forma de facilitar las operaciones para disminuir tiempos, así como eliminar tiempos muertos (Platas García, 2014).

CAPÍTULO III - MARCO METODOLÓGICO

Se presentará en este capítulo, el enfoque, el alcance y el diseño de la investigación, así como los diferentes tipos de muestras que se tomarán de los procesos y los instrumentos que se utilizarán para los análisis de los datos obtenidos.

Este capítulo permite tener un panorama claro sobre qué se espera de la investigación, cómo se obtendrán los datos, la forma en que se realizarán los análisis de estos y da una guía que permitirá realizar una investigación estructurada y ordenada.

También se incluyen los detalles de las variables que se van a analizar según los objetivos establecidos y los diferentes recursos e instrumentos que se utilizarán durante la investigación, así como el avance esperado del proceso en el intervalo de tiempo definido.

Enfoque

Se hablará a continuación, sobre el enfoque de la investigación.

Tipos de enfoque

Existen tres tipos de enfoque para la investigación, los cuales son:

Cuantitativo

Utiliza la recolección de datos para probar hipótesis con base en la medición numérica y el análisis estadístico, con el fin de establecer pautas de comportamiento y probar teorías. (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Cualitativo

Utiliza la recolección y análisis de datos para afinar las preguntas de investigación a relevar nuevas interrogantes en el proceso de interrogación (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Mixto

Utiliza ambos enfoques en forma combinada (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Enfoque seleccionado: cuantitativo

Se escoge para esta investigación el enfoque cuantitativo, ya que se realizarán diferentes mediciones de tiempos y variables de proceso, como su respectivo análisis mediante métodos estadísticos y fórmulas matemáticas. Para poder respaldar nuestros resultados del análisis de las

muestras y diferentes situaciones que se presenten y encontrar patrones y comportamientos que ayuden a proponer soluciones a los problemas encontrados, se debe realizar de forma numérica, por lo que se debe utilizar el enfoque cuantitativo que es el que provee las herramientas necesarias.

Alcance

Se determinará en el siguiente apartado, el tipo de alcance para esta investigación.

Tipos de alcance

Existen los siguientes tipos de alcance para las investigaciones.

Exploratorio

Problemas poco estudiado o novedoso. Perspectiva innovadora. Identifican conceptos promisorios. Preparan para nuevos estudios (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Descriptivo

Especifica propiedades y características. Miden conceptos. Definen variables. Describen tendencias (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Correlacional

Asocian conceptos o variables mediante un patrón. Permiten predicciones. Cuantifican relaciones entre conceptos o variables (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Explicativo

Determinan las causas. Generan un sentido de entendimiento. Son sumamente estructurados (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Alcance seleccionado: explicativo

Esta investigación tiene un alcance explicativo, ya que mediante el análisis de datos y utilizando herramientas ingenieriles, se pretende encontrar las causas de los problemas que se presentan actualmente en el área de recibo y el proceso de distribución de material.

Además de encontrar las causas, se debe analizar, entender y explicar los diferentes factores contribuyentes y posibles soluciones a los problemas presentes, toda esta información producto del análisis ingenieril, debe respaldarse de una forma clara y estructurada para apoyar de forma correcta los resultados de la investigación.

Diseño

Se presentarán en esta sección, los tipos de diseño cuantitativo que es el que se utilizará para esta investigación.

Tipos de diseño cuantitativo

Se debe seleccionar un diseño de tipo cuantitativo, ya que el enfoque de la investigación es cuantitativo.

Diseño experimental

Manipulación intencional de una o más variables independientes. Medir el efecto en la variable dependiente Validez Interna (la variación de la variable dependiente no debe ser por otras causas o factores o causas diferentes a la variable independiente) (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Diseño no experimental

Se realizan sin la manipulación deliberada de variables y en los que se observan los fenómenos en su ambiente natural. Transeccional o transversal: se recolectan los datos en un solo momento dado. Longitudinal o evolutiva: recaban datos en diferentes puntos del tiempo (Hernández, Fernández, & Baptista, 2007).

Diseño seleccionado: tipo no experimental

El diseño para esta investigación será de tipo no experimental, ya que se pretende estudiar los procesos en el área con su recorrido habitual sin manipular las variables para obtener los datos según el flujo natural de las operaciones, el diseño es transversal pues las muestras se tomarán en un intervalo definido de tiempo.

Muestra de la investigación

Se tomarán muestras en los pedidos que se realicen para las entregas de material dentro de un intervalo de tiempo determinado para tener una idea de la cantidad de entregas tardías que se están presentando, también se tomará una muestra inicial de tiempos de alisto para determinar el comportamiento y tiempo estándar de la operación, el comportamiento de datos de esta muestra de tiempos inicial será estudiada y se realizarán más mediciones según el cálculo de la muestra necesaria para una confiabilidad del 95%.

Los datos serán recolectados en el área de recibo de material en los procedimientos realizados por el personal de bodega, los datos serán recolectados por medio de toma de tiempos y reportes de retrasos.

También se medirán la cantidad de pedidos y de pedidos retrasados en un determinado intervalo de tiempo.

El tipo de muestra que se utilizará es por conveniencia, ya que se realizará en un tiempo determinado con un horario de 8 a.m. a 5 p.m. y de días de la semana de lunes a viernes durante el segundo trimestre del año 2020.

Variables o unidades de análisis

En la Tabla 1 se muestra la relación entre los objetivos propuestos y las variables a estudiar.

Tabla 1 Variables

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
Identificar los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que ocurren con el proceso actual de orden, recepción, almacenaje y traslado de material del área de recibo hasta el cuarto limpio.	Retraso	Demora que ocurre en cualquier proceso productivo que lo lleva a no cumplir su tiempo planeado (Hitomi, 2017).	Cantidad de órdenes retrasadas entre cantidad de órdenes entregadas.	Plan de entregas.
Medir el impacto de los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que se dan actualmente en el proceso de pedido y flujo de	Impactos	El impacto es la consecuencia que tiene una	Impacto de los retrasos, reprocesos y	Hoja de tareas realizadas

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
material del área de recibo hasta el cuarto limpio.		acción sobre el proceso productivo (Hitomi, 2017).	pérdidas de material.	por operarios.
Identificar por medio de herramientas de ingeniería las causas raíces que están causando los retrasos, reprocesos y pérdidas de material que se están presentando en el proceso de pedido y flujo de material del área de recibo hasta el cuarto limpio.	Contribución.	El porcentaje de contribución es la parte que representa cada causa con base en el 100% de los eventos ocurridos (Hitomi, 2017).	Porcentaje de contribución de cada impacto entre la cantidad de retrasos o reprocesos ocurridos	Hoja de atrasos ocurridos contra su causa determinada.
Proponer un sistema de gestión y control de pedidos, recepción y distribución de material que ayude a tener un flujo de material más eficiente del área de recibo hasta el cuarto limpio.	Avance	El avance de la implementación es la acción de efectuar un cambio deseado o necesario en un proceso	Porcentaje de avance de rediseño.	

Objetivos específicos	Variable	Conceptual	Operacional	Instrumento
		productivo (Hitomi, 2017).		
Proponer un mecanismo de control que asegure que los cambios propuestos al ser implementados se mantengan funcionales y se puedan actualizar según las necesidades de la empresa.	Indicadores de control.	Los indicadores son los índices o porcentajes de producción que nos permiten medir el estado del proceso productivo. (Hitomi, 2017)	Porcentaje de indicadores de control que se cumplen.	

Nota: En la Tabla I Variables, se muestran las relaciones entre los objetivos, las variables, los instrumentos y sus definiciones

Instrumentos

En la Tabla 2 se presentan los indicadores e instrumentos que se necesitaran para la investigación.

Tabla 2 Instrumentos

Indicadores	Instrumentos	Recursos requeridos	Beneficios
<ul style="list-style-type: none"> • Cantidad de retrasos • Cantidad de órdenes • Tiempo de operación (recibo, alisto y flujo) • Cantidad de reprocesos • Cantidad de órdenes urgentes • Órdenes de pedido de material a proveedores atrasadas y de transporte aéreo 	<ul style="list-style-type: none"> • Hojas de observación • Hojas de recolección de datos • Registros • Entrevista • Plan de producción • Plan de entregas • Conteo cíclico 	<ul style="list-style-type: none"> • Recursos humanos (Operario de bodega que tomará tiempos de alisto) • Cronometro • Excel • Minitab • Hojas de cálculo • Computadora 	<ul style="list-style-type: none"> • Determinar tiempos de operaciones • Determinar el porcentaje de órdenes que tienen retrasos • Medir el impacto generado por cada causa en los retrasos • Medir el porcentaje de utilización del personal de Almacén

Nota: En la Tabla 2 Instrumentos, además de los indicadores e instrumentos se listan también los beneficios e instrumentos requeridos.

Proceso para la recolección de datos

Las fuentes principales para la recolección de datos serán las entrevistas al personal del área, tanto gerencia como operarios, toma de datos de las diferentes bases de datos e históricos disponibles y procedimientos de las áreas por observar.

Los datos también se tomarán de mediciones de tiempo realizadas por el mismo personal de bodega, datos recolectados del sistema utilizado por la empresa para pedir material y realizar las compras a proveedores, actualmente para realizar los pedidos de material de producción al almacén

se utiliza Excel Smartsheet y para revisar el inventario y mover el material en sistema se utiliza un programa hecho por la misma empresa "Data Works", este mismo programa se utiliza para determinar los puntos de reorden.

Como preparación para la recolección de datos se entrenará al personal en la forma correcta de medir tiempos y tomar datos que sean utilizados para esta investigación, también se prepararán las hojas de recolección de datos requeridas previas a la actividad de recolección.

Método de análisis

Los datos e información obtenida se someterán a un análisis extensivo por medio de herramientas de ingeniería para determinar las causas principales de los retrasos, reprocesos y pérdidas de material.

Se utilizarán programas para análisis probabilístico y para ordenar y analizar los datos como Excel y Minitab.

Para la variable de retraso se utilizará la cantidad total de órdenes que se realice en el intervalo de tiempo determinado y se medirá con la cantidad de órdenes que tuvieron algún tipo de retraso.

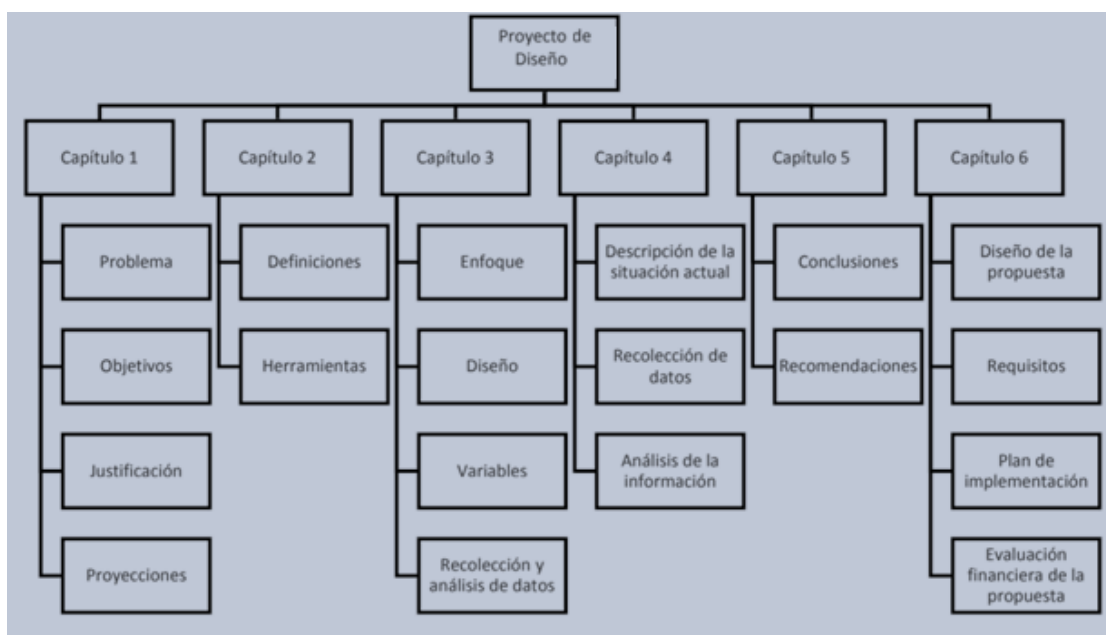
Para la variable de impacto y de su porcentaje de contribución se tomarán en cuenta los costos de los diferentes recursos de la empresa y se medirá su aporte por medio de un Pareto, en el que se podrá identificar las causas más fuertes de los problemas planteados.

Las variables de porcentajes de avance se medirán conforme a qué tan cerca están de cumplir las metas, dependiendo del total de indicadores que se determinen según el diseño propuesto.

Cronograma

Se presentará a continuación, en la *¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.*, la forma en la que se descompone la realización de los diferentes capítulos y etapas del proyecto.

Figura 3 Etapas del proyecto



Nota: En la *¡Error! No se encuentra el origen de la referencia.* Etapas del Proyecto, se puede observar toda la estructura de la investigación.

En la Figura 4 se puede ver el detalle sobre cómo se van a desarrollar las diferentes partes de la investigación en el tiempo determinado.

Figura 4 Cronograma

Actividad	Semana																								
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	22	23	24	
Capítulo 2 Elaboración	█	█																							
Capítulo 1 Elaboración			█																						
Capítulo 3 Elaboración				█																					
Capítulo 4 Elaboración				█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█							
Mapeo Situación					█	█	█	█	█	█															
Recolección de datos					█	█	█	█	█	█	█	█	█	█	█										
Análisis de datos															█	█	█	█							
Busca de soluciones															█	█	█	█							
Capítulo 5 Elaboración																				█					
Conclusiones																				█					
Recomendaciones																				█					
Capítulo 6 Elaboración																					█	█	█	█	█
Diseño																					█	█	█	█	█
Plan de implementación																						█	█	█	█
Determinar costo																									█
Evaluación Económica																									█

Nota: En la Figura 4. Cronograma, se identifica el tiempo dedicado a cada capítulo en verde y a sus subtarefas en azul.

CAPÍTULO IV - ANÁLISIS DE LA SITUACIÓN ACTUAL

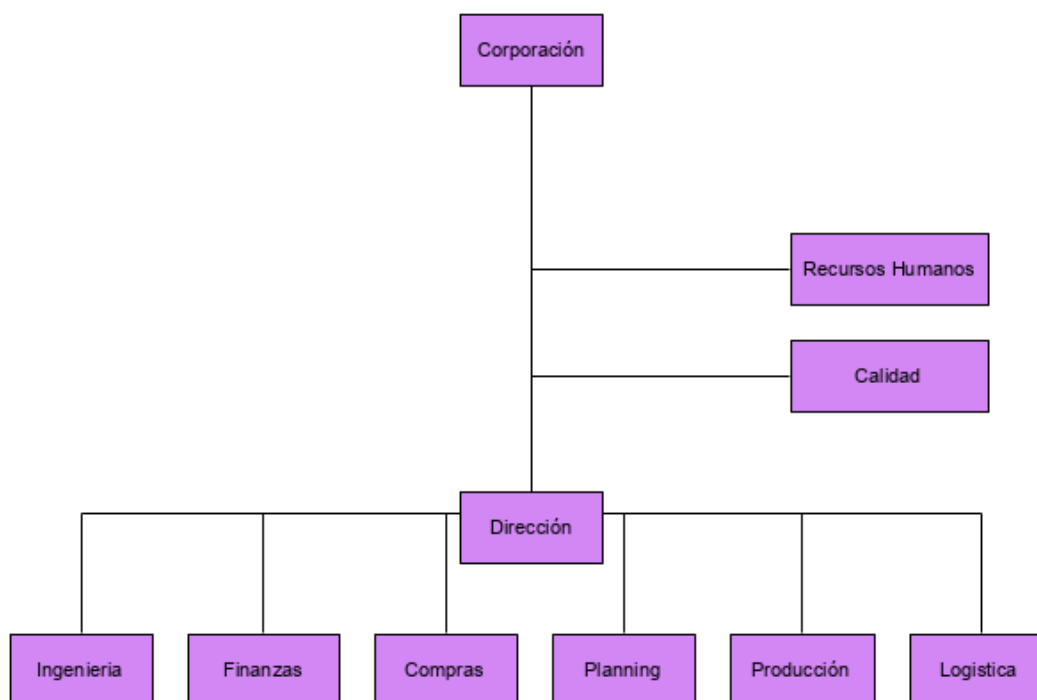
Se realizará en este apartado, una evaluación del proceso actual, así como buscar identificar sus principales deficiencias e identificar las posibles causas de estas situaciones desfavorables para la empresa, se analizará todo el proceso de flujo de material, incluyendo todas las acciones que pueden impactar el tránsito de material.

Se analizarán datos provenientes de información histórica de la compañía, así como entrevistas con el personal y datos recolectados por el equipo de trabajo, se utilizarán herramientas de ingeniería para tratar esta información y buscar soluciones para los problemas actuales de la empresa.

Antes de mapear los procesos, se debe tener una idea general del funcionamiento de la empresa y los diferentes departamentos que la componen.

En la Figura 5 se presenta un organigrama general de la estructura de la empresa.

Figura 5 Departamentos de la empresa



Nota: En la Figura 5. Departamentos de la Empresa, se puede observar toda la estructura de la empresa.

Es importante destacar que los departamentos de Calidad y Recursos Humanos reportan directamente a la corporación para mantener su autonomía y asegurar un control aparte de las células de producción que trabajan directamente bajo la supervisión regional.

Principales productos

Los principales productos que se manufacturan en la planta de producción ubicada en el Coyol de Alajuela, Costa Rica, son las agujas de amniocentesis y las micropipetas, los cuales se fabrican en presentaciones con diferentes variaciones y usos.

Si bien, el enfoque de la investigación es el flujo de material, independientemente del producto final al que pertenezca, es importante tener una idea general del tipo de productos que se manufacturan en la empresa.

Agujas de amniocentesis

Se presenta a continuación, en la Figura 6 una imagen de las agujas que se producen en la empresa.

Figura 6 Agujas de amniocentesis



Nota: En la Figura 6 hay una imagen de las diferentes presentaciones de las agujas que se producen en la empresa.

Las agujas de amniocentesis de un solo uso se proporcionan en paquetes estériles individuales para el muestreo de líquido amniótico. Las puntas de las agujas tienen grabado en espiral para proporcionar una visibilidad clara bajo guía de ultrasonido. Cada aguja está provista de un estilete de auto localización para asegurar que la luz esté libre de bloqueos una vez que la punta esté en su lugar.

Micropipetas

Se puede observar en la Figura 7, una imagen de una micropipeta.

Figura 7 Micropipeta



Nota: En la Figura 7. Micropipeta, se presenta uno de los tipos de micropipeta elaborados en la empresa.

Las micropipetas ICSI se utilizan para aspirar e inyectar los espermatozoides directamente en el ovocito.

La compañía cuenta con una gran selección de pipetas ICSI para adaptarse a todas las preferencias del usuario, incluidas las opciones de ángulo, longitud de bisel, diámetro interno y cono.

