

UNIVERSIDAD APEC



Escuela de Graduados

Trabajo Final Para Optar por el Título de:
Maestría en Gerencia y Productividad.

“Propuesta de un Sistema de Almacenamiento Digital de las Formas de Registro de las Órdenes de Producción de la Empresa “Siglo XXI” en la República Dominicana, para el Año 2011”.

Sustentante:
Juan Carlos Gómez Mora 2009-1764

Asesor (a)
Ivelisse Comprés Clemente, MA, MsC, MBA.

**Santo Domingo, D. N.
Agosto de 2011**

INDICE

Págs.

DEDICATORIAS	II
AGRADECIMIENTOS	III
RESUMEN	V
INTRODUCCIÓN	02

CAPITULO I: CONCEPTOS DE ALMACENAMIENTO DIGITAL Y REGULACIONES PARA LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

1.1 La Tecnología Óptica.....	06
1.2 Disco de Vídeo Digital	07
1.3 Disco Duro.....	09
1.3.1 IDE	12
1.3.2 SCSI	12
1.3.3 Dispositivos de Almacenamiento Externo.....	13
1.3.3.1 Principales Dispositivos de Almacenamiento Externo.....	14
1.4 Aplicaciones	17
1.5 Dispositivos De Entrada De Datos.....	17
1.5.1 Teclado.....	18
1.5.2 Ratón o Mouse	19
1.5.3 Escáneres.....	20
1.5.3.1 Tipos de Scanner.....	21
1.5.3.1.1 Scanner Plano	21
1.5.3.1.2 Scanner Domésticos	21
1.5.3.1.3 Scanner Profesionales	22
1.5.3.1.4 Scanner Semi-Profesionales.....	23
1.5.3.1.5 Scanner de Transparencias	24
1.5.3.1.6 Scanner de Mano.....	25
1.5.3.1.7 Scanner de Tambor	26
1.6 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)	27

1.6.1 División institucional	27
1.6.2 Obligaciones y Competencias	29
1.6.3 Historia	30
1.7 Norma ISO-13485	32
1.7.1 Descripción.....	34
1.7.2 Subcontratación.....	35
1.7.3 Índice de la Norma.....	35

CAPITULO II: EMPRESA SIGLO XXI

2.1 Historia	39
2.1.1 U.S. Surgical.....	41
2.2 Empresa Siglo XXI	42
2.2.1 Descripción de la Empresa	42
2.2.2 Visión.....	42
2.2.3 Misión	42
2.2.4 Valores de la Organización.....	43
2.2.5 Integridad.....	43
2.2.6 Trabajo en Equipo	43
2.2.7 Excelencia	43
2.2.8 Responsabilidad	44
2.2.9 La Fuerza de Muchos	44
2.2.10 Igualdad de Empleo.....	44
2.2.11 Lugar de Trabajo Seguro/Anti-violación y Acoso	44
2.2.12 Políticas de Trabajo Libre Alcohol y Drogas	45
2.4 Metas y Objetivos Organizacionales de la Empresa.....	47
2.4.1 Dirección.....	47
2.4.2 Clientes.....	47
2.4.3 Personas	47
2.4.4 Excelencia Operacional	47
2.5 Resultados Financieros/Liquidez	48
2.6 Cultura de Calidad y Excelencia	48
2.7 Recursos Humanos Capacitados	48
2.8 Filosofía de Mejoramiento Continuo	49

2.9 Habilidad para Adaptarse a los Tiempos	49
2.10 Análisis FODA	50
2.11 Estudio Exploratorio.....	51
2.12 Método Deductivo.....	51
2.13 Herramientas	51
2.13.1 Entrevistas	52
2.14 Análisis de Entrevistas.....	53
2.14.1 Fortalezas y Debilidades del Sistema de Almacenamiento.....	57
2.14.1.1 Fortalezas	57
2.14.1.2 Debilidades	57
2.14.2 Detalle de Costos Actuales de Embarque de Documentos.....	58
2.15 Requisitos de Registro de Información Histórica del Producto Según el QSR (Quality System Regulations) de la FDA.....	59
2.16 Requisitos de Registro de Información Histórica del Producto Según la Norma ISO-13485.....	60