Estado actual del Área de Almacén

La principal área objeto de estudio de esta investigación es el Almacén, para tener una visión clara de los procesos que se realizan en ella, se va a hablar de las diferentes aéreas que lo componen y dónde tienen lugar los procesos que permiten el flujo de material de la empresa.

Áreas de Almacén

- Andén y puerta de recibo
- Recibo
- Inspección o cuarentena
- Material aceptado
- Inventario de material aceptado
- Inventario de producto terminado
- *Passthrough* o interconexión

Andén y puerta de recibo

Se reciben en esta área, tanto los camiones que transportan materia prima como los camiones que se encargan de la exportación de material, en estos momentos se cuenta con solo una puerta para recibir camiones y en esta misma se manejan ambos procesos, por lo que se da prioridad a despachar los camiones lo más rápido posible.

En la

Figura 8 se presenta el área de andén del almacén, por esta entrada ingresa el material a la empresa.

Figura 8 Andén



Nota: En la

Figura 8 se puede observar la sección de andén del almacén.

Recibo

Se mantiene en el área de recibo, el material recibido mientras se ingresa al sistema y espera ser trasladado al área de inspección o cuarentena, actualmente el espacio del área de cuarentena es bastante reducido, por lo que el material se suele mantener por un periodo relativamente alto en el área de recibo.

A continuación, en la Figura 9 se presenta el área de recibo del almacén.

Figura 9 Área de recibo



Nota: En la Figura 9 área de recibo donde se ingresa el material al sistema de la empresa.

Inspección o cuarentena y material aceptado

El área de cuarentena y el área de material aceptado se encuentran una al lado de la otra separadas por unos rótulos y cintas negras, son áreas donde caben cuatro paletas a la vez, esto es un tamaño bastante limitado para el flujo de material que se realiza en la empresa y el ritmo con que se efectúan las inspecciones, por lo que los *racks* se colocan en las localizaciones aledañas en varias ocasiones.

En la

Figura 10 se puede observar el área de cuarentena.

Figura 10 Área de cuarentena



Nota: En la

Figura 10 se muestra el área de cuarentena donde se inspeccionan los materiales.

Inventario de material aceptado

Es el Área de Almacén donde se mantiene la materia prima que ya fue aceptada y está lista para ser *pickeada* y utilizada en Producción, esta sección se mantiene etiquetada con sus diferentes localizaciones para poder localizar los productos con más facilidad.

A continuación, en la Figura 11 se presenta una imagen de un sector del almacén donde se almacena el material aceptado.

Figura 11 Inventario de material aceptado



Nota: En la Figura 11 se observa una imagen del inventario del material aceptado.

A continuación, en la

Figura 12 se puede observar una imagen de otro sector del almacén donde se mantiene material aceptado.

Figura 12 Material aceptado



Nota: En la

Figura 12 se puede observar material aceptado en el almacén.

Inventario de producto terminado

Se mantiene en esta sección del almacén el producto terminado, listo para el proceso de exportación, esta parte se conecta directamente con el área de *boxing* que es el último paso dentro del Área de Producción.

A continuación, en la

Figura 13 se presentará el área del almacén donde se mantiene el inventario de producto terminado.

Figura 13 Inventario terminado



Nota: En la

Figura 13 se muestran pañetas de producto terminado y su área respectiva.

En la

Figura 14 se presenta el área de producto terminado.

Figura 14 Área de producto terminado



Nota: En la

Figura 14 se puede apreciar el área de producto terminado.

Passthrough o interconexión

Es el área donde se entrega el material a Producción para las órdenes, este se entrega en un cuarto que mantiene las condiciones de cuarto limpio, usando dos puertas herméticas que no se pueden abrir a la vez.

A continuación, en la

Figura 15 se observa la entrada del área de conexión entre almacén y cuarto limpio.

Figura 15 Entrada Área de conexión



Nota: En la

Figura 15 se presenta la entrada al área de conexión.

En la

Figura 16 se observa el interior del área de conexión.

Figura 16 Área de conexión



Nota: En la

Figura 16 se puede ver el interior del área de interconexión a cuarto limpio.

Seguridad en el almacén

El almacén cuenta con toda la seguridad requerida por el personal, poseen botas de seguridad o punteros para ingresar al área, el personal está entrenado en las normas de seguridad, solo el personal autorizado realiza el manejo de material, las áreas están demarcadas con cinta de seguridad.

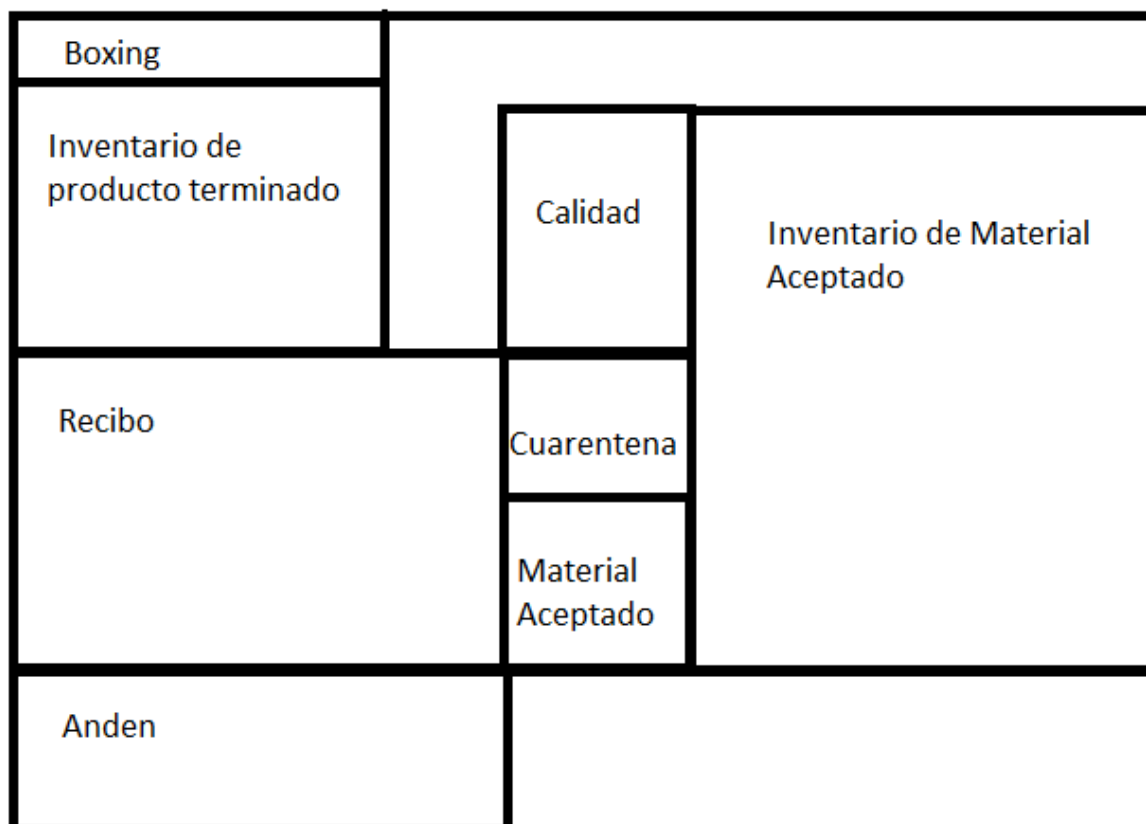
Faltan cámaras de seguridad que han resultado en problemas para poder justificar pérdidas de inventario o situaciones en las que se daña el material, los pasillos en el área de material aceptado son un poco estrechos, lo que puede generar molestias para el personal cuando se busca el material.

Distribución actual de la planta

Se presenta a continuación un bosquejo sobre cómo están ubicadas las áreas de la bodega para dar una idea general acerca de cómo se realiza el flujo de material entre las áreas mencionadas.

A continuación, en la Figura 17 se presentará la distribución de las diferentes áreas del almacén.

Figura 17 Distribución del almacén



Nota: En la Figura 17 se puede observar la localización de las diferentes áreas del almacén.

Sistema de información

La compañía cuenta con dos principales sistemas de información para su flujo de material, uno es el Data Works, desarrollado en la misma empresa y es utilizado a lo largo de la compañía en diferentes países e incluso con diferentes versiones del software, este se ha utilizado en la compañía desde los años 90, recibiendo múltiples actualizaciones, si bien, el sistema permite realizar órdenes de compra, ingresar material recibido, poner órdenes de producción y mantener la información sobre el inventario disponible, no es capaz de emitir ninguna especie de reporte o alarma y la información no se puede exportar a ningún otro programa.

Al ser Data Works un software tan poco flexible, se ha optado por utilizar de manera auxiliar de comunicación y para compartir información el uso de Excel y SharePoint, que se utilizan para hacer pedidos ente departamentos y dar informes sobre producción y *yield*, por ejemplo.

La falta de un sistema de información flexible y de actualidad hace que prácticamente se realicen muchas de las actividades y pedidos dos veces, tal y como se observara en el apartado de flujo de material.

Flujo de material

Se va a tomar en cuenta en esta investigación todo el proceso desde que se ordena el material hasta que se completa una orden de producción, desde el punto de vista del Área de Almacén y tomando en cuenta todos los procesos que debe realizar el personal de Almacén y otras aéreas que se relacionan directamente con este.

Para mapear los diferentes procesos que ocurren para que se dé el flujo de material, se va a dividir este proceso en cuatro etapas, la primera abarca desde que el personal del Departamento de *Planning* toma la decisión de ordenar un material hasta que se pone la orden de compra en Data Works, la segunda etapa va desde que se recibe el material físicamente en el almacén hasta que el se almacena para ser utilizado, la tercera etapa está compuesta por los procesos desde que Producción hace la petición de material para su orden hasta que es entregado desde Almacén al área de recepción para cuarto limpio y por último, la cuarta etapa está compuesta por el proceso de pedir materiales extras para Producción, así como devolver materiales sobrantes de la orden que se terminó.

La primera etapa del proceso de flujo de material se va a llamar Compra de material; la segunda, Recibo de material; la tercera, Pedido de material para orden de producción y la cuarta, Órdenes extraordinarias y Retorno de material.

En la Figura 18 se puede observar el flujo general de material actual de la empresa.

Figura 18 Flujo de material



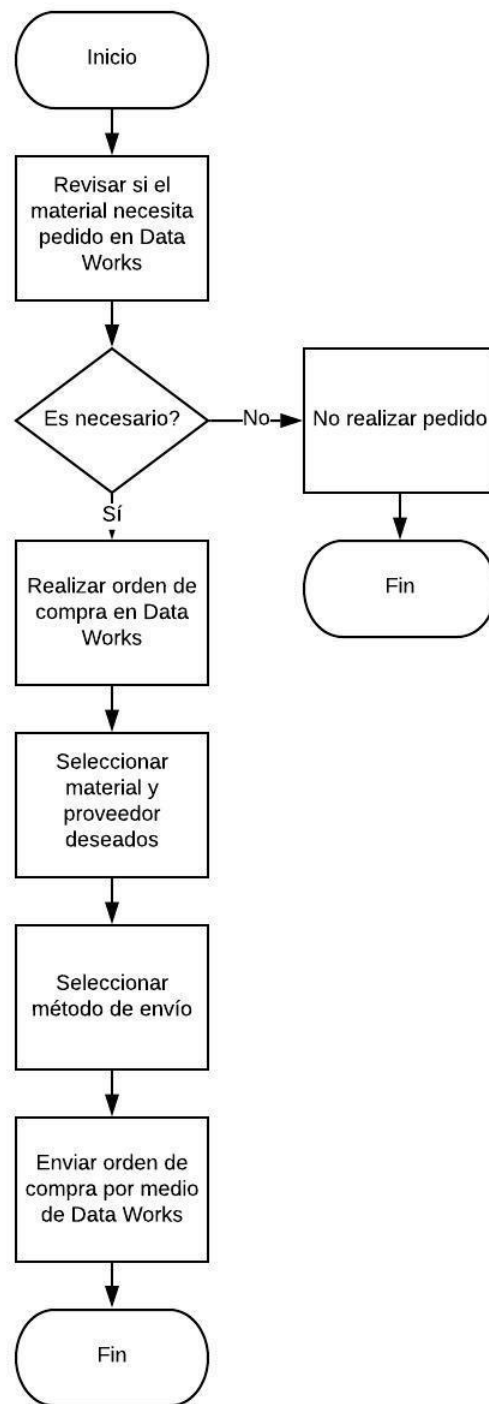
Nota: En la Figura 18 se presentan las diferentes etapas del flujo de material actual.

Proceso de compra de material

Se puede observar en la

Figura 19, el flujo del proceso de compra de material actual.

Figura 19 Proceso de compra de material



Nota: En la

Figura 19 se observan todas las etapas del proceso actual de compra de material.

En el proceso de compra de material, el personal de *Planning* tiene que realizar una revisión del inventario en Data Works y según la cantidad de inventario, el *planner* tiene que decidir si es necesario o no ordenar componentes, de serlo, debe generar una orden de compra en Data Works, donde debe seleccionar un material, la cantidad que desea comprar y seleccionar un proveedor de la lista de servidores aprobados, una vez determinado el material y su proveedor se debe seleccionar un método de transporte y enviar la orden de compra.

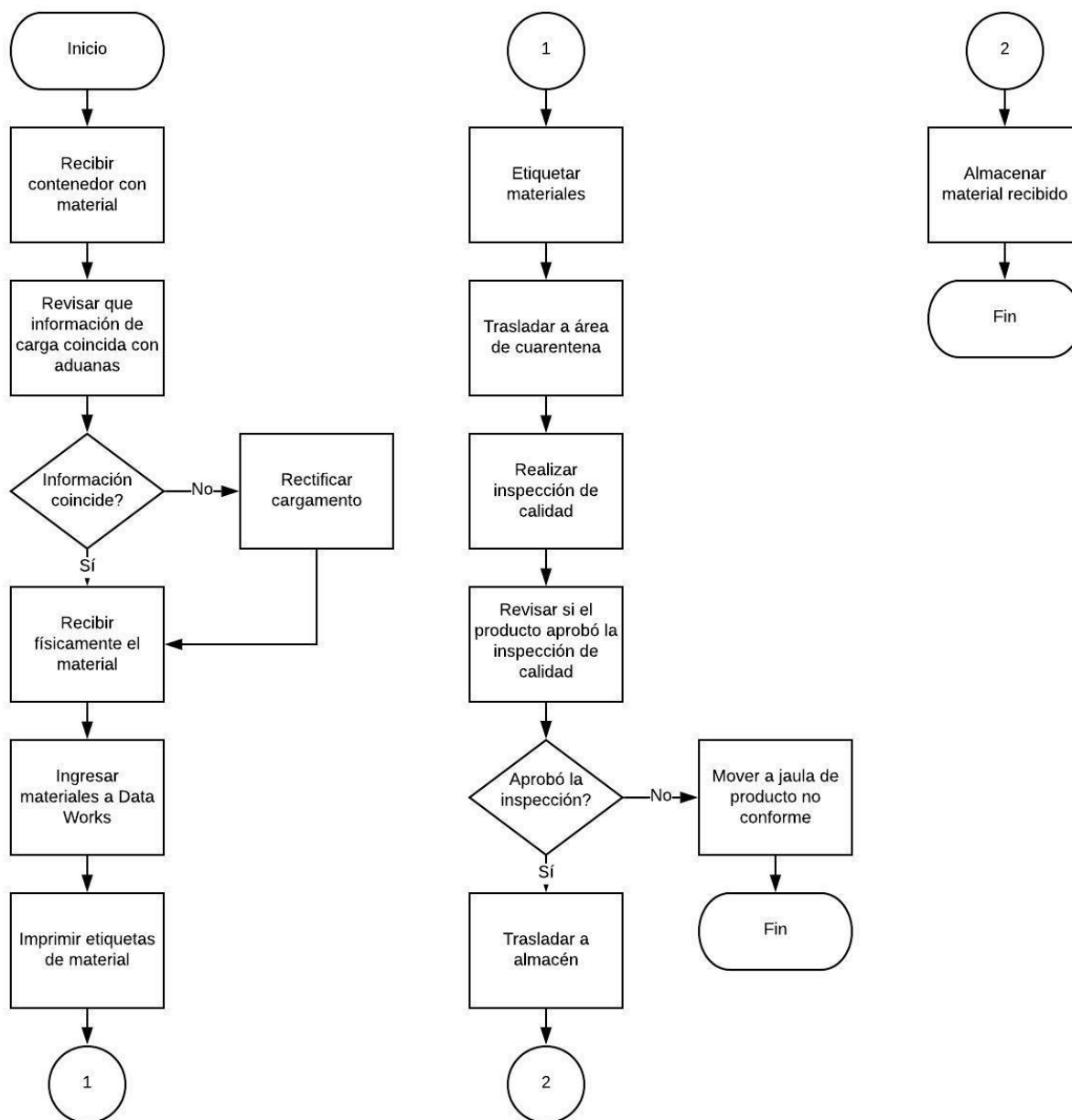
Se observan situaciones importantes dentro de este proceso, la revisión del inventario en Data Works es completamente manual, el sistema no entrega ninguna especie de reporte que le indique a los compradores un tiempo óptimo de reorden, no hay un proceso definido para ingresar un proveedor en sistema esto es realizado por una persona que tiene permisos, la mayoría de los proveedores siguen siendo los mismos que tenía la compañía cuando fue adquirida por Cooper, no se han realizado renegociaciones o buscado nuevos proveedores, muchos de los productos, incluidas cosas como cartón y bolsas de plástico vienen de China o incluso de Australia y se usa transporte aéreo.

Proceso de recibo de material

Se presenta a continuación, en la

Figura 20 el flujo completo para el proceso de recibo de material.

Figura 20 Proceso de recibo de material



Nota: En la

Figura 20 se puede observar las diferentes etapas del flujo de recibo de material.

En la parte de recibo de material, el personal de Almacén recibe al camión de entrega de material y los documentos aduanales y revisa que estén en orden, se recibe la carga y verifica que la cantidad de bultos concuerde con la factura y el DUA, este personal procede a recibir la carga físicamente y colocarla en el área de recibo, luego se ingresa el material recibido en Data Works, una vez que el material es recibido en el sistema, se deben imprimir las etiquetas de recibo y etiquetar el material correspondiente, el personal de bodega entrega el material al área de cuarentena, donde el personal de calidad realiza la inspección de calidad correspondiente según el material, al terminar la inspección este coloca el material en el área de material aceptado, el personal de Bodega lo recoge en el área de material aceptado y procede a almacenarlo en el Área de Almacén.