CAPÍTULO III: PROPUESTA DE MEJORA

3.1 Descripción de la Mejora	63
3.2 Planificación de Riesgos.....	64
3.3 Planificación de Recursos	64
3.3.1 Recursos Financieros	64
3.3.2 Recursos Tecnológicos	65
3.3.3 Recursos Humanos	66
3.3.4 Recursos de Infraestructura.....	67
3.4 Ventajas de la Propuesta.....	68
3.5 Contingencias.....	69
3.6 Flujo Futuro con la Implementación de la Mejora	71
3.7 Componentes de la Gestión de Digitalización de Documentos.....	74

CONCLUSIÓN	VII
-------------------------	-----

BIBLIOGRAFÍA	IX
---------------------------	----

ANEXOS

INDICE DE FIGURAS

	Págs.
Figura 1.1	07
Figura 1.2	09
Figura 1.3	12
Figura 1.4	14
Figura 1.5	15
Figura 1.6	16
Figura 1.7	18
Figura 1.8	19
Figura 1.9	21
Figura 1.10	21
Figura 1.11	22
Figura 1.12	23
Figura 1.13	24
Figura 1.14	25
Figura 1.15	26
Figura 1.16	28
Figura 2.1	46
Figura 2.2	50
Figura 2.3	52
Figura 3.1	71
Figura 3.2	74

**DEDICATORIAS
Y AGRADECIMIENTOS**

DEDICATORIAS

A DIOS todo poderoso, al que se debe dar toda la gloria y la honra por los siglos de los siglos. Gracias a su guía divina, he buscado mi fuerza interior para recorrer este largo camino de estudios y doy gracias porque me lleno de salud física y mental para lograr cada propósito fui trazando a través de este recorrido.

A mi Familia, Máximo R. Gómez (mi padre), Melesia M. Mora (mi madre) y Luz, Harol y Yuberka mis hermanos, Mellissa, Hadelkis y Halkis mis sobrinas, para que sigan sin desmayar en su educación y preparación, a todos gracias por ser mi principal fuente de apoyo, de donde he recibido fuerzas cuando todo parecía que no las tenía, siempre de manera incondicional y sobre todo teniendo amor en cada palabra. Sin ellos no lo hubiese podido lograr.

A mis compañeros de trabajo, por brindarme su ayuda y por compartir sus experiencias conmigo. Sus palabras de aliento y ánimo me sirvieron grandemente.

AGRADECIMIENTOS

A DIOS: al que se debe dar toda la gloria y la honra por los siglos de los siglos. En él he encontrado mi fuerza interior para recorrer este largo camino de estudios y salud física y mental para lograr cada propósito fui trazando a lo largo de este recorrido. Gracias padre por no dejarme desmayar cuando pensaba que todo se venía abajo. Bendito Seas Por Siempre!

A mi Padre: Máximo R. Gómez. Siempre me ha motivado a seguir preparándome y por hacerme entender el verdadero significado del esfuerzo y la responsabilidad

A mi Madre. Maria Melesia Mora. A ella le dedico este trabajo por todos estos años de sacrificio educándome y por demostrarme el amor que solo una madre puede brindar a sus hijos. Mami, DIOS te bendiga!

A mis Hermanos: Luz (Vivi), Harol y Yuberka, por ser una parte importante en mi vida, por sus palabras de aliento y motivación para completar este ciclo de mi vida.

A mis Amigos: En general, gracias a todos por entenderme cuando no he podido estar con ustedes por cumplir este proceso de manera responsable.

A la universidad APEC: Gracias por permitirme ser parte de esta gran institución, llena de tremendos profesionales de los cuales he sacado lo mejor.

RESUMEN

RESUMEN

La propuesta que se presenta a continuación es el resultado de una investigación relacionada al sistema de archivo y retención de documentos de la empresa Siglo XXI. Se realizó una investigación sobre los principales requisitos que deben cumplir las empresas de manufactura de dispositivos médicos en relación con la retención y archivo de documentos y se buscaron alternativas de índole tecnológica, que permitieron el diseño de una nueva forma de realizar dicho proceso que maximiza los resultados obtenidos bajo el enfoque actual. El objetivo general del estudio fue proponer la implementación de un sistema de almacenamiento digital de formas de registro de órdenes de producción manufacturadas en la empresa “Siglo XXI” para la planta localizada en la República Dominicana. Otros objetivos de la investigación fueron: Identificar las principales directrices y requisitos de documentación que aplican a las industrias de manufactura de productos médicos. Conocer la compatibilidad y las implicaciones de la implementación del sistema de almacenamiento digital vs las regulaciones vigentes en el QSR o Regulaciones del Sistema de Calidad (QSR, del inglés Quality System Regulations) de la FDA, para las empresas de manufactura de dispositivos médicos y Conocer los conceptos de tecnología de la información que maximizan la ventaja competitiva de las organizaciones. La propuesta de mejora representa un ahorro en los costos de operación y por ende fortalece y hace más eficiente y flexible el sistema de almacenamiento de los formularios de registro que se generan durante el proceso de manufactura de las ordenes de producción de la empresa Siglo XXI.

INTRODUCCIÓN

INTRODUCCIÓN

Las empresas exitosas son aquellas que pueden mantener una ventaja competitiva sostenible a través del tiempo. La búsqueda de esta ventaja competitiva es la razón de ser de las organizaciones. Mantener las fortalezas, hacer más fuertes las debilidades, aprovechar las oportunidades y erradicar las amenazas, todo esto es forma parte de uno de los principios más emblemáticos de la administración moderna (FODA).

Este estudio nace desde este pensamiento y va de la mano con los conceptos de mejora continua, gestión de sistemas de información y tecnología y reingeniería de procesos.

Los procesos de globalización de los negocios traen consigo grandes retos para las organizaciones, las mismas cada día más globales, sin fronteras de tiempo y espacio y con necesidades y amenazas crecientes a cada momento.

En el presente estudio se investigarán los procesos que contiene el sistema de almacenamiento y retención de documentos de la empresa Siglo XXI, de la República Dominicana, en la Zona Franca San Isidro, para el año 2010. Se enunciarán las regulaciones vigentes para el almacenamiento y retención de documentos instituidas por la Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (FDA) y de la norma estándar que regula la manufactura de dispositivos médicos ISO-13485.

A través de conceptos y herramientas de sistemas de información, se propondrá una mejora en el sistema de almacenamiento y retención de los formularios de registro de las órdenes de producción que eliminará la realización de embarques de documentos hacia la planta localizada en los Estados Unidos, con el fin de aumentar la productividad de la empresa.

Este aumento en la productividad viene como producto de la eliminación de los costos de documentos, hecho que hace mucho más eficaces las operaciones de la planta.

Se utilizará el método deductivo partiendo de algunas herramientas de mejoramiento continuo para buscar aumento en la productividad y una reducción de los costos actuales de operación de este proceso. La investigación estará soportada por la ejecución de entrevistas a empleados de la empresa Siglo XXI, consultas bibliográficas y cibergráficas a varios autores, mediante las cuales se podrá visualizar el estatus del sistema actual y profundizar en los conocimientos sobre las herramientas que nutrieron la propuesta de mejora planteada y resaltar los beneficios que esta representa para la organización.

En el Capítulo I se trataran los conceptos de almacenamiento digital y regulaciones para la manufactura de dispositivos médicos. Básicamente se comprenderán los conceptos sobre los principales dispositivos de almacenamiento electrónico de información y las requisitos que presentan la FDA y la norma ISO 13485 para el almacenamiento y retención de documentos.

En el Capítulo II se mostrara la empresa Siglo XXI, historia, composición, cultura organizacional, objetivos y estrategias, acompañado de un panorama de la situación actual de la organización respecto a sus sistema de almacenamiento de documentos.

Finalmente en el Capítulo III se presentara una propuesta de mejora para el sistema de almacenamiento de los formularios de registro de las órdenes de producción de la empresa Siglo XXI, una descripción de sus principales elementos, cuales recursos necesita para su implementación, cuales ventajas esta representará para la organización y cuales medidas de seguridad necesitan ser implementados para su correcto funcionamiento.

**CAPITULO I:
CONCEPTOS DE ALMACENAMIENTO DIGITAL Y
REGULACIONES PARA LA MANUFACTURA DE
PRODUCTOS MÉDICOS**

CAPITULO I: CONCEPTOS DE ALMACENAMIENTO DIGITAL Y REGULACIONES PARA LA MANUFACTURA DE PRODUCTOS MÉDICOS.

Los medios de almacenamiento digital, es decir, los soportes capaces de acopiar información protegida (IP) en forma digital, constituyen otra tecnología fundamental que ha sido esencial para el desarrollo del comercio electrónico de bienes digitales. Los medios de almacenamiento digital incluyen discos duros, medios ópticos, tales como discos compactos (CD) y discos digitales versátiles (DVD), y tarjetas de memoria.

Conforme ha aumentado la capacidad de acopiar información en forma digital, ésta ha ido sustituyendo a los stocks mecánicos, como por ejemplo, bibliotecas físicas de CD de audio o las colecciones personales de fotos. Las computadoras personales, muy flexibles para manejar información, proporcionan enormes oportunidades para crear compilaciones individualizadas en sus discos digitales o mediante sus lectores de CD-ROM grabables.