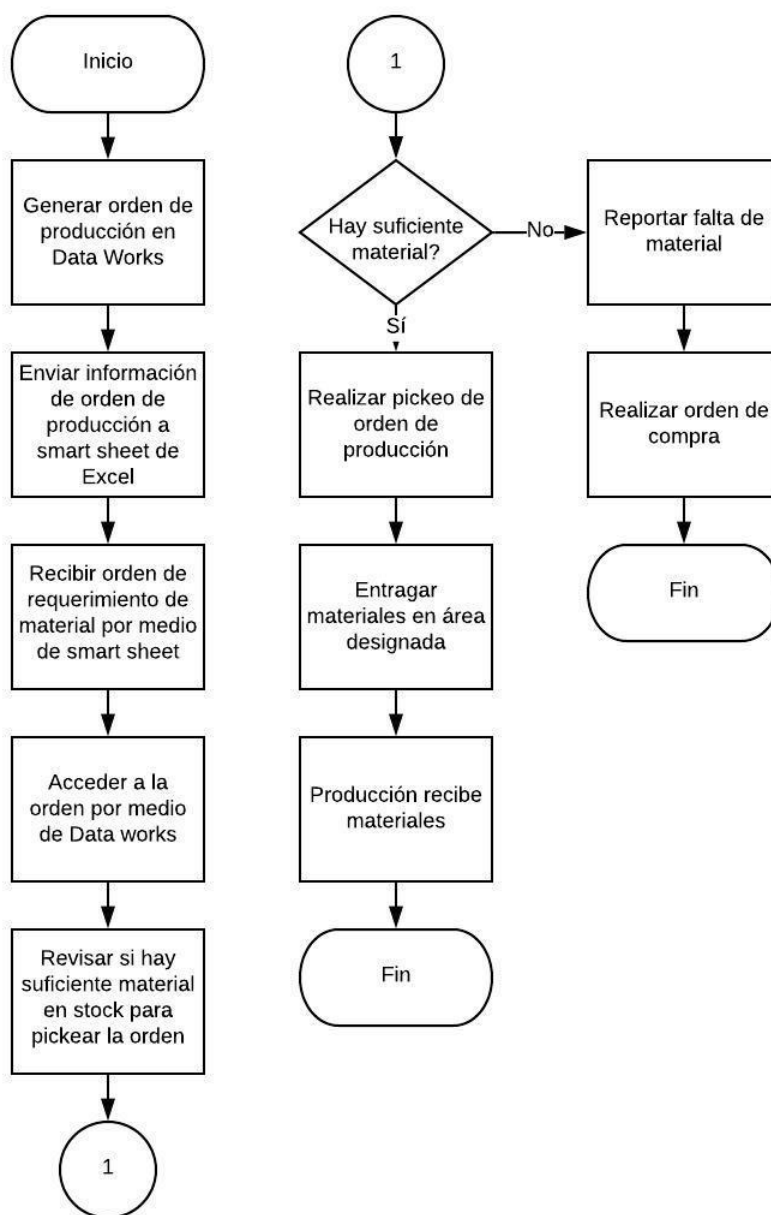
En la revisión de este proceso cabe destacar que no se tienen manuales de procedimiento o procedimientos estandarizados para las diferentes tareas dentro del proceso, existe un único procedimiento de recibo y manejo de material que no incluye pasos específicos, a la hora de recibir el material e ingresarlo en Data Works, los funcionarios de bodega deben ingresar el número de la orden de compra que se recibió, marcan como recibido cada línea de la factura en sistema, agregando manualmente el número de lote y la cantidad recibida, se utiliza el número de lote del proveedor, no se crean números de lotes para uso interno, se imprimen y etiquetan productos, pero en cada paso del sistema, la información debe ser ingresada de forma manual, pues aunque se cuenta con escáneres, el equipo no es funcional, además, cabe destacar que el sistema no detiene al operario si ingresa la información de una orden de compra que ya se recibió, no da ninguna alerta y le permite al operario recibir la orden otra vez, esto puede ocasionar que se reciba dos veces, que se cree el doble de material en el sistema y que Finanzas la pague al proveedor dos veces. El área de cuarentena donde se recibe el material para el proceso de calidad está al lado del área donde se recoge el material aceptado, cuenta con poco espacio, por lo que se suele colocar el material en otros lugares y se ve una situación en la que se podría confundir el material que está en fila para revisión con el aceptado.

Proceso de pedido de material para orden de producción

Se observa En la

Figura 21, el proceso de pedido de material y sus diferentes etapas.

Figura 21 Proceso de pedido de material



Nota: en la

Figura 21 se presenta el proceso de pedido de material actual.

Este proceso empieza con el *planner* que envía la orden de producción por medio de Data Works, luego debe poner la información sobre el pedido en el *smartsheet* de Excel que se comparte por medio de un SharePoint, una vez ingresada la información en el Excel, el *material handler* del Área de Almacén recibe el pedido por medio del Excel y con esta información procede a buscar la orden en Data Works y revisa si hay suficiente material para completarla, si no hay suficiente material se debe reportar al Departamento de Compras para que se realice una compra de material, si hay suficiente, inicia el proceso de *pickeo* para la orden, para el *pickeo* de material se busca la posición de los materiales según la localización que se obtiene de Data Works, se consiguen todos los materiales y se llevan al Área de *Passthrough* donde son recibidos por Producción para utilizarse en la orden.

En este proceso es importante mencionar que se debe realizar la orden tanto en Data Works, que es el sistema de información que maneja la empresa como en el Excel que se maneja entre el Departamento de *Planning* y Almacén, ya que Data Works no cuenta con ningún tipo de reporte o alarma que le indique al otro departamento, el estado del pedido por lo que actualmente se está dando un doble trabajo en este apartado.

No se cuenta con procedimientos que indiquen paso a paso cómo realizar la orden o que incluyan los comandos que se debe utilizar para acceder a los pedidos en Data Works o para deducir los materiales en el programa, por lo que en este momento el manejo del programa y el proceso que se sigue combinado con el Excel, se realizan con transferencia del conocimiento directa de los expertos en el tema, en este caso los *material handlers* de Almacén que se enseñan entre ellos cómo utilizar el sistema y completar las órdenes.

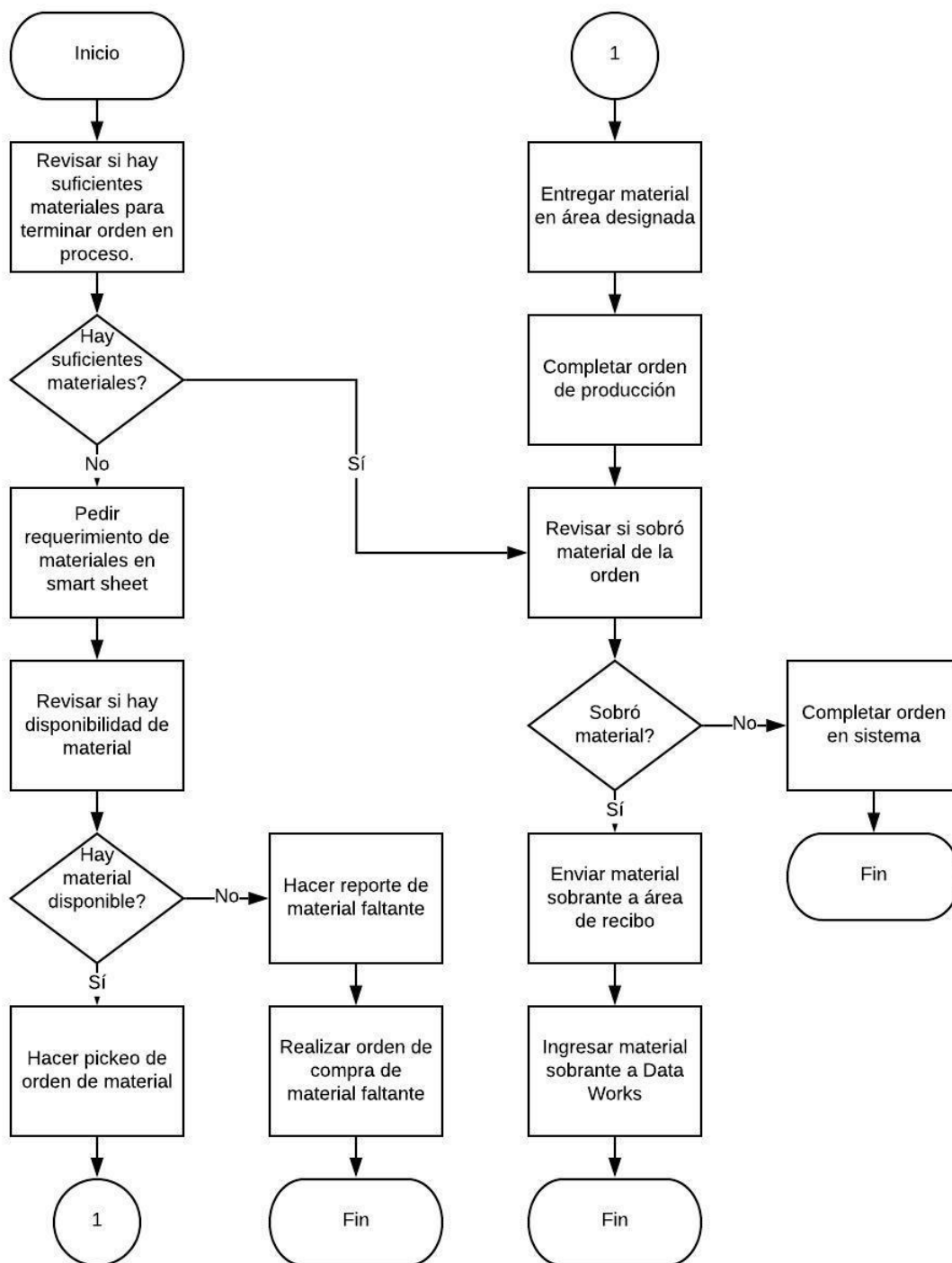
Se cuenta con la presencia de escáneres en el área para poder ingresar al sistema los productos que se van a utilizar para la orden en Data Works, pero los mismos no funcionan, ya que cuando la orden de producción se obtiene en este sistema, solo permite al escáner tomar la cantidad exacta que indica en la orden o da un error, no permite indicarla manualmente, el problema con esto es que los lotes de material vienen del proveedor con una cantidad diferente a las de las órdenes de producción, entonces no admite, por ejemplo, asignar un lote de trescientas unidades a una orden de doscientas y los trabajadores del Área de Bodega no tienen permitido realizar acciones de reempaque, por lo que se debe enviar el material como se recibió del proveedor, al no poderse

utilizar los escáneres, cada línea se debe ingresar directamente en el sistema para poder pasar la orden en Data Works.

Proceso de órdenes extraordinarias y retorno de material

Se presenta a continuación, en la Figura 22 el proceso actual para las órdenes de material adicional y retorno de material.

Figura 22 Proceso de órdenes de material adicional y retorno



Nota: En la Figura 22 se presenta el proceso actual para solicitar material adicional y retorno de material.

Este proceso se da una vez que la orden de producción está siendo realizada, si en algún punto que se está tramitando, requiere de algún material extra, ya sea porque se encontraba defectuoso, hubo alguna especie de error humano o el BOM no tenía la cantidad adecuada de material, el asistente de Producción debe realizar una orden de pedido de material por el faltante y hacerlo por medio del *smartsheet* de Excel, el *material handler* del almacén recibe el pedido de la orden por medio del Excel, procede a localizar la orden Data Works y verificar la disponibilidad de material, si no hay suficiente, debe realizar el informe correspondiente para que se realice una orden de compra de material, si hay suficiente, se procede a hacer el proceso de *pickeo* del material y entregarlo en el área designada donde el personal de Producción lo recibe y completa la orden.

Una vez completada la orden, el personal de Producción debe realizar una petición de retorno de material para el sobrante, la existencia del sobrante al final de la orden puede ser producto de un lote de mayor tamaño que se tuvo que asignar a la orden, ya que no se podía abrir en bodega, se pidió más material de la cuenta en una orden de material adicional como medida de precaución o por fallas en el BOM con respecto a cantidades, la petición de retorno de material se realiza únicamente en Excel y una vez realizada, el personal de Producción debe mover físicamente el material que se desea retornar al área de recibo en el almacén, el personal de Almacén debe volver a ingresar a sistema el material sobrante en Data Works y almacenar el material, según sea necesario.

En este proceso se deben tomar en cuenta varias situaciones, no existe ningún procedimiento escrito o manual de proceso para realizar órdenes de material adicional o para retornos de material en el sistema, tanto las peticiones de material como los retornos se deben realizar de ingreso completamente manual y ser una orden de material por cada tipo de insumo, los pedidos de material adicional se manejan como pedidos urgentes y la expectativa es que se tramiten lo más rápido posible, por esta razón, los funcionarios de Almacén deben estar pendientes de manera constante de la actualización del *smartsheet* de Excel, ya que no se cuenta con ningún tipo de alarma que les indique cuándo hay una orden nueva de producción, cuando se realiza una orden de retorno de material, no se mantiene cada producto retornado y separado por órdenes ni productos, por lo que puede generar confusiones de material al volverlo a ingresar a sistema, además de que cualquier error a la hora de reingresar este material, ya sea en digitación o en cuenta de material puede generar diferencias en el inventario y podría repercutir en falta de material.

Histórico de órdenes realizadas

Como se estableció en el mapeo del proceso, se cuenta con tres tipos diferentes de órdenes, órdenes de producción, órdenes adicionales de material y órdenes de retorno de material.

Órdenes de producción

Son realizadas por el Departamento de *Planning*, se componen de varias líneas que componen la totalidad de materiales necesarios para efectuar una orden de producto terminado según el BOM.

Órdenes adicionales de material

Las órdenes adicionales de material son solicitadas por el Departamento de Producción, estas son tratadas como urgentes, ya que ocurren en medio del proceso productivo y si no son completadas a tiempo, pueden desencadenar un paro en Producción, estas se realizan por material, esto quiere decir que si en una sola orden, necesitan tres diferentes tipos de materiales adicionales, se deben realizar y completar tres adicionales diferentes.

Órdenes de retorno de material

Al completar una orden de producción, si hay uno o más materiales sobrantes, el Departamento de Producción debe realizar una solicitud de retorno de material, al igual que las órdenes de material adicional se deben realizar con solo un material a la vez.

A continuación se presenta el total de órdenes realizadas para el periodo de noviembre de 2019 hasta abril de 2020.

A continuación, en la

Tabla 3 se presentará el histórico de órdenes desde el mes de noviembre de 2019 hasta el mes de abril de 2020.

Tabla 3 Historial de órdenes

Fecha	Tipo de orden			Total
	Orden de producción	Orden adicional	Retorno de material	
nov-19	139	144	227	510
dic-19	152	161	243	556
ene-20	170	188	261	619
feb-20	194	205	304	703
mar-20	221	253	328	802
abr-20	159	165	252	576
Total	1035	1116	1615	3766

Nota: En la

Tabla 3 se puede observar el histórico de órdenes.

En la tabla se puede observar que se realizan incluso más órdenes adicionales y de retorno de material que las de producción, pero cabe destacar que una de producción contiene muchas más líneas de material que los otros tipos de orden y se tarda significativamente más tiempo en completar una de estas, por lo que la información no quiere decir que se está utilizando más tiempo o recursos en órdenes de retorno y material adicional que en órdenes de producción, pero la cantidad que se presenta no deja de ser alarmante, ya que representan el 72.51% de las órdenes totales, porque cada una de las órdenes de material adicional y retorno de material son reprocesos y por lo tanto, aportan solo pérdidas de tiempo, recursos y dinero al proceso actual.

Con los datos anteriores y tomando en cuenta que los tiempos meta que tiene el personal de bodega son 10.5 minutos para órdenes de material adicional y ocho minutos para órdenes de retorno de material, también se tiene la información de que el personal de Almacén gana 2080 colones la hora.

Teniendo en cuenta los tiempos meta de entrega y el pago por hora del personal, se obtienen los siguientes datos.

En la

Tabla 4 se presenta el total de tiempo en minutos de las órdenes de material adicional y retorno de material.

Tabla 4 Tiempo de órdenes

Fecha	Tiempo orden adicional (min)	Tiempo orden de retorno (min)	Total (min)	Costo (colones)
nov-19	1512	1816	3328	115370,6667
dic-19	1690,5	1944	3634,5	125996
ene-20	1974	2088	4062	140816
feb-20	2152,5	2432	4584,5	158929,3333
mar-20	2656,5	2624	5280,5	183057,3333
abr-20	1732,5	2016	3748,5	129948
Total	11718	12920	24638	854117,3333

Nota: En la

Tabla 4 se pueden ver los valores en minutos del tiempo invertido en órdenes de material adicional y retorno en los periodos indicados.

La cantidad de órdenes de retrabajos realizadas en los últimos seis meses brinda un promedio de gasto en tiempo de personal de 142352.8889 colones por mes.

Conteo cíclico

El proceso de conteo cíclico se realiza cada dos semanas en el que se compara la cantidad de producto que se tiene ingresada en sistema con la que se cuenta físicamente, se revisan solo ciertos materiales, siguiendo una modalidad de auditoría.

Si hay alguna diferencia entre las cantidades físicas y las que hay en sistema, se debe realizar un ajuste en sistema para que concuerde con la cantidad física, estas discrepancias pueden ser causadas por errores de digitación, errores de conteo al retornar el material, duplicación de una orden de compra o pérdida de material.

En la siguiente tabla se presentan los montos aproximados en dólares que se mostraron en los últimos meses, no se contaba con los datos exactos, ya que la empresa no mantiene un registro de los materiales que se tuvieron que eliminar en sistema, pero les fue posible aportar un aproximado por medio de comunicaciones con el Departamento de Finanzas.

A continuación, en la

Tabla 5 se puede observar los ajustes de inventario realizados en los periodos indicados.

Tabla 5 Ajustes de inventario

Fecha	Ajuste realizado
nov-19	\$900
dic-19	\$9000
ene-20	\$800
feb-20	\$12000
mar-20	\$1000
abr-20	\$500
Total	\$24200

Nota: En la

Tabla 5 se presentan los ajustes de inventario realizados.

De la información anterior no se puede determinar un patrón, pero sí observar dos picos en diciembre y febrero, que fueron causados por una orden de materiales que se recibió y pagó dos veces, haciendo que el material mostrara el doble de material para esta orden en sistema, estos ajustes representan el 86.77% de la cantidad total que se tuvo que ajustar en sistema en los últimos seis meses, si bien, se genera por error humano, el sistema de información que se utiliza actualmente permite esta situación y es inadmisibles para un programa de actualidad.

Cinco porqués pérdidas de material

Se realiza un “cinco porqués” para determinar las principales razones de los ajustes de material relacionados con las pérdidas de material físicas o en sistema, partiendo del problema principal que es el hecho de tener que realizar ajustes en para que concuerde con la cantidad real.

A continuación, en la

Tabla 6 se presentará un esquema de cinco porqués para el evento de pérdidas de material.

Tabla 6 Cinco porqués pérdidas de material

Problema	Por qué?
Se realizan ajustes de material	Se detectaron no conformidades en el conteo cíclico
No conformidades en conteo cíclico	No concordaba la cantidad de material físico con la cantidad de material en sistema
No concuerdan cantidades físicas con sistema	Se perdió el material o no se asignó o recibió de forma correcta
No se asignó o recibió de forma correcta	Error humano cuando se ingresan los datos en sistema
Hay errores humanos al ingresar datos en sistema	El sistema de información que se utiliza para la gestión de material es vulnerable, permite ingresar errores y recibir órdenes varias veces sin dar ningún tipo de alerta al usuario

Nota: En la

Tabla 6 se puede observar las diferentes situaciones que se tomaron en cuenta para las pérdidas de material.