Si bien no existe problema en la medida en que dichas compilaciones sólo contienen información personal o creaciones del titular, cuando la tecnología se utiliza para almacenar grandes cantidades de información infringiendo los derechos de propiedad intelectual, se convierte en un auténtico problema para los titulares de los derechos.

La situación se hace aún más problemática cuando la computadora personal está conectada a Internet, debido a que las compilaciones del titular pueden quedar disponibles para cualquiera mediante una red de uso compartido o intercambio de ficheros.

Debido a la cantidad de información que se maneja en las empresas, los dispositivos de almacenamiento se han vuelto casi tan importantes como el mismísimo computador.

Aunque existen dispositivos para almacenar que superan las 650 MB de memoria, aún seguimos quejándonos por la falta de capacidad para transportar nuestros documentos y para hacer respaldos o backups de nuestra información más importante. Todo esto sucede debido al aumento de software utilitario que nos permite, por dar un pequeño ejemplo, convertir nuestros Cds en archivos de Mp3.

El espacio de Disco Duro ya no es suficiente para guardar tal cantidad de información; por lo que se convierte en urgencia conseguir un medio alternativo de almacenamiento para guardar Cds en Mp3 o los programas que se descargan de Internet.

1.1 La Tecnología Óptica

La tecnología óptica de almacenamiento por láser es bastante más reciente. Su primera aplicación comercial masiva fue el superéxitosCD de música, que data de comienzos de la década de 1.980. Los fundamentos técnicos que se utilizan son relativamente sencillos de entender: un haz láser va leyendo (o escribiendo) microscópicos agujeros en la superficie de un disco de material plástico, recubiertos a su vez por una capa transparente para su protección del polvo.

Realmente, el método es muy similar al usado en los antiguos discos de vinilo, excepto porque la información está guardada en formato digital (unos y ceros como valles y cumbres en la superficie del CD) en vez de analógico y por usar un láser como lector. El sistema no ha experimentado variaciones importantes hasta la aparición del DVD, que tan sólo ha cambiado la longitud de onda del

láser, reducido el tamaño de los agujeros y apretado los surcos para que quepa más información en el mismo espacio.

1.2 Disco de Vídeo Digital



Figura 1.1. DVD

Fuente: Manual del Equipo (Aulas Mentor)

Disco de vídeo digital, también conocido como disco versátil digital (DVD), un dispositivo de almacenamiento masivo de datos cuyo aspecto es idéntico al de un disco compacto, aunque contiene hasta 25 veces más información y puede transmitirla al ordenador o computadora unas 20 veces más rápido que un CD-ROM. Su mayor capacidad de almacenamiento se debe, entre otras cosas, a que puede utilizar ambas caras del disco y, en algunos casos, hasta dos capas por cada cara, mientras que el CD sólo utiliza una cara y una capa.

Las unidades lectoras de DVD permiten leer la mayoría de los CDs, ya que ambos son discos ópticos; no obstante, los lectores de CD no permiten leer DVDs.

En un principio se utilizaban para reproducir películas, de ahí su denominación original de disco de vídeo digital. Los DVD-Vídeo son sólo un tipo de DVD que almacenan hasta 133 minutos de película por cada cara, con una calidad de

vídeo Laser-disc y que soportan sonido digital Dolby surround; son la base de las instalaciones de cine en casa que existen desde 1996.

Además de éstos, hay formatos específicos para la computadora que almacenan datos y material interactivo en forma de texto, audio o vídeo, como los DVD-R, unidades en las que se puede grabar la información una vez y leerla muchas, DVD-RW, en los que la información se puede grabar y borrar muchas veces, y los DVD-RAM, también de lectura y escritura.

En 1999 aparecieron los DVD-Audio, que emplean un formato de almacenamiento de sonido digital de segunda generación con el que se pueden recoger zonas del espectro sonoro que eran inaccesibles al CD-Audio.

Todos los discos DVD tienen la misma forma física y el mismo tamaño, pero difieren en el formato de almacenamiento de los datos y, en consecuencia, en su capacidad. Así, los DVD-Vídeo de una cara y una capa almacenan 4,7 GB, y los DVD-ROM de dos caras y dos capas almacenan hasta 17 GB.

Del mismo modo, no todos los DVDs se pueden reproducir en cualquier unidad lectora; por ejemplo, un DVD-ROM no se puede leer en un DVD-Vídeo, aunque sí a la inversa. Por su parte, los lectores de disco compacto, CD, y las unidades de DVD, disponen de un láser, ya que la lectura de la información se hace por procedimientos ópticos.

En algunos casos, estas unidades son de sólo lectura y en otros, de lectura y escritura.

Cuadro 1: Tipos de discos compactos:

Soporte	Capacidad de Almacenamiento	Duración Máxima de Audio	Duración Máxima de Video	Número de Cds a los que equivale
Disco compacto (CD)	650 Mb	1 h 18 min.	15 min.	1
DVD una cara / una capa	4,7 Gb	9 h 30 min.	2 h 15 min.	7
DVD una cara / doble capa	8,5 Gb	17 h 30 min.	4 h	13

Fuente: Enciclopedia Microsoft Encarta 2007.TM

1.3 Disco Duro



Figura 1.2. Disco Duro

Fuente: Manual del Equipo (Aulas Mentor)

En el mundo del PC hay dos grandes estándares, IDE y SCSI, aunque el primero está mucho más extendido que el segundo, la tecnología SCSI está presente en otras muchas plataformas, como los Mac, sistemas Unix, AS/400.

Los dos estándares han ido sufriendo a lo largo del tiempo distintas implementaciones para intentar seguir el ritmo marcado por otros componentes cada vez más rápidos, como los procesadores.

Al comprar discos duros se deben tomar en cuenta ciertos parámetros, dentro de los cuales están:

- ✓ **Capacidad:** Aconsejable que sea a partir de 2,1 Gbytes en adelante.
- ✓ **Tiempo de acceso:** Importante. Este parámetro nos indica la capacidad para acceder de manera aleatoria a cualquier sector del disco.
- ✓ **Velocidad de Transferencia:** Directamente relacionada con el interface. En un dispositivo Ultra-2 SCSI es de 80 MBytes/seg. Mientras que en el Ultra DMA/33 (IDE) es de 33,3 MBytes/seg. En el modo DMA-2. Esta velocidad es la máxima que admite el interface, y no quiere decir que el disco sea capaz de alcanzarla.
- ✓ **Velocidad de Rotación:** Tal vez el más importante. Suele oscilar entre las 4.500 y las 7.200 rpm (revoluciones por minuto).
- ✓ **Caché de disco:** La memoria caché implementada en el disco es importante, pero más que la cantidad es importante la manera en que ésta se organiza. Por ello este dato normalmente no nos da por sí solo demasiadas pistas. Son normales valores entre 64 y 256 Kb.
- ✓ **El interface:** IDE: Cronológicamente, y empezando por el primero no encontramos con los primeros discos IDE con su limitación a 528 Mb. y pudiendo solo conectar hasta 2 de ellos.

Después vinieron los discos EIDE (FastATA), desarrollados por la compañía Western Digital compatibles con los primeros, pero con algunas mejoras, basadas en la especificación ATA-2, que ya soporta unidades de CD-ROM (ATAPI) y de cinta.

Otra mejora importante es el soporte de 2 canales para conectar hasta 4 unidades. Además se definen varios modos de transferencia de datos, que llegan hasta los 16,6 Mb. /seg. Como el PIO-4, o mejor aún el DMA-2, que soporta la misma tasa pero sin intervención de la CPU.

La última especificación, desarrollada por Quantum es la Ultra DMA/33 (UltraATA), que permite transferencias DMA a 33 Mb. /seg.

Los discos duros removibles se basan en la misma tecnología, como por ejemplo la unidad Jaz de Iomega o las unidades SyQuest, pero los discos de datos están dentro de cartuchos intercambiables mientras que los cabezales permanecen en el interior del dispositivo junto a los componentes eléctricos y mecánicos.

El primer disco duro se instaló en un ordenador personal en 1979; era un Seagate con una capacidad de almacenamiento de 5 MB. A la vez que aumentaba la capacidad de almacenamiento, los discos duros reducían su tamaño; así se pasó de las 12 pulgadas de diámetro de los primeros, a las 3,5 pulgadas de los discos duros de los ordenadores portátiles o las 2,5 pulgadas de los discos de los notebooks (ordenadores de mano).¹

Este ha sido la norma a seguir para los fabricantes de discos duros, según las tendencias del mercado y el desarrollo tecnológico.

¹ Klaus Dembowski, Gran libro del Hardware: Información sobre la totalidad del hardware, de rápido acceso, 2da Edición, Marcombo, S.A (2003). Págs.: 151-152.