En el cuadro se puede observar que la principal causa de nuestro problema raíz se atribuye al sistema que se utiliza actualmente, debido a la información en el apartado de conteo cíclico en el que se indica que la gran mayoría de ajustes en cuanto a gasto, se realizan por errores en sistema y no a pérdidas físicas de material, la causa de las físicas se descarta en el camino.

Retrasos

Se considera que existió retraso en una orden, si no se entregaron todos los materiales para la hora en que se programó empezar una orden de producción o si se excedió el tiempo meta para órdenes de material adicional y retorno de material, los tiempos meta para entrega de material adicional es de 10.5 minutos y para órdenes de retorno de material es de ocho.

En la Tabla 7 se presentan las órdenes retrasadas para los diferentes periodos.

Tabla 7 Órdenes retrasadas

Fecha	Total de órdenes	Órdenes retrasadas	Porcentaje
nov-19	510	16	3,14
dic-19	556	19	3,42
ene-20	619	22	3,55
feb-20	703	20	2,84
mar-20	802	31	3,87
abr-20	576	18	3,13
Total	3766	126	3,35

Nota: En la Tabla 7 se observan las órdenes que presentaron retraso.

Cinco porqués retrasos en entregas de material

Se realiza un “cinco porqués” para determinar las principales razones que generan retrasos en la entrega de materiales, partiendo del problema principal que es la presencia de retrasos en las entregas.

A continuación, en la Tabla 8 se presentarán las diferentes situaciones que pueden causar retrasos en la entrega de material.

Tabla 8 Cinco porqués retrasos en entregas de material

Problema	Por qué?
Hay retrasos en la entrega de material	Se están entregando materiales tarde
Se están entregando materiales tarde	El personal no puede cumplir con la demanda de órdenes
No se puede cumplir con la demanda	Se reciben muchas órdenes de material extra y devolución de material
Se reciben muchas órdenes de retrabajos	Hay necesidad de material con la que no se contaba cuando se realizó la orden original y sobra material
Hay necesidad extra de material y sobra material	Hay errores en producción y las cantidades de material en el BOM no concuerdan con el uso real

Nota: En la Tabla 8 se puede observar las diferentes situaciones que se consideraron para los retrasos en las entregas de material.

Después del análisis, se determina que las principales razones de los retrasos son las órdenes de retrabajos, como las de material adicional y retorno de material, por lo que los retrasos y los retrabajos están relacionados de forma directa.

En el siguiente apartado se analizarán las potenciales causas de los retrabajos, lo que incluirá las causas determinadas para los retrasos.

Diagrama de Ishikawa

Se detectó al haber mapeado el proceso, una serie de causas que podrían estar generando los problemas de retrabajos, retrasos y pérdidas de inventario, sumadas a los problemas detectados durante el mapeo, se incluyen causas comunes y causas sugeridas por el equipo de trabajo de Almacén durante la investigación. Las causas se agruparon por categorías para su análisis.

Personal: falta de motivación, personal nuevo o en entrenamiento, falta de capacitación y cantidad de personal insuficiente.

Método: generación de pedidos, software o sistemas de información, falta de manuales de trabajo, proceso de entrega de material y fallos en documentos aduanales.

Materiales: presentación del material, calidad del material y falta del material.

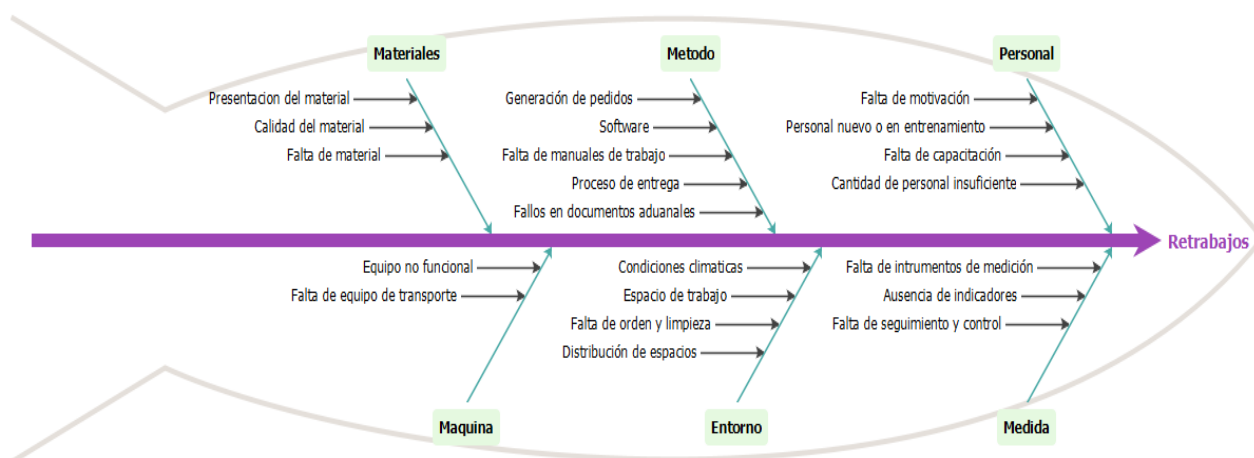
Medida: falta de instrumentos de medición, ausencia de indicadores y falta de seguimiento y control.

Entorno: condiciones climáticas, espacio de trabajo, falta de orden y limpieza y distribución de espacios.

Maquina: equipo no funcional y falta de equipo de transporte.

A continuación, en la Figura 23 se puede observar las diferentes causas posibles para los retrabajos que suceden actualmente.

Figura 23 Diagrama de Ishikawa para retrabajos



Nota: En la Figura 23 se presentan las diferentes posibles causas según su rama respectiva.

Luego de un análisis preliminar se eliminan algunas causas, ya que no presentan un aporte mayor al problema tratado en la investigación.

Causas descartadas

Personal nuevo o en entrenamiento

Esta causa se descarta debido a que el personal actual de bodega que está compuesto por cuatro *material handlers*, tres de ellos tienen dos o más años de experiencia en el puesto y uno tiene más de seis meses, por lo que errores atribuidos a la curva de entrenamiento no deberían ser significativos.

Cantidad de personal insuficiente

Si bien, en las entrevistas con el personal se mencionó que tienen una cantidad importante de trabajo asignado, el promedio de horas extras en los últimos seis meses es de cinco por persona a la semana, aunque hay un requerimiento de horas extras por semana no es el suficiente para justificar una posición adicional.

Falta de motivación

Se entrevista el personal y se llega a la conclusión de que no hay una falta de motivación, cuenta con un salario competitivo para este tipo de posición en el mercado, un funcionario del área obtuvo un cambio de puesto recientemente que le da un sentimiento al equipo de oportunidad de crecimiento y todo el personal pide las horas extras disponibles.

Proceso de entrega

El proceso de entrega de material es relativamente sencillo luego del proceso de *pickeo*, se lleva en un carro de transporte del almacén hasta el Área de *Passthrough*, en este proceso el único retraso que se detectó es cuando no hay espacio para entregar el material en el cuarto limpio, este se debe almacenar en el almacén en el área de material aceptado, pero el retraso no es significativo y no es propiamente un problema del Área de Almacén.

Fallos en documentos aduanales

Los errores en el DUA o cargamentos que presentan discrepancias presentan un atraso importante si en el cargamento se encontraba algún material urgente o que tenga detenido Producción, ya que el tiempo para rectificar los documentos es extenso, pero los casos en que se encuentran errores son muy escasos para ser tomados en cuenta, en los últimos seis meses ha habido solo dos, dado que se recibe material prácticamente a diario, este número es muy reducido y se puede tomar este evento como un *outliner*.

Calidad del material

La cantidad de material que se desecha en el Área de Revisión de Calidad o la que se desecha en Producción exclusivamente por tener un defecto proveniente del proveedor, combinada es prácticamente nula por lo que se descarta esta causa.

Falta de equipo de transporte

El equipo cuenta con el equipo necesario para transportar y almacenar el material.

Condiciones climáticas

La temperatura dentro del almacén se mantiene con aire acondicionado y las condiciones para asegurar el buen estado de la materia prima.

Espacio de trabajo

Si bien, los pasillos son un poco estrechos y el material en el área de recibo se acumula más de lo deseado, estas situaciones no imposibilitan el trabajo del personal de Almacén o presentan retrasos importantes en los procesos que realizan.

Falta de orden y limpieza

El Área de Almacén sigue un protocolo de limpieza estricto y todo el material se tiene etiquetado y colocado por localización, aunque se maneja mucho material en el almacén que puede resultar en materiales no estando en su área designada, todo siempre se mantiene identificado de forma correcta, por lo que se descarta como causa mayor para la investigación.

Distribución de espacios

La distribución de la planta está realizada según el flujo de material, las áreas ya están posicionadas, buscando la menor distancia de transporte entre procesos físicamente.

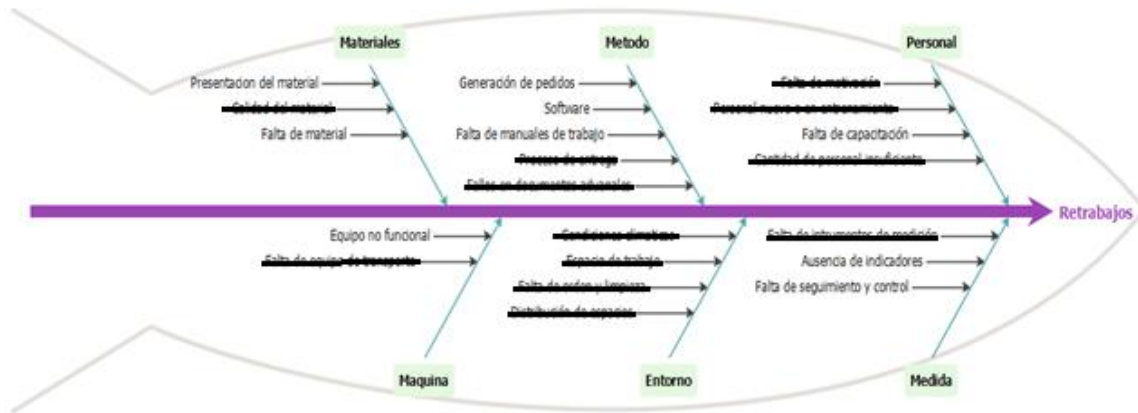
Falta de instrumentos de medición

Los materiales que necesitan medirse para determinar su cantidad se miden en el piso de Producción, por lo que contar con herramientas de medición como balanzas o pesas para verificar sería un reproceso, pues esto ya se hizo en el Área de Producción antes de recibir el material para reingresarlo en el sistema.

Luego de descartar las causas, el diagrama luce de la siguiente manera:

En la Figura 24 se presenta el diagrama de Ishikawa con las causas reducidas luego del análisis anterior.

Figura 24 Diagrama de Ishikawa revisado



Nota: En la Figura 24 se aprecian las causas a considerar para buscar las causas raíces de los retrabajos.

Con las causas que se mantienen luego de realizar el análisis preliminar se procede a realizar un análisis mediante un diagrama de Klee.

Diagrama de Klee

Se determinó según el análisis de datos y análisis preliminar, que las principales causas están presentes en el siguiente diagrama, en el que se asignaron pesos, tanto por el equipo de trabajo de Almacén como por el grupo de trabajo para determinar cuáles causas podrían estar teniendo más impacto y deben ser atacadas de manera primaria para mejorar el estado actual.

En la

Tabla 9 se presenta el diagrama de Klee con las diferentes causas y los pesos que se les asignaron.

Tabla 9 Diagrama de Klee

Diagrama de Klee

Nota de Empresa	50	75	50	50	50	25	50	50	75		
Nota Grupal	75	75	50	75	50	25	75	25	75		
	Falta de manuales de trabajo	Generación de pedidos	Equipo no funcional	Presentación del material	Falta de seguimiento y control	Falta de material	Ausencia de indicadores	Falta de capacitación	Software	Sumatoria	Peso
Falta de manuales de trabajo		0,25	0,75	0,5	0,75	0,75	0,25	0,75	0	4	0,11
Generación de pedidos	0,75		1	0,75	1	0,75	0,5	0,75	0,25	5,75	0,16
Equipo no funcional	0,25	0		0,25	0,5	0,75	0	0,25	0	2	0,06
Presentación del material	0,5	0,25	0,75		0,75	0,75	0,25	0,75	0,25	4,25	0,12
Falta de seguimiento y control	0,25	0	0,5	0,25		0,5	0,25	0,75	0,25	2,75	0,08
Falta de material	0,25	0,25	0,25	0,25	0,5		0	0,75	0	2,25	0,06
Ausencia de indicadores	0,75	0,5	1	0,75	0,75	1		0,75	0,5	6	0,17
Falta de capacitación	0,25	0,25	0,75	0,25	0,25	0,25	0,25		0	2,25	0,06
Software	1	0,75	1	0,75	0,75	1	0,5	1		6,75	0,19
	4	2,25	6	3,75	5,25	5,75	2	5,75	1,25	36	1,00

Nota: En la

Tabla 9 se pueden observar las diferentes causas y los pesos asignados por el personal de Almacén y el equipo de trabajo.

A continuación, se puede observar el aporte relativo de las diferentes causas determinadas y el peso asignado por el grupo de trabajo.

En la Tabla 10 se puede observar las diferentes causas en su porcentaje de contribución.

Tabla 10 Posibles causas según porcentaje de contribución

Cálculo de datos

Problemas		Resultado	% Relativo
Falta de manuales de trabajo	A	416,6667	10,726%
Generación de pedidos	B	898,4375	23,128%
Equipo no funcional	C	138,8889	3,575%
Presentación del material	D	442,7083	11,397%
Falta de seguimiento y control	E	190,9722	4,916%
Falta de material	F	39,0625	1,006%
Ausencia de indicadores	G	625,0000	16,089%
Falta de capacitación	H	78,1250	2,011%
Software	I	1054,6875	27,151%
		3884,5486	100%

Nota: En la Tabla 10 se presentan las diferentes causas y su peso.

En esta tabla se puede observar de manera ordenada el porcentaje de contribución de cada causa según el peso asignado, en la que se indica que los principales contribuyentes son Software, Generación de pedidos, Ausencia de indicadores y Presentación del material.

A continuación, en la Tabla 11 se presentan las causas ordenadas.

Tabla 11 Causas ordenadas

Datos Ordenados

Clasificación	Problemas	Resultado	% Relativo	% Acumulado
A	I	1054,6875	27,151%	27,15%
	B	898,4375	23,128%	50,28%
	G	625,0000	16,089%	66,37%
	D	442,7083	11,397%	77,77%
B	A	416,6667	10,726%	88,49%
	E	190,9722	4,916%	93,41%
C	C	138,8889	3,575%	96,98%
	H	78,1250	2,011%	98,99%
	F	39,0625	1,006%	100,00%

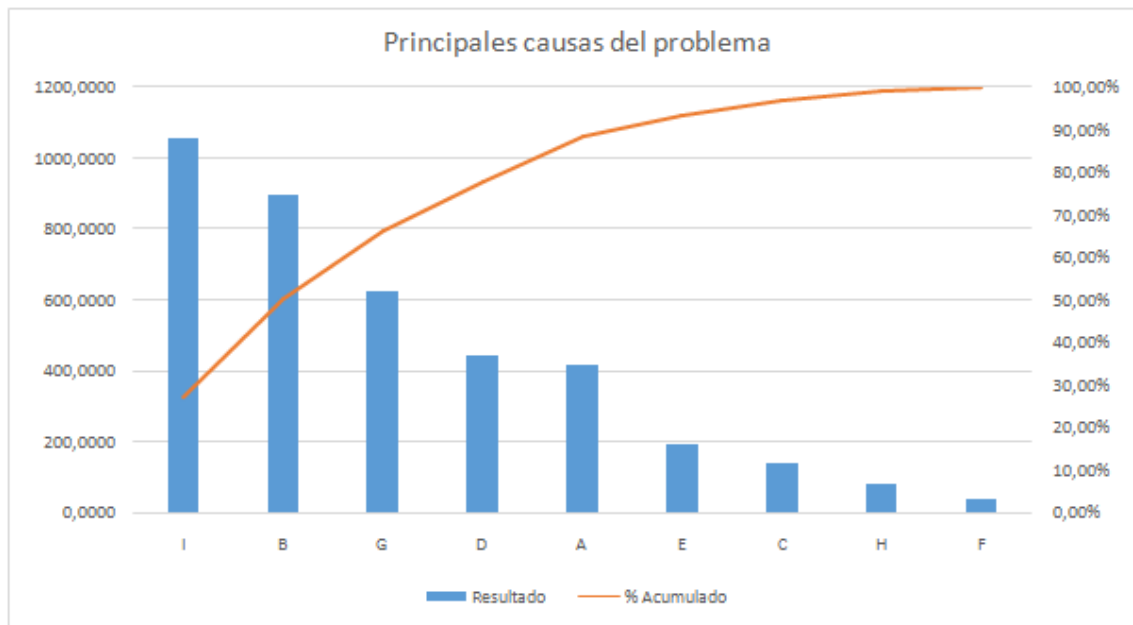
Nota: En la Tabla 11 se pueden ver las causas con mayor contribución, las cuales serán los principales puntos para la resolución del problema.

La misma información se puede observar de forma gráfica en el siguiente Pareto.

A continuación, en la

Figura 25 se presenta un diagrama de Pareto para ver gráficamente las principales causas determinadas.

Figura 25 Diagrama de Pareto



Nota: En la

Figura 25 se puede observar el diagrama de Pareto para las principales causas determinadas.

Causas determinadas

Después del análisis se obtuvieron principales contribuyentes para el problema de la presente investigación, a continuación se lista y presenta el análisis realizado.

Software

Se determina software como una de las causas principales a tratar para resolver la situación actual de retrasos órdenes y retrabajos que se presentan, ya que según el análisis realizado se observa que la rigidez del sistema actual Data Works hace que varios de los procesos se tengan que realizar dos veces, no brinda la alerta para las diferentes situaciones que se pueden presentar, da dificultades o imposibilita compartir la información en otras plataformas, por el proceso actual, da mucho espacio para errores a la hora de introducir datos o incluso duplicar recibos de material.

Generación de pedidos

Cuando se generan pedidos, no solo se debe realizar prácticamente dos veces la acción por la situación con el sistema de información que se trata en el apartado anterior, las discrepancias entre el material requerido para realizar una orden de producto según sistema y el que se requiere en realidad, hacen que aparezcan constantes órdenes de retorno y de material adicional, el constante flujo de material puede afectar las condiciones del material, aumenta la posibilidad de los errores humanos cada vez que se ingresa el material a sistema y el riesgo de perder el material con el constante movimiento entre Producción y Almacén.