1.3.1 IDE

Los discos IDE son los más habituales; ofrecen un rendimiento razonablemente elevado a un precio económico y son más o menos fáciles de instalar. Sin embargo, se ven limitados a un número máximo de 4 dispositivos (y esto con las controladoras EIDE, las IDE originales sólo pueden manejar 2).

Su conexión se realiza mediante un cable plano con conectores con 40 pines colocados en dos hileras (aparte del cable de alimentación, que es común para todos los tipos de disco duro). Así pues, para identificar correctamente un disco IDE basta con observar la presencia de este conector, aunque para estar seguros al 100% deberemos buscar unos micro interruptores ("jumpers") que, en número de 2 a 4, permiten elegir el orden de los dispositivos (es decir, si se comportan como "Maestro" o como "Esclavo").

1.3.2 SCSI



Figura 1.3. Disco SCSI

Fuente: Manual del Equipo (Aulas Mentor)

Esta tecnología es mucho menos utilizada, pero no por ser mala, sino por ser relativamente cara. Estos discos suelen ser más rápidos a la hora de transmitir datos, a la vez que usan menos al procesador para hacerlo, lo que se traduce en un aumento de prestaciones. Es típica y casi exclusiva de ordenadores caros, servidores de red y muchos Apple Macintosh.

Los conectores SCSI son múltiples, como lo son las variantes de la norma: SCSI-1, SCSI-2, Wide SCSI, Ultra SCSI... Pueden ser planos de 50 contactos en 2 hileras, o de 68 contactos, o no planos con conector de 36 contactos, con mini-conector de 50 contactos.

Una pista para identificarlos puede ser que, en una cadena de dispositivos SCSI (hasta 7 ó 15 dispositivos que van intercalados a lo largo de un cable o cables, como las bombillas de un árbol de Navidad), cada aparato tiene un número que lo identifica, que en general se puede seleccionar. Para ello habrá una hilera de jumpers, o bien una rueda giratoria, que es lo que deberemos buscar.

1.3.3 Dispositivos de Almacenamiento Externo

Otros dispositivos de almacenamiento que ofrecen gran capacidad para guardar datos a buen precio, facilidad de transporte, además de proporcionar copias de seguridad para proteger archivos importantes.

Guardar información es una labor esencial para cualquiera que trabaje con un ordenador personal. Los primeros discos duros de los antiguos ordenadores tenían capacidades irrisorias para nuestros días. Ahora, cualquier PC cuenta con una gran capacidad de disco, lo que permite almacenar mucha información.

De todas maneras, siempre puede llegar el momento en que el disco interno de nuestro ordenador se quede pequeño.

Para evitar este problema, contamos con diversos dispositivos externos de almacenamiento, que se enumeran a continuación.

1.3.3.1 Principales Dispositivos de Almacenamiento Externo

Disco duro portátil



Figura 1.4. Disco Externo

Fuente: e-Rar. Com

La primera y principal característica de un disco duro de este tipo es su facilidad de transporte. Un disco portátil estándar ocupa muy poco espacio (generalmente no más de 25 centímetros) y es muy ligero. Su uso generalizado ha permitido prescindir en gran medida de discos, ya sean CD o DVD. Otra de las grandes ventajas de este tipo de discos es su capacidad.

El disco más pequeño que se puede comprar ronda los 160 gigas, es decir, 160.000 megas. Se pueden encontrar discos de hasta 2 terabytes (esto es 2.000 gigas, o 2.000.000 de megas). Los precios, como en todo lo relacionado con la tecnología, varía con el paso del tiempo.

Para hacernos una idea, un disco de 320 gigas puede costar entre algo menos de 70 euros y hasta unos 100. Los más caros y de más capacidad (2 gigas) se pueden encontrar en el mercado desde 170 euros, y hasta unos 300 euros.

El uso de estos discos es fácil. La mayoría sólo necesitan ser conectados a nuestro ordenador a través de una conexión USB, el tipo de cable estándar para conectar una impresora, una cámara web, o un ratón, por poner algunos ejemplos. Una vez conectado, el disco funciona igual que el interno de nuestro

ordenador. Si se tiene en cuenta la relación capacidad precio, ésta es la mejor opción para aquellos que quieran guardar mucha información por relativamente poco dinero.