Ausencia de indicadores

Al no contar con indicadores para el número de órdenes que se realizan o el material adicional que se requirió para completar las órdenes, no hay visibilidad del daño que están causando estos reprocesos, por lo que es difícil lograr encontrar tanto problemas en Almacén como en Producción, con el proceso actual del lado de Producción se ve una entrega completa de un *yield* del 100% para todas las órdenes, ya que el *scrap* no se reporta y solo se compensa con las órdenes adicionales de material y del lado de Almacén no tienen una meta de órdenes por proveer o de materiales repuestos en una orden que permitan alzar una alarma cuando se esté utilizando más producto del planeado o se estén entregando órdenes en un tiempo mayor al deseado.

Presentación del material

Otro contribuyente con el alto número de órdenes de retorno de material es cómo se están manejando y recibiendo las órdenes de ciertos materiales que se deben conservar con ciertas condiciones, ya que se debe asignar a la orden más material del necesario para poder enviar todo el paquete sin abrir hacia cuarto limpio y este mismo se debe reempacar en cuarto limpio y ser retornado en una futura orden.

Teniendo en cuenta estas causas, se deben plantear en los capítulos siguientes, las posibles soluciones que ayuden a controlar los retrabajos, retrasos y pérdidas de material presentes en el proceso de flujo de material.

CAPÍTULO V - CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Se presentan en este capítulo, las conclusiones y recomendaciones las cuales son la base de la propuesta de mejora para solucionar los problemas actuales, según el análisis del capítulo anterior y tomando en cuenta los principales puntos que están causando los retrabajos, retrasos y pérdidas de material.

Conclusiones

El sistema de información Data Works que se utiliza actualmente en la empresa es un sistema vulnerable y poco flexible, estas debilidades se notan aún más si se compara con software de actualidad, dificulta compartir información, permite que los usuarios se equivoquen y acepta datos erróneos sin ningún tipo de advertencia o señal que indique este tipo de eventos y no cuenta con una herramienta para generar reportes del estado actual de material que permita al usuario tener una visión clara del estado de los materiales.

La manera en que se generan los pedidos de material está generando retrasos y retrabajos, el solo hecho de que se deban realizar pedidos de la misma orden en dos sistemas diferentes (Data Works y Excel), ya es un proceso poco eficiente, pero además de este hecho, se tiene que las órdenes adicionales y las de devolución de material se generan de forma reactiva, no son programadas en ninguna capacidad y si las órdenes de material adicional se presentan como urgentes, por lo que son las primeras, dificulta el trabajo del personal de bodega, ya que esto retrasa el tiempo de entrega de las órdenes que sí están planeadas e ingresadas en el sistema.

La falta de indicadores dentro del Área de Bodega dificulta identificar y focalizar esfuerzos en las causas de los problemas dentro de ella, actualmente no se cuenta con ningún tipo de indicador, por lo que no hay visibilidad acerca de cuántas órdenes se despacharon, cuántas se han entregado tarde, cuántos eventos de calidad o cuántas órdenes de material adicional se recibieron en un periodo determinado, esto genera que cada vez que haya un evento, se maneje como un caso aislado y no se busque una solución sistemática al problema.

Los materiales se reciben del proveedor como este decida enviarlos, no se tiene en cuenta el manejo que se les da, tanto en recibo como en Producción, debido a que varios materiales se deben mantener en condiciones específicas, ya sea de temperatura o por esterilización, no se pueden reempacar en el Área de Bodega, por lo que se debe ingresar la totalidad del material en algunos casos al cuarto limpio, donde se reempaca y se devuelve el sobrante a bodega. Se percibe una desconexión total del Departamento de Compras con los departamentos de Producción.

No se cuenta con manuales de proceso ni métodos estándares para realizar muchas de las acciones en el Área de Almacén, esto impacta de forma negativa, ya que al tener que aprender de otros compañeros con experiencia o de forma autodidacta, se dificulta la conservación y transmisión del conocimiento, este problema se torna más grave si se toma en cuenta que el programa con el que se debe trabajar no es amigable con el usuario, esta falta de estandarización resulta en diferencias

de tiempo de ejecución entre operarios y posibles brechas de conocimientos si algún elemento abandonara el área.

Los BOMs de los productos se deben revisar, en este momento se reciben muchísimas órdenes de devolución de material al almacén y parte del factor contribuyente es la composición del BOM, ya que aun si no se tuvo que asignar más material del necesario o si no se realizó una orden de material adicional, se reciben órdenes de devolución de material, lo que indica que haya errores en los BOMs.

Recomendaciones

Se presentan las siguientes recomendaciones, según el análisis realizado en el capítulo 4 y las conclusiones anteriores, para ayudar a eliminar o minimizar los problemas de retrasos, retrabajo y pérdidas de material en el Área de Almacén de la empresa Cooper Surgical:

- Se recomienda cambiar el sistema de información, para la mejora de los problemas de la situación actual como la calidad, trazabilidad de material, retrabajos, retrasos y desempeño general del Área de Almacén y su comunicación con Producción.
- Establecer indicadores de métricas clave dentro del Área de Almacén que permitan medir y dar visibilidad a la calidad y eficiencia del trabajo que se está realizando.
- Revisar cantidades de materiales en los BOMs para evitar tránsito de material innecesario.
- Negociar con proveedores para que envíen los materiales en presentaciones que se acoplen a las necesidades de producción y sus tamaños de orden.

Como una recomendación adicional para implementar a futuro, se propone elaborar manuales de trabajo que aseguren transmitir el conocimiento de forma apropiada y que se realicen las operaciones de forma estandarizada.

CAPÍTULO VI PROPUESTA

Se presentará en este capítulo, una propuesta de mejora para el Área de Almacén basado en las causas raíces encontradas en esta investigación, buscando mitigarlas y así, disminuir lo más posible, los retrasos, retrabajos y pérdidas de material en la empresa.

Se busca presentar una idea general del sistema propuesto, así como proponer un esquema de implementación del mismo y determinar si la implementación es viable mediante un análisis económico y de beneficios

Propuesta e implementación

Se presentará en esta sección la propuesta de mejora basada en las causas raíces encontradas en el apartado de investigación, esta se presentará en etapas y se detallará el proceso de implementación.

Cambio de sistema de información e implementación de localidades de material en Área de Producción

Después del análisis, se determinó que uno de los principales problemas se encuentra en el estado actual del sistema de información, pues el software es sumamente rígido y provoca que se realice la repetición de muchos procesos y se tenga que manipular el material más de lo debido y dificulte compartir la información.

En adición a esto, se propone implementar localizaciones para el uso de material y documentación dentro del cuarto limpio, en el que en lugar de hacer requerimientos de material adicional, se pueda tener un determinado stock dentro del cuarto que los operarios puedan registrar en el sistema

Planeamiento

Se debe llevar a cabo una etapa de planeamiento para empezar el proyecto de mejora, en el que se determinen todas las tareas, personal, tiempo, equipo y materiales necesarios, esta etapa es vital para todo proyecto.

Definir equipo de trabajo

Se necesita para llevar a cabo el proyecto, formar un equipo de personas de diferentes departamentos de la compañía que vayan a ser impactados por el cambio en el sistema de información y la distribución, para que estos se encarguen de las diferentes tareas necesarias para implementar el proyecto.

Para formar este equipo de trabajo se propone:

- *Project Manager*: encargado de asignar las tareas, supervisar que se lleve a cabo el proyecto y facilitar todo lo necesario para que los miembros del equipo realicen sus tareas.
- Experto en software: un experto en el software actual de la compañía que sepa identificar qué funciones e información del sistema actual debe ser transferidos, qué nuevas funciones

ayudarían al nuevo sistema a ser una mejor opción y que ayude a escoger el nuevo sistema de información por implementar.

- Ingeniero en manufactura: encargado de la transferencia de información de los BOMs de los productos finalizados, debe asegurarse de que toda la documentación y estructura de los materiales y productos sea trasladada de forma satisfactoria, así como ayudar a la selección de equipos por utilizar.
- Ingeniero industrial: ayudar a la implementación de los materiales y equipos dentro del *layout* de la zona de trabajo, así como el traslado de la información de los tiempos en las diferentes tareas que se realicen dentro de la ruta de cada producto.
- Ingeniero de calidad: asegurarse de que al trasladarse de programa se sigan cumpliendo todos los requerimientos de inspección, trazabilidad y documentación requeridos para la calidad del producto, así como la revisión de documentos referentes al sistema para que se añadan a la librería de manuales de la empresa.
- Personal de entrenamiento: debe ayudar con el traslado de la documentación de entrenamiento de los empleados al sistema de información, así como planear el de los operarios en el nuevo sistema y ayudar con los manuales de procedimiento.
- Supervisor de producción: debe verificar que todo lo implementado no interrumpa o dificulte el proceso productivo, así como dar sugerencias acerca de qué se puede agregar a las funciones del programa que faciliten el flujo de material para los operarios.
- Supervisor de Almacén: se debe encargar de que en el programa se encuentren todas las localidades necesarias para almacenar el material, así como estar al tanto de todo el proceso de acople del programa a la situación de la empresa, tiene un rol de especial importancia para esta investigación dado que la investigación se centraliza en el sector de Almacén.
- Personal de compras: el representante del Departamento de Compras debe encargarse de ayudar con el traslado de información de los proveedores y ver con el encargado de la implementación del software, la parte de establecer el sistema para las órdenes de compra.

Adicional al personal mencionado, va a ser necesario incluir subordinados de algunos de los encargados, así como personal externo de la empresa que se contrate para la implementar del sistema de información.

Asignar tareas

Luego de tener el equipo designado para el proyecto, se debe proceder a realizar una lista de tareas necesarias para la implementación del proyecto, cada una debe tener asignado un responsable, un objetivo específico y una fecha de entrega.

Se deben incluir todos los entregables, información requerida por parte de los miembros del equipo y colaboradores, por ejemplo, se puede tener la tarea de entrega de lista de BOMs de productos finales al colaborador encargado de implementación del programa, el responsable es el ingeniero de manufactura, el objetivo es añadir los productos finales y su BOM al programa y la fecha de entrega es 24 de junio de 2020, es necesario llevar todas las tareas en un programa de manejo de

proyectos como Microsoft Project o Asana y es recomendable realizar semanalmente una reunión con el equipo para dar seguimiento a las tareas, recordarlas que están cercanas a vencer y ver si algún miembro del equipo necesita alguna ayuda del *project manager*, la reunión está a su cargo, así como el seguimiento de las tareas.

Establecer fechas

Se deben establecer fechas para las tareas y las fases del proyecto, así como qué tareas son dependientes de otras y cuáles se pueden trabajar de forma paralela, establecer un cronograma de trabajo es vital para la implementación de cualquier proyecto.

Con base en un proyecto en desarrollo de implementación de un sistema de información para la misma empresa, el tiempo requerido que se determinó es de ocho meses distribuidos en: dos de planificación, seis de diseño y dos de implementación.

Requerimientos del software

Se debe preparar una lista de requerimientos que se necesita para el nuevo sistema con el fin elegir el software correcto, esto se debe definir en el equipo de trabajo para asegurar que se vaya a implementar un programa capaz de satisfacer los requerimientos de las diferentes áreas y solventar las deficiencias que tenía el antiguo programa.

Entre los requisitos buscados se tiene que pueda trabajar con escáneres, que la interfaz sea amigable y fácil de utilizar, que permita exportar informes de estado de material para usar en otros programa como Excel, que permita asignar material a localizaciones y reducir la cantidad requerida sin tener que cargar el lote completo de material, informe de *scrap* según las órdenes de trabajo, informe de materiales con poco inventario de seguridad y capaz de alertar cuándo se realiza un pedido de material, entre otros.

Cotizar software y equipo

Una vez definidos los requerimientos del programa que se predente, se debe realizar una búsqueda de programas aptos para cumplir estos requerimientos, compañías que trabajen con su implementación y equipos necesarios para poder realizar el cambio de sistema.

Se recomienda al menos buscar tres diferentes programas y empresas de implementación para poder sopesar los costos y beneficios de trabajar con cada una.

Preparación y diseño

Se va a tratar en la sección de preparación y diseño, todo lo referente a la preparación del programa para poder ser utilizado dentro de la empresa, enfocado al Área de Almacén, este es el proceso previo a la implementación el cual es de sumo cuidado, porque dependiendo de qué tan exhaustivo sea el trabajo realizado en la parte de diseño el programa, va a encajar de mejor manera sobre la estructura física de la empresa.

Elegir software

Escoger el software indicado para el sistema de información de una empresa es de las partes más importantes del proyecto, pues con base en esto se construye todo lo demás, para realizar esta decisión se deben tomar en cuenta factores económicos, de tiempo, capacitación de personal y las empresas para la implementación.

Se tomaron en cuenta los programas SAP, Microsoft Dynamics y Oracle, según las necesidades del proyecto, los costos del programa, licencias e implementación, así como la recomendación de la compañía de software con la que trabaja la empresa se recomienda seleccionar el programa Microsoft Dynamics D365 para este proyecto.

Requerimientos técnicos para Microsoft Dynamics

Debe trabajar en redes que utilizan el Protocolo de Internet versión 4 (IPv4) o el Protocolo de Internet versión 6 (IPv6). Está diseñado para redes que tienen una latencia de 250 a 300 milisegundos (ms) o menos. Esta latencia es la latencia desde un cliente de navegador hasta el centro de datos que aloja el programa.

Los requisitos de ancho de banda dependen de su escenario. Los escenarios típicos requieren un ancho de banda de más de 50 KBps entre el navegador y el servidor de la base de datos.

Para la compatibilidad con los controladores de dominio corporativos en el nivel funcional de dominio (DFL) de Windows Server 2008 R2, se admite una confianza bidireccional completa entre el dominio de usuario de Windows Server 2008 R2 y el dominio de servicio del programa.

Los usuarios de la aplicación provendrán del dominio del Windows Server 2008 R2, y los recursos y cuentas de servicio que alojan la infraestructura.

Se debe utilizar un servidor SQL que debe tener una configuración HADRON de alta disponibilidad que tenga al menos dos nodos para uso en producción.

De preferencia se debe utilizar Microsoft Windows Server 2016 Datacenter como servidor de base de datos, esto se incluye con la instalación del sistema.

Buscar empresa para implementación

No basta con comprar las licencias e instalar los programas para la implementación de un software empresarial de alta gama, para hacer funcionar un sistema de información con cualquier empresa manufacturera, se necesita amoldar el programa a las necesidades y forma de la empresa, este tipo de software no es manejado usualmente por el equipo de técnico de computadoras de una empresa, por lo general, las empresas no cuentan con personal experto en el sistema, mucho menos con personal capaz de instalar y acoplarlo, por lo que para empresas grandes se suele contratar una compañía dedicada a la implementación de este tipo de software.

Se propone la compañía Avanade que es una empresa con base en Reino Unido y que trabaja con compañías de todo el mundo de manera virtual para la implementación de todo tipo de software

empresarial y con muchos años de experiencia, provee un equipo de expertos que trabajan con la implementación del proyecto junto con el equipo de trabajo, ayuda con los manuales de usuario para las diferentes funciones del programa que se soliciten, versiones de prueba para las diferentes etapas del programa, el personal está disponible a lo largo del proyecto para reunirse con el equipo de forma virtual para asegurar que se trabaja en sincronía.

Definir localidades y funciones del programa

Una de las principales funciones del sistema de información de una empresa es el recibo, trazabilidad y manejo de la materia prima dentro de una empresa, cuando se implementa un sistema de información es de suma importancia definir las localidades donde se utiliza material, se recibe, inspecciona o mantiene almacenado.

Se debe facilitar a la empresa de implementación, todas las localidades disponibles donde se pueda ubicar material para asegurarse que el programa va a reflejar de manera certera la ubicación actual de los diferentes materiales y que se puedan encontrar con facilidad, en el caso de este proyecto, no solo se pretende trasladar todas las ubicaciones con las que se cuenta actualmente, también se quiere incluir las localidades de los cuartos limpios para poder mantener materiales dentro, para evitar el constante pedido de adicionales y devolución de material a la bodega que provoca la alarmante cantidad de retrabajo que se realiza en la situación actual.

Una vez definidas las localizaciones y las funciones que se quieran para el programa, se debe proveer esta información al personal de la empresa encargada de la implementación para que diseñen las localizaciones en el programa.

Para este proyecto se proponen las localizaciones de recibo, cuarentena (calidad), almacén (todas las localidades de Almacén, eso en sistema se divide según el *rack* (estante) donde esté el material), cuartos limpios (localidades para cada cuarto limpio que funcionen como un espacio tipo Kanban con solo el material requerido y que se vaya supliendo conforme sea necesario) y refrigerador, entre otras.

Si bien, el sistema de información en teoría nos asegura que se va a tener total control de la materia prima, errores humanos y cambios el sistema de la empresa siempre pueden ocurrir, por lo que es importante definir una serie de funciones del programa y usuarios indicados con acceso a ellas, se necesitan funciones como crear y desechar material, creación de nuevas localizaciones, bloqueo de material, generación de informes de estado de material, cambios de localizaciones, alarmas relacionadas con inventario de seguridad para poder suplir necesidades de forma efectiva entre otras.

Adicionalmente, se le debe proporcionar a la compañía toda la información de los materiales y productos terminados con los que la empresa cuenta en este momento, que debe estar incluida en el nuevo software.

Estructuración del programa conforme necesidades de la empresa

El programa debe ser implementado caso por caso para amoldarse a las necesidades de la empresa; con el fin de lograr este efecto, los miembros del equipo deben trabajar de cerca con el personal de la empresa de implementación.

Según la función y detalles del sistema que se estén desarrollando, de momento deberá el personal estar presente en las reuniones, el *project manager* y el funcionario de la compañía de implementación deben establecer un cronograma de las diferentes funciones que se van desarrollando en el sistema y revisar con los miembros correspondientes del equipo que las funciones cumplan con los requisitos y sean entendidas, así como empezar a hacer manuales de trabajo para las funciones que sean necesarias.

Usualmente, las empresas implementadoras tienen funciones predeterminadas de los sistemas de las cuales, los clientes pueden escoger si las quieren tener disponibles, que dependan del tipo de licencia o que no se tengan disponibles del todo.

Versión de prueba y entrenamiento del nuevo software

Se necesita tener una versión de prueba para el entrenamiento del personal y que las personas que están envueltas en el proyecto puedan tener una idea clara del funcionamiento del programa cuando esté implementado, que cuente con los elementos necesarios para que el personal pueda utilizar la versión real cuando esté en vivo, esta versión es importante tanto para entrenamiento como para realizar pruebas y asegurarse de que no haya errores en el diseño o programación del sistema.

La versión de prueba debe estar acompañada de un manual de trabajo según las funciones de la persona indicada, la cual debe ser proporcionada por la empresa implementadora antes de la etapa de implementación y se puede correr en los equipos actuales de manera provisional.

Como muestra del cambio esperado en las siguientes imágenes, se puede apreciar la interfaz del programa que se maneja actualmente, seguido de las que se propone implementar en el proyecto.

En la imagen se puede observar la interfaz actual del sistema de información de la empresa, cabe destacar que el programa actual no cuenta con selección de botones por medio del *mouse* ni selección de idioma.

En la Figura 26 se presenta una imagen de un del software actual.