➤ **Llave de memoria USB-Pendrive**



Figura 1.5. Llave de memoria USB-Pendrive

Fuente: e-Rar.Com

Sin duda, el más práctico para transportar información de forma barata y en un mínimo espacio. Las llaves USB, o pendrives, son pequeños dispositivos del tamaño de un llavero, que nos permiten guardar archivos.

La capacidad de estos pendrives varía, la misma va de desde 1 giga a 256 gigas, aunque los mayores son poco recomendables, porque son excesivamente caros.

Su ergonomía le convierte en el amigo ideal para llevar información de casa al trabajo y viceversa. Su conexión es simple. Se llama llave USB porque cuenta en uno de sus extremos de una conexión de este tipo, que lo enchufamos a nuestro ordenador. A partir de ahí, funciona como un pequeño disco duro, con las mismas características que sus “hermanos mayores.

➤ Tarjetas de memoria



Figura 1.6. Tarjeta Memoria

Fuente: E-Rar.Com

Este tipo de dispositivo se relaciona tradicionalmente con las cámaras digitales. Pero sirven para mucho más que para acumular fotografías. Una tarjeta de memoria es otro dispositivo barato y muy fácil de transportar para almacenar información. Son los discos duros más pequeños, y su capacidad varía entre 1 y 128 gigas.

Hay varios tipos de tarjetas. Los principales son CompactFlash (CF-I), Memory Stick, MultiMediaCard (MMC), Secure Digital card (SD), MiniSD Card, SmartMedia, y xD-Picture Card (xD). Las más comunes son las de tipo SD, y su precio ronda los 10 euros para una de 2 gigas de capacidad.

Casi todos los ordenadores, especialmente los portátiles, tienen ranuras incorporadas de serie que permiten introducir varios tipos de tarjetas de memoria y descargar al disco duro del ordenador los documentos en ella guardada y viceversa.²

²Elena, Suarez. E-Ras. <http://www.administracionsanitaria.com/node/1871>. Fecha:25-07-2011

MFM, ESDI

Muy similares, especialmente por el hecho de que están descatalogados. Su velocidad resulta insufrible, más parecida a la de un disquete que a la de un disco duro moderno. Se trata de cacharros pesados, de formato casi siempre 5,25 pulgadas, con capacidades de 10, 20, 40 o hasta 80 megas máximo.

1.4 Aplicaciones

Almacenamiento masivo de datos que deben guardarse y recuperarse con la mayor velocidad posible, lo cual lo hace ideal para la edición de vídeo digital (casi una hora en formato MPEG); en general, sirve para lo mismo que los discos duros, pero con la ventaja de su portabilidad y fácil almacenaje.

En cuanto a defectos y críticas, aparte de que los datos no duren "para siempre", sólo tiene un inconveniente: el precio. La unidad lectora-grabadora de 1 GB vale una respetable cantidad de dinero, unos \$650.000, y los discos unos \$180.000 c/u.³

1.5 Dispositivos De Entrada De Datos

Los periféricos de entrada sirven para suministrar datos de forma manual o semiautomática al ordenador desde casi cualquier formato de origen a bits comprensibles por el procesador.

³Biblioteca de Consulta Microsoft® Encarta® 2002

1.5.1 Teclado



Figura 1.7. TECLADO

Fuente: Manual del Equipo (Aulas Mentor)

Como unidad tradicionalmente manual se encuentra El teclado. Con él se introduce texto y números de forma directa. Para ello se utiliza un conjunto de teclas similares a las de una máquina de escribir, cada una de las cuales puede corresponder a uno o más caracteres.

Los teclados pueden adoptar distintas formas o incorporar algún accesorio adicional que los haga más ergonómicos y pueden ser rígidos o flexibles.

Estos últimos, por lo general, son estancos por lo que no están especialmente indicados para entornos en los que las condiciones de uso pueden ser dañinas o extremas como en el caso de factorías o talleres.

1.5.2 Ratón o Mouse



Figura 1.8. MOUSE

Fuente: Manual del Equipo (Aulas Mentor)

El ratón es un pequeño aparato disponible en diferentes tamaños pero todos ellos permiten cogerlo con una mano. Está compuesto de una bola o rueda que puede estar en la parte superior o inferior del ratón. Esta bola transmite el movimiento a unos mecanismos internos o codificadores que son los encargados de convertir las rotaciones en señales que transmite al ordenador y que este puede representar en la pantalla en forma de movimientos de un puntero.

También dispone de botones con los que se activan funciones. Uno de los botones permite activarlas al presionar mientras el puntero este sobre determinadas imágenes diseñadas a tal efecto, y que comúnmente se denominan iconos.