Figura 26 Data Works software actual

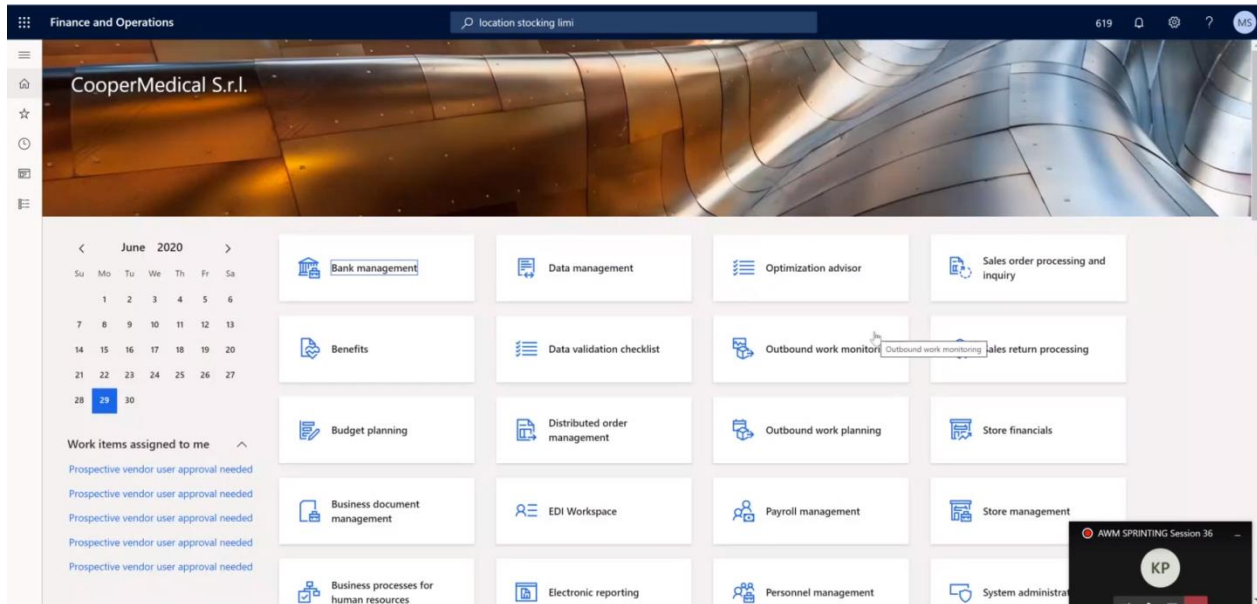


Nota: En la Figura 26 se puede observar una imagen del sistema de información actual.

Seguidamente, se puede ver la interfaz principal del sistema de la versión de prueba del que se espera implementar, el menú es interactivo y va a contar con la opción de utilizarlo en español para facilitar la accesibilidad del personal, pues en Almacén y en Producción la mayoría de empleados no es fluida en el idioma inglés.

A continuación, en la Figura 27 se puede observar una imagen de una versión de prueba del nuevo sistema de información para la empresa.

Figura 27 Pantalla principal nuevo software



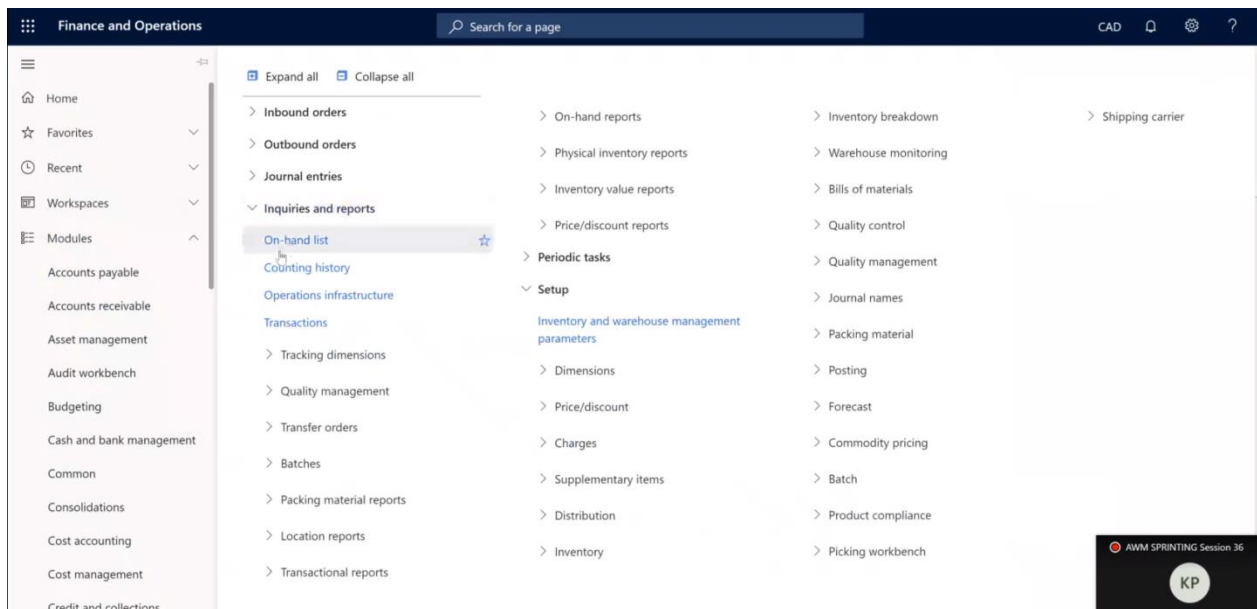
Nota: En la Figura 27 se presenta una imagen de la pantalla principal del nuevo software que se implementará.

En la imagen se tiene algunos submenús del programa en los que se puede apreciar la variedad de funciones con la que va a contar una vez implementado.

La

Figura 28 presenta una imagen con varios submenús del sistema que se implementará.

Figura 28 Submenús del nuevo software



Nota: En la

Figura 28 se aprecian diversos submenús que incluirá el programa cuando sea implementado.

Compra de equipos y materiales

Se debe realizar para la compra de equipos y materiales, un proceso previo de cotizaciones, buscar proveedores de equipos que cumplan con los requerimientos necesarios y se pueden obtener de la misma compañía implementadora.

Para este proyecto se requieren computadoras en el área de recibo, el área de cuarentena y cuarto limpio, así como escáneres para cada equipo, también se recomiendan la compra de *tablets* para el Área de Almacén para ayudar con el proceso de *picking*.

Para la implementación del almacenamiento de materiales tipo Kanban en el piso de Producción, se debe comprar *bins* (bandejas), que se pueden colocar en la parte superior de las mesas, las actuales cuentan con espacio y estructura para ello.

Como recomendación para la implementación del proyecto se recomiendan los equipos y materiales señalados a continuación.

Para los *bins* se recomienda la compra de Akro-Mils 30240, contenedores plásticos que cuentan con las características y dimensiones que se necesita para la disponibilidad de la materia prima en los cuartos limpios.

En la

Figura 29 se pueden ver los *bins* propuestos para implementar en cuarto limpio.

Figura 29 *Bins*



Nota: En la

Figura 29 se presenta una imagen de las diferentes presentaciones de *bins* que se puede utilizar.

Para los escáneres que se utilizarán en el Área de Bodega y cuarto limpio se recomienda comprar escáneres NADAMOO de código de barras inalámbrico, estos tienen un rango amplio de operación, lo que facilita la ejecución de las tareas.

A continuación, en la Figura 30 se presenta el modelo de escáner propuesto para la implementación.

Figura 30 Escáner



Nota: En la Figura 30 se muestra el escáner propuesto.

Para las computadoras se sugiere comprar HP t620 HP Thin Pro Flexible Client de la marca HP, se buscar que las estaciones ocupen el espacio mínimo en el Área de Producción.

En la Figura 31 se presenta el modelo de computadora que se comprará para la implementación del proyecto.

Figura 31 Computadora



Nota: En la Figura 31 se ve el modelo de computadora que se utilizará en la implementación.

Los accesorios de los equipos como monitores, mouses y teclados pueden ser determinados según precios y ofertas de proveedores, ya que no presentan un cambio significativo para el proyecto.

Implementación

Una vez completadas todas las tareas y requerimientos de la fase de preparación y diseño, se debe proceder con la implementación del proyecto, esta parte es la más crítica, pues es cuando se va a traer a la vida las ideas de mejora que implementaron este proyecto, en esta etapa se tienen listas todas las piezas y la teoría sobre cómo estos cambios van a mejorar la función del sistema, ahora todo debe tomar forma y acoplarse en su lugar correspondiente para hacer realidad el proyecto.

Entrenamiento

Previo a la implementación del software, se debe entrenar a todo el personal en los diferentes niveles que va a tener acceso al sistema, para dicho entrenamiento se utilizarán los manuales que provee la compañía implementadora.

Se recomienda que se realice un manual adicional específico para los operarios y personal de Almacén que esté amoldado al personal de manera sencilla y guiada, para el comienzo de la implementación, se recomienda proveer también una láminas con los principales pasos y preguntas frecuentes cerca de los equipos, para facilitar las primeras corridas y el proceso de familiarización del personal con el nuevo software y equipo, para una propuesta del manual de entrenamiento se puede referir al Apéndice 1.

Migración de datos

Si bien, ya el sistema de información cuenta con todos los números de parte de los materiales, productos finalizados, tiempos estándares y demás información que se le proveyó a la empresa implementadora, antes de que el sistema esté en vivo, tiene que ser alimentado con la información actual de la planta, se debe llenar el sistema con el inventario actual y sus diferentes localizaciones en el momento de realizar el cambio.

Instalación de equipos y software

Una vez se haya comprado los equipos, transportado y liberado en aduanas y estén recibidos en la empresa, se debe proceder con su instalación en el área de recibo y cuarentena, lo cual es relativamente sencillo, pues no es necesario interrumpir la producción y se puede colocar el equipo de forma paralela al existente.

Para realizar la instalación en Producción, preferiblemente se debe llevar a cabo un domingo, pues el equipo de producción no trabaja, adicionalmente se debe tener todas las órdenes finalizadas, ya que no se puede trasladar una en proceso al nuevo sistema, de ser necesario se puede recurrir a horas extras para terminar las pendientes o dejar las líneas detenidas por unas horas en lugar de correr una nueva orden.

La instalación del software se realizaría por parte del equipo de IT local con apoyo remoto del personal de la compañía implementadora.

Corridas de prueba

Antes de hacer correr el programa con datos reales de producción y que empiece a interactuar con el flujo de material de la empresa, hay que asegurarse de que el programa está funcionando de forma correcta y que todas las interacciones serán de la manera correcta, por eso antes de usar órdenes de producción reales, es recomendable hacer órdenes con materiales que se muevan solo en sistema para probar que todo el proceso funciona de manera correcta, este proceso se realiza con todo el personal de Producción y Almacén, haciendo todo de la misma forma que una orden real.

Implementación en vivo

Una vez estando todo el personal entrenado, el equipo instalado y se hayan hecho las pruebas con el software, es hora de usarlo con órdenes reales y empezar a utilizarlo para determinar el estado actual de los materiales y productos finalizados, una vez el programa esté en vivo, se puede empezar a recolectar datos que ayudarán al ciclo de mejora continua.

Control

Después de la fase de implementación y para cerciorarse de que las acciones tomadas fueron eficientes para mitigar los problemas en los retrabajos y los retrasos, así como buscar un proceso de mejora continua sobre lo implementado, se debe establecer mecanismos de control que nos ayuden a supervisar el desarrollo de la situación.

Establecer métricas

Una vez que el nuevo sistema de información esté implementado, se tendrá un mayor acceso a la información y será más fácil tener su acceso y compartirla.

Con los diferentes reportes que se tiene en el programa, se puede establecer métricas visibles para los diferentes departamentos, ya que esta investigación está dirigida al Área de Almacén, se propondrán métricas clave para poder tener esta área bajo control y en un proceso de mejora continua.

Como se utilizará un sistema de Kanban dentro de cuarto limpio para muchos de los componentes, el mismo sistema tendrá una alarma cuando el inventario de seguridad esté pronto a acabarse y se podrá enviar pedidos por este mismo medio para órdenes venideras, se puede establecer una métrica para controlar el tiempo esperado de entrega del material, el programa también tendrá con una función de conteo cíclico, por lo que establecerá una métrica de estado de inventario que se basará en el estado físico contra lo que hay en sistema y una métrica de tiempo de recibo de material que dependerá de qué tanto tiempo estuvo un material en el área de recibo antes de ser almacenado o movido a Producción.

Monitoreo

Adicional a la implementación de métricas, se propone un sistema de auditorías internas para asegurar que los movimientos en sistema se estén realizando conforme a lo que se tiene en los lugares físicos, por ejemplo, que no se tenga material aceptado ya asignado a una localización y que físicamente aún esté en el área de cuarentena.

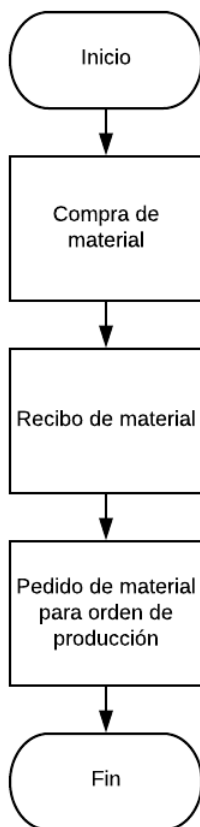
Cambio del sistema de flujo de materiales

Todo cambio o proyecto implementado en la industria manufacturera busca mejorar de alguna manera el proceso del producto, a continuación se presentan los diagramas de flujo vistos en capítulos anteriores con la implementación del nuevo sistema de información.

En la

Figura 32 se presenta el diagrama de flujo del proceso de flujo de material después de la implementación del proyecto.

Figura 32 Nuevo flujo de materiales



Nota: En la

Figura 32 se puede observar el nuevo flujo de material.

En el proceso general del flujo de material se presenta un gran cambio, pues el proceso de pedido de material adicional y el de retorno de material se han eliminado por completo, este tipo de orden representa casi en su totalidad, los retrasos y retrabajos que se producen actualmente en la línea.

A continuación, en la

Figura 33 se presenta el nuevo flujo para el proceso de compra de materiales.

Figura 33 Nuevo proceso de compra de materiales



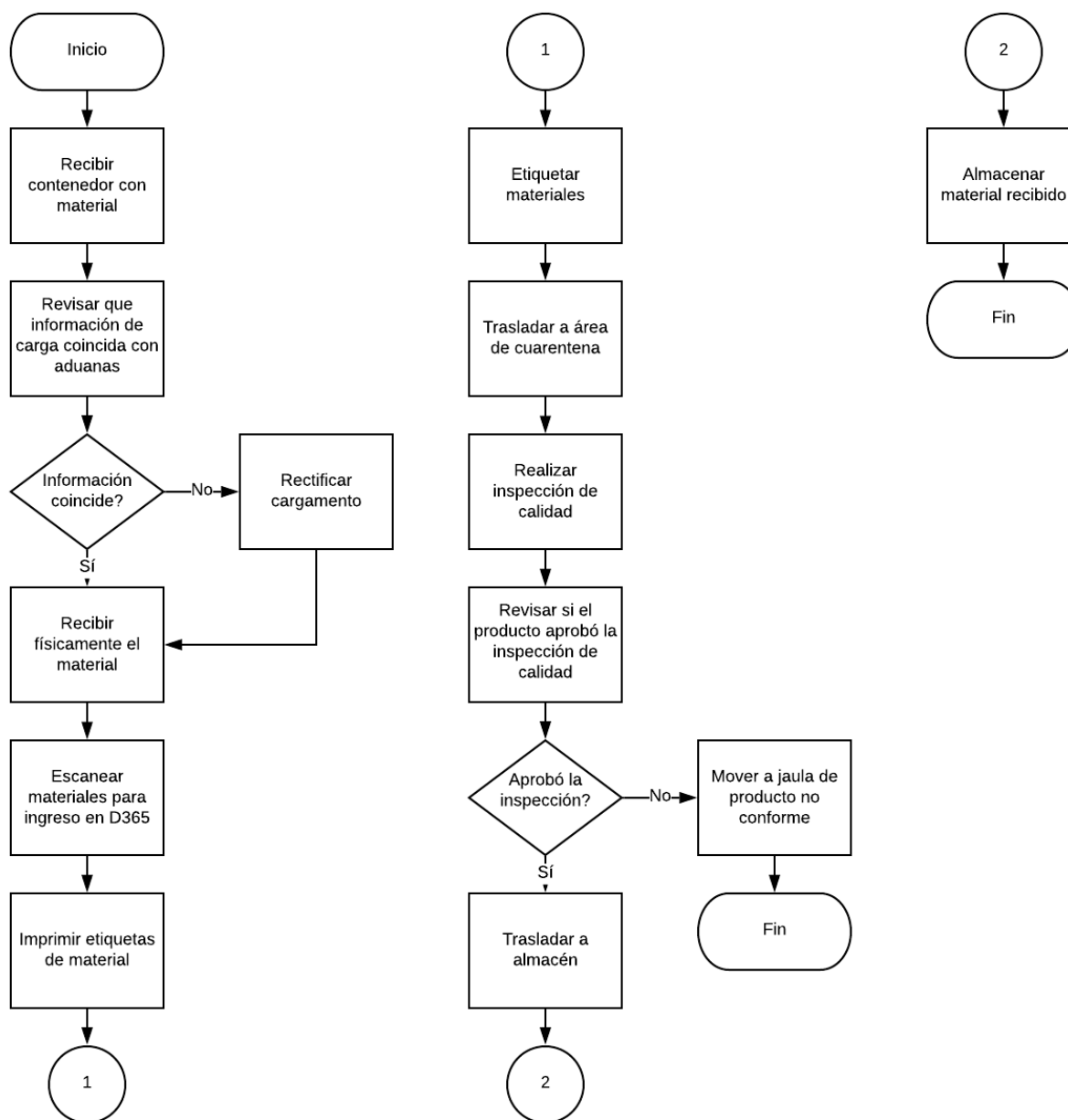
Nota: En la

Figura 33 se observa el flujo de compra de materiales después de la implementación del proyecto.

En el proceso de compra de materiales, si bien, se mantienen en esencia los mismos pasos, hay varios cambios importantes; con el nuevo sistema, en lugar de revisar los materiales designados del comprador y controlar su estado, el sistema emite un informe de materiales en riesgo, por lo que ahora el comprador solo debe revisar dicho informe y realizar las órdenes de compra correspondiente, lo que no solo facilita las acciones del comprador también reduce la probabilidad de error humano.

La Figura 34 se presenta el flujo de la operación de recibo de material luego de la implementación del proyecto.

Figura 34 Nuevo flujo de recibo de material



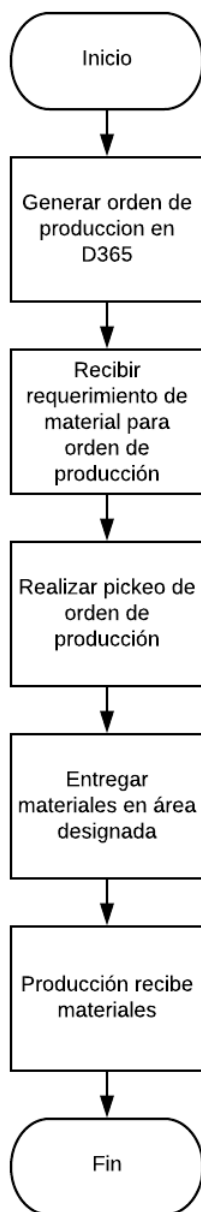
Nota: En la Figura 34 se puede observar el nuevo flujo de del procedimiento de recibo de material.

Para el proceso de recibo de material se mantienen los mismos pasos, con el cambio de que ahora en lugar de ingresar de forma manual y digitar los números de lote en Data Works, el personal de

Almacén deberá escanear la materia prima y el sistema recibirá la información, este cambio disminuye el tiempo, así como la probabilidad de error humano.

En la Figura 35 se observa el nuevo flujo de la operación de pedido de material.

Figura 35 Nuevo proceso de pedido de material



Nota: En la Figura 35 se presenta el flujo de la operación de pedido de material después de la implementación del proyecto.

En el proceso de pedido de material se elimina todo el doble trabajo de realizar y revisar la orden tanto en Data Works como en el archivo de Excel, así como las revisiones si hay suficiente material, pues el sistema alertaría sobre la falta de material al *planner* al intentar poner la orden, este cambio hace que los problemas de falta de material se detecten más rápidamente y en un nivel adecuado para solucionar la situación y elimina una gran cantidad de retrabajos que se estaban dando en las acciones de este proceso, al tener que ingresar y transportar la información por diferentes canales.

Revisión de BOMs y usos de material

La gran cantidad de órdenes de material adicional y retorno de material no solo son causados por la falta de un sistema de información de actualidad, algunos materiales sobran o faltan debido a errores en los BOM de los productos, ya que con el modelo actual no se puede tener materia prima en el cuarto limpio, estos errores de usos en los BOMs contribuyen con la cantidad de órdenes de retrabajo, según la información provista por personal de Producción de la empresa, estos casos representan aproximadamente el 15% del total de órdenes adicionales que se ejecutan.

Equipo de resolución de problema

Se debe establecer un equipo de trabajo con miembros de los diferentes departamentos que tienen que ver con los productos finalizados, sus usos y estructura, para realizar una investigación a fondo del estado actual de los BOMs.

Para este proyecto se requiere un ingeniero de manufactura, un ingeniero de calidad y un técnico de producción.

La función del ingeniero de manufactura es realizar la minería de datos con los registros de pedidos de material, dirigir el estudio de usos reales y cambiar las cantidades de los BOMs en sistema.

El ingeniero de calidad se debe encargar de la revisión de los cambios en sistema, así como la elaboración de un reporte que explique por qué los cambios en las cantidades no están afectando el desempeño del producto.

El técnico de producción debe encargarse del estudio y documentación del estudio de usos de material en el piso de esta Área, así como ayudar a orientar al equipo en las tareas que se utiliza la materia prima, objetivo del proyecto.

Todo el personal que se toma en cuenta para este proyecto es personal activo de la empresa, se utilizarían recursos del área donde se utilicen los materiales.

Minería de datos para revisión de BOMs

Se debe buscar los materiales que se devuelvan o pidan con más frecuencia para poder determinar los que se debe estudiar y corregir en los BOMs, se cuenta con datos de pedidos de material con un registro de más de dos años. Para extraer la información requerida se debe recurrir a la minería de datos, pues se cuenta con información de miles de órdenes.

Se recomienda realizar una combinación de VLOOKUP y la función de suma en una hoja de Excel con la información de las órdenes de material adicional y de retorno de material, utilizando estas funciones, se puede determinar la cantidad de órdenes totales de cada material y determinar dónde están los materiales que necesitan atención de manera más urgente.

Luego de determinar los materiales que presentan el problema de manera más frecuente, se recomienda realizar un Pareto con los datos obtenidos y trabajar inicialmente con los materiales que representen el 80% de las órdenes realizadas.

Estudio de usos reales

Luego de determinar los materiales que se necesita investigar, se debe realizar el estudio con órdenes reales de producción, esta se realizaría de manera normal, documentando los usos de material reales para los materiales determinados.

Se recomienda documentar un mínimo de diez órdenes por material, una vez documentada y recopilada la información, se debe proceder a analizarla para asegurar que los datos tengan un comportamiento confiable, se debe utilizar para realizar los cambios en el BOM, los datos que hayan recolectado en su lado de uso más alto para asegurar que no va a faltar material.

Cambio de usos en sistema

Se debe realizar por último, el cambio de usos en sistema para que las órdenes pidan la nueva cantidad cuando se coloquen en él, este debe ir acompañado de un informe que explique su razón, así como indicar por qué no afecta el desempeño del producto, en este caso sería debido a que fue realizado solo para reflejar la realidad de los usos de material en el piso de Producción, a dicho informe se debe adjuntar documentación de todo el estudio realizado.

Cambio en presentaciones de material de parte del proveedor

Como una medida temporal mientras se implementan las medidas que solucionan los problemas raíz, se propone un cambio en las cantidades que se envía por lote para que se ajusten a los tamaños de orden, si bien, con este cambio no se solventa el problema de fondo, presenta ahorros a corto plazo y es de bajo costo, según información obtenida del personal de la empresa, aproximadamente el 40% de las órdenes de retorno de material es porque se debe asignar el total del lote a la orden y el total de muchos lotes es mayor que el que se tiene para la orden .

Determinar equipo de trabajo

Se debe determinar para realizar este como cualquier otro proyecto, el equipo de trabajo necesario para desarrollar la mejora, en este caso se necesita un ingeniero de manufactura, un supervisor de producción, un *planner* y un comprador.

La función del ingeniero de manufactura es realizar la minería de datos con los registros de pedidos de material para determinar los materiales que tienen mayor cantidad de órdenes de retorno de

material, estos materiales son los que se envían a Producción en lotes más grandes de lo que se necesita en la orden y se deben devolver al almacén.

El supervisor de Producción y el *planner* deben determinar el número óptimo de los productos que resulten interesados para acoplarse a los pedidos planeados para producirlos.

El comprador es el encargado de contactar al proveedor para negociar los tamaños de lote y la logística del empaque.

Minería de datos

Se debe buscar los materiales que se devuelvan con más frecuencia para poder determinar los que se negociararán, se cuenta con datos de pedidos de material con un registro de más de dos años. Para extraer la información requerida, se debe recurrir a la minería de datos, pues se cuenta con información de miles de órdenes.

Se recomienda realizar una combinación de VLOOKUP y la función de suma en una hoja de Excel con la información de las órdenes de material adicional y de retorno de material, utilizando estas funciones se puede determinar la cantidad de órdenes totales de cada uno y dónde están los que necesitan atención de manera más urgente.

Luego de determinar los materiales que presentan el problema de manera más frecuente, se recomienda realizar un Pareto con los datos obtenidos y trabajar inicialmente con los que representen el 80% de las órdenes realizadas.

Negociación con proveedores

Una vez determinados los materiales que se quieren negociar y las cantidades requeridas, el comprador se debe encargar de contactar a los proveedores y negociar los envíos de material, actualmente no se compra un tamaño determinado, se pide al proveedor según su necesidad y el proveedor empaca según ellos lo decidan.

Análisis económico

Se presentará en esta sección con detalle, los costos de inversión de las propuestas, así como el ahorro que produciría la implementación de los proyectos, para determinar la viabilidad de realizar las propuestas.

Cambio de sistema de información e implementación de localidades de material en Área de Producción

Como primera propuesta se tiene la implementación de un nuevo sistema de información para el análisis, se eligió el software D365 de Microsoft Dynamics y se requiere contratar un *project manager*, invertir el tiempo de varios recursos que ya pertenecen a la empresa, compra de equipos, compra de software y licencias, tiempo de entrenamiento del personal y el tiempo de entrenamiento

en que la línea de producción se encontrará detenida, los productos están divididos en tres cuartos limpios, por lo que se requiere personal de los existentes para algunas de las áreas.

Para los cálculos de todos los costos salariales se incluyen las cargas sociales para el patrono del 50.5% del salario, para su desglose se puede referir al Apéndice 2, en el caso del *project manager* se atribuye el costo total de su salario al proyecto, en el caso de los empleados de la compañía que deberán ayudar al proyecto como parte de sus actividades diarias, se supone un total de dos horas al día asignadas a trabajar en el proyecto durante los ocho meses que se proyectan.

Para el cálculo del tiempo de entrenamiento para los operarios y personal de Almacén, así como el costo del tiempo de las líneas, se estima de dos días laborales que serían un total de dieciséis horas y se toman en cuenta los tres cuartos limpios y sus 95 operarios.

Inversión cambio de sistema de información

En la

Tabla 12 se pueden observar los diferentes rubros que se necesitan para la implementación del proyecto.

Tabla 12 Inversión cambio de sistema de información

Detalle	Cantidad	Costo en dólares	Total
Computadoras	30	319	9570
Tablet	10	121,46	1214,60
Bins	200	8,35	1670
Escáner	30	34,99	1049,70
Monitores	30	86,99	2609,70
Mouse	30	7,65	229,5
Teclado	30	13,99	419,70
Compañía implementadora	1	850000	850000
Licencia de software general	1	10000	10000
Licencias de software por usuario	20	95	1900
Project Manager	1	36120	36120
Experto en software	1	9030	9030
Ingeniero en manufactura	3	6020	18060
Ingeniero industrial	3	6020	18060
Ingeniero de Calidad	3	6020	18060
Personal de entrenamiento	3	6020	18060
Personal de compras	1	6020	6020
Supervisor de producción	3	9030	27090
Supervisor de almacén	1	9030	9030
Entrenamiento Personal de almacén	5	83,48	417,39
Entrenamiento personal de producción	95	74,25	7053,43
Costo producción detenida	1	59440,00	59440,00
Total inversión			1105104,02

Nota: En la

Tabla 12 se presenta el detalle de los costos para la implementación del proyecto.

Tomando en cuenta todos los costos, la inversión total sería de un millón ciento cinco mil ciento cuatro dólares.

Proyección de ahorro cambio de sistema de información

Se tomaron en cuenta los siguientes datos para determinar el posible ahorro al implementar este proyecto: precio de productos, cantidad de productos por orden, tiempo de corrida de la orden y salarios de los operarios.

Se utiliza el precio de los dos productos que más se fabrican en la empresa para realizar los cálculos, la empresa cuenta con diferentes variaciones de agujas y pipetas con rangos de precio similares a los productos seleccionados, a los cuales se les dará un peso equitativo, pues su producción es muy similar, así como su número de unidades por orden.

El salario de los operarios que se presenta a continuación equivale al total de los 35 operarios de una determinada línea de ensamble, en la que se incluyen las cargas sociales del patrono, el salario

está en dólares por hora, también se toma en cuenta el salario de un funcionario de bodega que ejecuta las órdenes. Para detalles de la fórmula utilizada se puede referir al Apéndice 3.

La Tabla 13 contiene datos importantes para el cálculo de posibles ahorros con la implementación del proyecto.

Tabla 13 Datos para cálculos

Detalle	Cantidad
Precio unitario aguja en dólares	56,5
Precio unitario pipeta en dólares	17,8
Cantidad de lote en unidades	200
Tiempo de corrida de lote en minutos	360
Salario de operarios en dólares por hora	162,415
Salario de almacen en dólares por hora	5,217

Nota: En la Tabla 13 se presentan los datos y formas de medida especificadas.

El costo total de tener detenida la línea fue calculado de la siguiente forma, se promediaron los costos unitarios de las agujas y las pipetas, este fue multiplicado por la cantidad de pipetas por producir, dividido por el tiempo que toma correr la orden, con esto se obtiene un costo de producto por minuto y se le suma el costo del salario por minutos (que se obtiene dividiendo el costo por hora entre 60) y se multiplica por el tiempo total que toman las órdenes de material adicional y de retorno de material para obtener un costo total en dólares para cuando se retrasó la línea por movimientos de material.

En la Tabla 14 se presenta el detalle de los tiempos de las órdenes de retrabajo y el costo respectivo.

Tabla 14 Costo de línea detenida

Fecha	Tiempo orden adicional(min)	tiempo orden de retorno(min)	Costo de tiempo detenido en la linea
nov-19	1512	1816	\$ 71.048
dic-19	1690,5	1944	\$ 77.648
ene-20	1974	2088	\$ 86.905
feb-20	2152,5	2432	\$ 97.973
mar-20	2656,5	2624	\$ 113.105
abr-20	1732,5	2016	\$ 80.068
Total	11718	12920	\$ 526.747

Nota: En la Tabla 14 se muestran los datos para los costos de detener la línea de cada periodo.

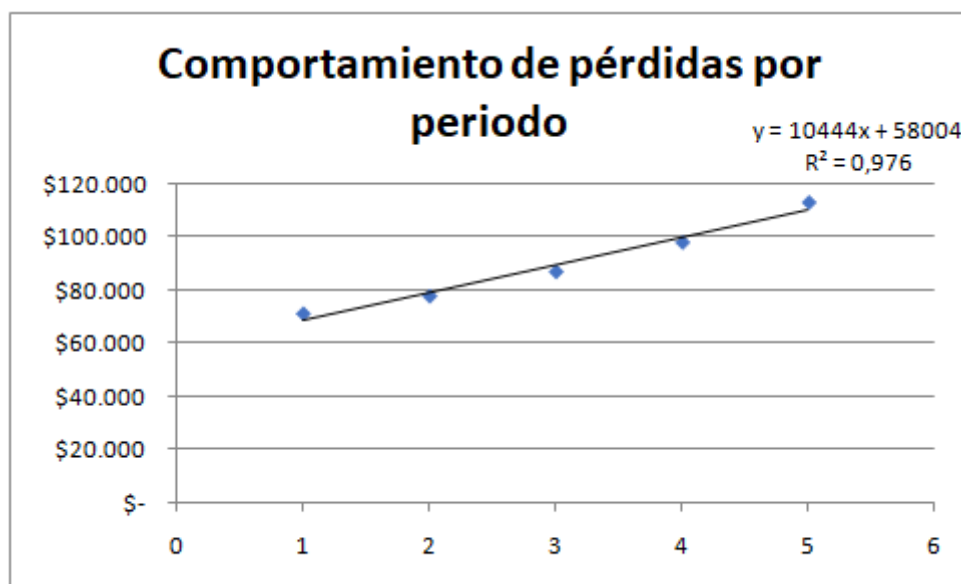
Con el monto de los costos por mantener detenida la línea por los movimientos de material, se realiza una regresión para pronosticar el comportamiento de las posibles pérdidas en los próximos meses y así, determinar un retorno de la inversión.

Para realizar el pronóstico no se tomará en cuenta el mes de abril del año 2020, pues presenta un comportamiento irregular debido a la pandemia del COVID-19, los pronósticos se calcularán con condiciones de comportamiento regular.

Al realizar la regresión se obtiene el siguiente gráfico en el que se puede observar el comportamiento y la ecuación de comportamiento de los costos.

A continuación, en la Figura 36 se presenta la información sobre el costo de la línea detenida en forma gráfica.

Figura 36 Gráfico de costos por periodo por línea detenida



Nota: En la Figura 36 se muestran los valores de los costos por periodo.

Utilizando la ecuación de regresión del comportamiento de los costos, se procede a calcular el costo para los siguientes periodos.

En la

Tabla 15 se presenta el pronóstico del posible ahorro con el cambio de software para la empresa.

Tabla 15 Pronóstico de posible ahorro para cambio de software

Periodo	Datos	Pronóstico
1	\$ 71.048	\$ 68.448
2	\$ 77.648	\$ 78.892
3	\$ 86.905	\$ 89.336
4	\$ 97.973	\$ 99.780
5	\$ 113.105	\$ 110.224
6	-	\$ 120.668
7	-	\$ 131.112
8	-	\$ 141.556
9	-	\$ 152.000
10	-	\$ 162.444
11	-	\$ 172.888
12	-	\$ 183.332

Nota: En la

Tabla 15 se puede observar el pronóstico para el posible ahorro en los próximos periodos.

Según el pronóstico, si el comportamiento siguiera con el mismo curso que tenía durante los meses anteriores, en solo seis meses se tendría pérdidas de 1 064 000 dólares, lo que es mayor que el costo de implementación del proyecto, esto quiere decir que en tan solo aproximadamente seis meses después de implementado el proyecto, habrá evitado pérdidas por un monto mayor a su costo.

Costo y beneficio para cambio de software

Para el proyecto de cambio de software se necesita una inversión inicial de 1105104 dólares donde se toma en cuenta la compra de equipos y software, así como los costos de instalación, entrenamiento y personal necesario.

Con una proyección de retorno a 6 meses de 1064000 dólares, si tomamos la fórmula de costo beneficio de la forma costo beneficio es igual a valor de los posibles ingresos entre valor de los costos, tendríamos un porcentaje de costo beneficio de 0.96, para decir que un proyecto es factible se busca un valor superior al de la unidad, si bien en este caso se acerca mucho a ser viable a seis meses después de implementado con un periodo más a analizar se alcanza el valor unitario que se busca, lo que quiere decir que en 7 meses se alcanza un punto de amortización.

Viendo los diferentes beneficios adicionales además del monetario y tomando en cuenta que se alcanza un punto de amortización en un plazo de siete meses a pesar de la gran magnitud de la inversión, se puede concluir que el proyecto es viable.

Beneficios adicionales cambio de sistema de información

Además de la prevención de gastos por retrasos y retrabajos, la implementación del proyecto tendrá otros beneficios adicionales como:

- Mejor trazabilidad de material.
- Disminución de la probabilidad de error humano.
- Informes de estado de material.
- Retroalimentación en tiempo real.
- Disminución de problemas de calidad.
- Facilitar el acceso y la forma de compartir la información.

Revisión de BOMs y usos de material

Se utilizará personal que ya pertenece a la empresa para la implementación de este proyecto, en la que se les asignará este proyecto como parte de sus actividades diarias, se calcula con una duración total del proyecto de un mes y que el equipo dedique al proyecto cuatro horas diarias.

Inversión revisión de BOM

Se puede observar en la tabla, el costo de todos los rubros requeridos para la implementación del proyecto de revisión de BOMs y usos de material.

En la Tabla 16 se pueden observar los diferentes rubros que se necesitan para la implementación del proyecto.

Tabla 16 Inversión revisión de BOM

Detalle	Cantidad	Costo en dólares	Total
Ingeniero en manufactura	3	1505	4515
Ingeniero de Calidad	3	1505	4515
Técnico de producción	3	1128,75	3386,25
Total inversión			12416,25

Nota: En la Tabla 16 se presenta el detalle de los costos para la implementación del proyecto.

El costo de la implementación de este proyecto sería de 12 416 dólares, equivalente al salario de los funcionarios que se necesitan para el proyecto según las horas y el periodo que se deberá dedicar al proyecto.

Proyección de ahorro revisión de BOM

Se utilizan los mismos valores para calcular los costos que en el apartado de la propuesta anterior, pero en este caso se trabaja con el 15% del total de tiempo que se detuvo Producción por falta de material, pues este es el dato correspondiente que aportó la empresa. Para detalles de la fórmula utilizada se puede referir al Apéndice 3.

En la Tabla 17 se presenta el detalle de los tiempos de las órdenes de retrabajo y el costo respectivo.

Tabla 17 Costo de línea detenida por errores en BOMs

Fecha	Costo de tiempo detenido en la línea
nov-19	\$ 10.657
dic-19	\$ 11.647
ene-20	\$ 13.036
feb-20	\$ 14.696
mar-20	\$ 16.966
abr-20	\$ 12.010
Total	\$ 79.012

Nota: En la Tabla 17 se muestran los datos para los costos de detener la línea de cada periodo.

Según los cálculos, se está teniendo pérdidas por más de 10 000 dólares al mes por materiales que no tienen las cantidades correctas en los BOMs.

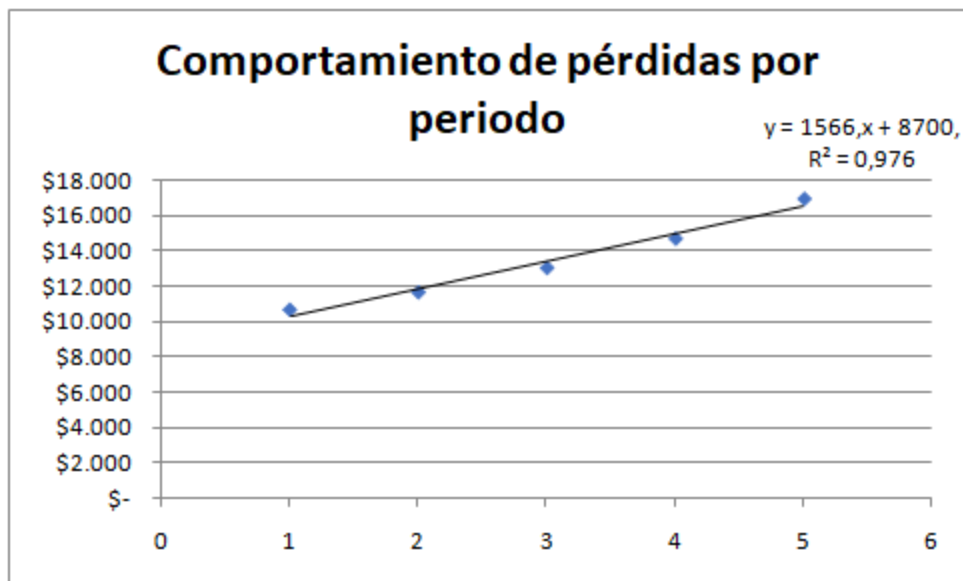
Con el monto de los costos por mantener detenida la línea por los movimientos de material, se realiza una regresión, para pronosticar el comportamiento de las posibles pérdidas en los próximos meses y así, determinar un retorno de la inversión.

Para realizar el pronóstico no se tomará en cuenta el mes de abril del año 2020, pues presenta un comportamiento irregular debido a la pandemia del COVID-19, los pronósticos se calcularán con condiciones de comportamiento regular.

Al realizar la regresión, se obtiene el siguiente gráfico en el que se puede observar el comportamiento y la ecuación de comportamiento de los costos.

A continuación, en la Figura 37 se presenta la información sobre el costo de la línea detenida en forma gráfica.

Figura 37 Gráfico de costos por periodo por línea detenida por errores en BOMs



Nota: En la Figura 37 se muestran los valores de los costos por periodo.

Utilizando la ecuación de regresión del comportamiento de los costos, se procede a calcular el costo para los siguientes periodos.

En la

Tabla 18 se presenta el pronóstico del posible ahorro con el cambio de software para la empresa.

Tabla 18 Pronóstico de posible ahorro para cambio de BOMs

Periodo	Datos	Pronóstico
1	\$ 10.657	\$ 10.266
2	\$ 11.647	\$ 11.832
3	\$ 13.036	\$ 13.398
4	\$ 14.696	\$ 14.964
5	\$ 16.966	\$ 16.530
6	-	\$ 18.096
7	-	\$ 19.662
8	-	\$ 21.228
9	-	\$ 22.794
10	-	\$ 24.360
11	-	\$ 25.926
12	-	\$ 27.492

Nota: En la

Tabla 18 se puede observar el pronóstico para el posible ahorro en los próximos periodos.

Según el pronóstico, si el comportamiento siguiera con el mismo curso que tenía durante los meses anteriores, en solo seis meses se tendría pérdidas de 159 558 dólares, lo que es mucho mayor que el costo de implementación del proyecto y se puede ver que en tan solo en un mes podría recobrar el costo de inversión con los posibles ahorros.

Costo y beneficio para revisión de BOM

Para el proyecto de revisión de BOM se necesita una inversión inicial de 12416 dólares donde se toma en cuenta el costo del personal necesario.

Con una proyección de retorno a 6 meses de 159558 dólares, si tomamos la fórmula de costo beneficio de la forma costo beneficio es igual a valor de los posibles ingresos entre valor de los costos, tendríamos un porcentaje de costo beneficio de 12.85, para decir que un proyecto es factible se busca un valor superior al de la unidad, en este caso en seis meses se alcanza por mucho el valor buscado para decir que la inversión es viable, por lo que se determina que la inversión es viable y muy provechosa desde el punto de vista económico, alcanzando un punto de amortización en el segundo mes después de la implementación.

Beneficios adicionales revisión de BOM

Además de la prevención de gastos por retrasos y retrabajos, la implementación del proyecto tendrá otros beneficios adicionales como:

- Mejor manejo del inventario.

Cambio en presentaciones de material de parte del proveedor

Para la implementación de este proyecto se utilizará personal que ya pertenece a la empresa, en la que se les asignará este proyecto como parte de sus actividades diarias, se calcula con una duración total del proyecto de dos semanas y que el equipo dedique al proyecto la totalidad de su día laboral.

Inversión cambio de presentación

Se puede observar en la tabla, el costo de todos los rubros requeridos para la revisión de materiales y negociaciones con los proveedores.

En la Tabla 19 se pueden observar los diferentes rubros que se necesitan para la implementación del proyecto.

Tabla 19 Inversión cambio de presentación

Detalle	Cantidad	Costo en dólares	Total
Ingeniero en manufactura	1	1265	1265
Planner	1	1881,25	1881,25
Comprador	3	1505	4515
Supervisor de producción	3	2257,5	6772,5
Total inversión			14433,75

Nota: En la Tabla 19 se presenta el detalle de los costos para la implementación del proyecto.

El costo de la implementación de este proyecto sería de 14 433 dólares, equivalente al salario de los funcionarios que se necesitan para el proyecto, según las horas y el periodo que se deberá dedicar al proyecto.

Además de estos gastos definidos se pueden presentar costos extras si el proveedor cobra adicionales por la forma de empaquetar el material.

Proyección de ahorro cambio de presentación

Se utilizan los mismos valores que en el apartado de la primera propuesta para calcular los costos, pero en este caso se trabaja únicamente con el 40% del total de tiempo de las órdenes de retorno. Para detalles de la fórmula utilizada se puede referir al Apéndice 3.

En la Tabla 20 se presenta el detalle de los tiempos de las órdenes de retrabajo y el costo respectivo.

Tabla 20 Costo de línea detenida por la presentación del material

Fecha	Costo de tiempo detenido en la línea
nov-19	\$ 15.027
dic-19	\$ 16.086
ene-20	\$ 17.278
feb-20	\$ 20.125
mar-20	\$ 21.713
abr-20	\$ 16.682
Total	\$ 106.911

Nota: En la Tabla 20 se muestran los datos para los costos de detener la línea de cada periodo.

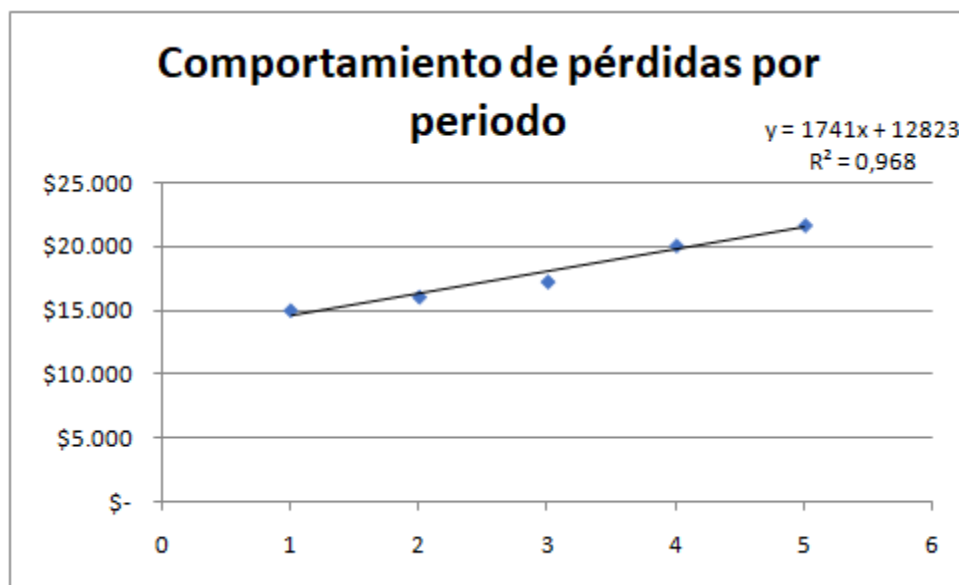
Con el monto de los costos de mantener detenida la línea por los movimientos de material se realiza una regresión, para pronosticar el comportamiento de las posibles pérdidas en los próximos meses y así, determinar un retorno de la inversión.

Para realizar el pronóstico no se tomará en cuenta el mes de abril del año 2020, pues presenta un comportamiento irregular debido a la pandemia del COVID-19, los pronósticos se calcularán con condiciones de comportamiento regular.

Al realizar la regresión se obtiene el siguiente gráfico en el que se puede observar el comportamiento y la ecuación de comportamiento de los costos.

A continuación, en la Figura 38 se presenta la información sobre el costo de la línea detenida en forma gráfica.

Figura 38 Gráfico de costos por periodo por línea detenida por presentación de material



Nota: En la Figura 38 se muestran los valores de los costos por periodo.

Utilizando la ecuación de regresión del comportamiento de los costos, se procede a calcular el costo para los siguientes periodos.

En la

Tabla 21 se presenta el pronóstico del posible ahorro con el cambio de software para la empresa.

Tabla 21 Pronóstico de posible ahorro para cambio de presentación

Periodo	Datos	Pronóstico
1	\$ 15.027	\$ 14.564
2	\$ 16.086	\$ 16.305
3	\$ 17.278	\$ 18.046
4	\$ 20.125	\$ 19.787
5	\$ 21.713	\$ 21.528
6	-	\$ 23.269
7	-	\$ 25.010
8	-	\$ 26.751
9	-	\$ 28.492
10	-	\$ 30.233
11	-	\$ 31.974
12	-	\$ 33.715

Nota: En la

Tabla 21 se puede observar el pronóstico para el posible ahorro en los próximos periodos.

Según el pronóstico, si el comportamiento siguiera con el mismo curso que tenía durante los meses anteriores en solo seis meses se tendría pérdidas de 199 444 dólares, lo que es mucho mayor que el costo de implementación del proyecto y se puede ver que en tan solo un mes podría recobrar el costo de inversión con los posibles ahorros.

Costo y beneficio para cambio de presentación de materiales

Para el proyecto de cambio de presentación de material se necesita una inversión inicial de 14433 dólares donde se toma en cuenta el costo del personal necesario.

Con una proyección de retorno a 6 meses de 199444 dólares, si tomamos la fórmula de costo beneficio de la forma costo beneficio es igual a valor de los posibles ingresos entre valor de los costos, tendríamos un porcentaje de costo beneficio de 13.82, para decir que un proyecto es factible se busca un valor superior al de la unidad, en este caso en seis meses se alcanza por mucho el valor buscado para decir que la inversión es viable, por lo que se determina que la inversión es viable y muy provechosa desde el punto de vista económico, alcanzando un punto de amortización en el segundo mes después de la implementación.

Resumen de costo, posible ahorro y tiempo de implementación de los proyectos

Se presenta en la siguiente sección, un resumen de datos importantes para la implementación de los diferentes proyectos.

En la Tabla 22 se presenta el resumen de los diferentes proyectos y costos totales

Tabla 22 Inversión, ahorro y tiempo de proyectos

Resumen			
Proyecto	Inversión	Posible ahorro a 6 meses	Tiempo de implementación
Cambio de Software	\$ 1.105.104	\$ 1.064.000	8 meses
Revisión de BOMs	\$ 12.416	\$ 159.558	1 mes
Presentación de Material	\$ 14.434	\$ 199.444	2 semanas
Total	\$ 1.131.954	\$ 1.423.002	9.5 meses

Nota: En la Tabla 22 se ve un resumen de los tres proyectos propuestos.

Cronograma para implementación

Se presenta a continuación, los cronogramas para los diferentes proyectos con las actividades necesarias para su implementación y los tiempos correspondientes.

Cronograma para cambio de presentación en materiales

Se presenta en la Figura 41, la información sobre el tiempo y las actividades requeridas para la implementación del proyecto del cambio de presentación de materiales.

Figura 41 Cronograma para cambio de presentación de materiales

Cronograma		
Actividad	Semana	
	1	2
Determinar equipo de trabajo.	■	
Minería de datos.	■	
Negociación con proveedores.		■






Nota: En la Figura 41 se puede observar el detalle de las actividades y tiempo para la implementación del proyecto.

Apéndices

Apéndice 1

Propuesta para instrucciones de trabajo

Se propone un instructivo con imágenes de referencia, pasos detallados, en los que cada acción tiene un número de paso, las acciones se detallan con un cuadro amarillo, las verificaciones con un círculo azul y las inspecciones con un triángulo rojo.

Foto relacionada a paso correspondiente de ser necesaria	 Descripción detallada de paso explicando acción a realizar
Foto relacionada a paso correspondiente de ser necesaria	 Descripción detallada de paso explicando acción a realizar
Foto relacionada a paso correspondiente de ser necesaria	 Descripción detallada de paso explicando acción a realizar
Foto relacionada a paso correspondiente de ser necesaria	 Descripción detallada de paso explicando acción a realizar
Foto relacionada a paso correspondiente de ser necesaria	 Descripción detallada de paso explicando acción a realizar

Apéndice 2

Desglose de cargas patronales

Este apéndice contiene el desglose de las cargas sociales.

Cargas patronales	
Detalle	Porcentaje
CCSS	26,50%
Aguinaldo	8,33%
Vacaciones	4,16%
INS	3,18%
Cesantía	8,33%
Total	50,50%

Apéndice 3

Fórmulas para cálculo de costos por línea detenida.

Este apéndice contiene las diferentes fórmulas para los proyectos.

Fórmula 1 para cambio de software

$$\left(\left(\frac{\text{Valor de micropipeta} + \text{Valor de aguja}}{2} \right) + \frac{\text{Sueldo de operario}}{60} \right) \times \frac{\text{tiempo de orden adicional} \times \text{cantidad de unidades por orden}}{\text{Tiempo de producción de orden}} \\ + \left(\left(\frac{\text{Valor de micropipeta} + \text{Valor de aguja}}{2} \right) + \frac{\text{Sueldo de almacen}}{60} \right) \times \frac{\text{tiempo de orden de retorno} \times \text{cantidad de unidades por orden}}{\text{Tiempo de producción de orden}}$$

Fórmula 2 para revisión de BOMs

$$\left(\left(\frac{\text{Valor de micropipeta} + \text{Valor de aguja}}{2} \right) + \frac{\text{Sueldo de operario}}{60} \right) \times 0.15 \left(\frac{\text{tiempo de orden adicional} \times \text{cantidad de unidades por orden}}{\text{Tiempo de producción de orden}} \right) \\ + \left(\left(\frac{\text{Valor de micropipeta} + \text{Valor de aguja}}{2} \right) + \frac{\text{Sueldo de almacen}}{60} \right) \times 0.15 \left(\frac{\text{tiempo de orden de retorno} \times \text{cantidad de unidades por orden}}{\text{Tiempo de producción de orden}} \right)$$

Fórmula 3 para cambio de presentación de material

$$\left(\left(\frac{\text{Valor de micropipeta} + \text{Valor de aguja}}{2} \right) + \frac{\text{Sueldo de almacen}}{60} \right) \times 0.40 \left(\frac{\text{tiempo de orden de retorno} \times \text{cantidad de unidades por orden}}{\text{Tiempo de producción de orden}} \right)$$

Referencias

- Cantos, J. y. (2013). *Nivel de cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento en las droguerías inspeccionadas por la Unidad Funcional de Regularización de medicamentos insumos y drogas*. Trujillo.
- CooperSurgical. (2019). *coopersurgical.com*. Obtenido de coopersurgical.com: coopersurgical.com
- DIGEMID. (2015). *Manual de Buenas Prácticas de Almacenamiento de Productos Farmacéuticos, Dispositivos Médicos y Productos Sanitarios*. Lima.
- Dirección de Autorización Sanitaria (DAS). (2012). *Anteproyecto, Directiva sanitaria que establece los criterios para la clasificación de los dispositivos médicos en base al riesgo y regula las condiciones esenciales que deben de cumplir en el Perú*. Recuperado en enero de 2020, de http://www.digemid.minsa.gob.pe/UpLoad/UpLoaded/PDF/Publicaciones/DocumentosVarios/P32_2012-12-21_Directiva_Peru.pdf
- GHTF: Global Harmonization Task Force Study Group. (2005). *Information document concerning the definition of the term "Medical Device"*. Recuperado el enero de 2020, de <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n29r16-2005-definition-medical-device-050520.pdf>
- Guerra-López, I. (2007). *Evaluación y mejora continua : conceptos y herramientas para la medición y mejora del desempeño : un enfoque en resultados e impacto*. Indiana.
- Hernández, Fernández, & Baptista, y. (2007). *Metodología de la Investigación*. México: McGraw Hill.
- Hitomi, K. (2017). *Manufacturing Systems Engineering A unified approach to manufacturing technology, production*.
- OMS: Organización Mundial de la Salud. (2012). *Dispositivos médicos: La gestión de la discordancia. Un resultado del proyecto sobre dispositivos médicos prioritarios*. Recuperado el Enero de 2020, de whqlibdoc.who.int/publications/2012/9789243564043_spa.pdf?ua=1
- Platas García, J. A. (2014). *Planeación, diseño y layout de instalaciones*. México.
- Stefanovic, S. (2014). Analysis of technological process of cutting logs using Ishikawa diagram. *Acta Tehnica Corviniensis – Bulletin of Engineering Tome VII*.
- U.S Food and Drug Administration (FDA). (2019). *Medical Device Safety*. Recuperado en enero de 2020, de www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/default.htm
- Zapata, J. (2014). *Administración de empresas: un enfoque interdisciplinar*. Medellín.

Zasdzien, M. (2014). Using the Pareto diagram and fmea (failure mode and effects analysis) to identify key defects in a product. *Management Systems in Production Engineering*.