Otro de ellos permite desplegar lo que se conoce como menús contextuales o conjunto de funciones rápidas diferentes según el lugar en el que se “pinche” y el software que se esté utilizando.⁴

1.5.3 Escáneres

Un digitalizador de imágenes o escáner es un dispositivo de entrada que puede obtener una representación digital de cualquier imagen impresa. Los digitalizadores se encuentran a la venta en varios tamaños y formas.

Los de cama plana tienen la apariencia de una máquina de fotocopiado y operan en forma similar; los digitalizadores manuales parecen pequeñas aspiradoras que absorben las imágenes del papel. Algunos digitalizadores pueden capturar imágenes a color; otros modelos, más económicos convierten las imágenes en tonos de gris.

No importa cuál sea su forma o sus capacidades, un digitalizador convierte fotografías, dibujos, diagramas, y otra información impresa en patrones de bits que pueden almacenarse y manipularse en la memoria de computador.⁵

⁴De Pablos, Carmen, López-Hermoso, José Joaquín, Martín-Romo, Santiago, Medina Salgado, Sonia, Informática y Comunicaciones en la Empresa, Editorial ESIC (2004). Págs.: 74, 81 y 82.
⁵Beekman, George, Introducción a la Informática, 1ra Edición. Pearson Education (1999) Página: 31.

1.5.3.1. Tipos de Scanner

1.5.3.1.1. Scanner Plano



Figura 1.9. Scanner Plano

Fuente: HP Manufacturing

Son los más usados, y son también denominados de sobre mesa. Se emplean para escanear figuras o textos planos, aunque funcionan con imágenes tridimensionales

1.5.3.1.2. Scanner Domésticos



Figura 1.10. Scanner Domésticos

Fuente: HP Manufacturing

Generalmente tienen un área de lectura de dimensiones de 22 por 28 cm. Y una resolución real de escaneado entre 300 y 400 ppp. Aunque mediante interpolación lleguen a resoluciones de hasta 1600 ppp. Suelen utilizar una

profundidad de 8 bits por canal de color utilizan una conexión con ordenador a través de un puerto serial.

1.5.3.1.3. Scanner Profesionales



Figura 1.11. Scanner Profesional

Fuente: HP Manufacturing

Son los escáners planos que compiten con los de tambor. Se distinguen de los Semi-profesionales en que tienen sistemas de eliminación de ruido electrónico, alto rango dinámico y mayores niveles de resolución.

1.5.3.1.4. Scanner Semi-Profesionales



Figura 1.12. Scanner Semi-Profesional

Fuente: Canon CanoScan LiDE

Similares a los anteriores, pero la resolución óptica llega a 1200 PPP. Alcanzando una resolución máxima de 2600ppp. Su profundidad de color sube hasta 10 bits. La conexión al Pc suele ser através de bus SCSI.

1.5.3.1.5 Scanner de Transparencias



Figura 1.13. Scanner Semi- Profesional

Fuente: Scanner Epson Perfection 2480 Photo con Adaptador para Transparencias, 48 bits, 2400X4800 dpi.

Se utilizan para digitalizar diapositivas, negativos fotográficos y documentos que no son adecuados para el escaneado directo, e incluso para positivar negativos. Pueden trabajar con varios formatos de película transparente, ya sea negativa, positiva, color o blanco y negro, de tamaño desde 35 mm hasta placas de 9 x 12 cm. La calidad obtenida es mayor que la que ofrece los escáneres planos. El surtido es muy amplia y es donde nos vamos a encontrar con unas prestaciones mayores.

Existen dos modalidades de este tipo de escáneres:

- ❖ Escáneres de 35 mm, para negativos y transparencias a resoluciones muy altas.

- ❖ Escáneres multiformato, para negativos y transparencias y formato de placas 4"x 5" o incluso 5"x 7", a resolución y rango dinámico muy altos. No permiten escanear opacos.

1.5.3.1.6 Scanner de Mano



Figura 1.14. Scanner de Mano

Fuente: ScannerSLIMCAM INC.

Es un diminuto scanner de mano para poder copiar recibos, tarjetas de presentación (businesscards) y otros documentos pequeños.

Algunos casos el tamaño del mismo no supera al de una tarjeta de crédito, pero es muy potente. Realiza su tarea en color, alta resolución. Todos los documentos escaneados.

También en esta modalidad se inscriben los sectores de barra, que leen informaciones previamente codificadas e imágenes o códigos.

1.5.3.1.7 Scanner de Tambor

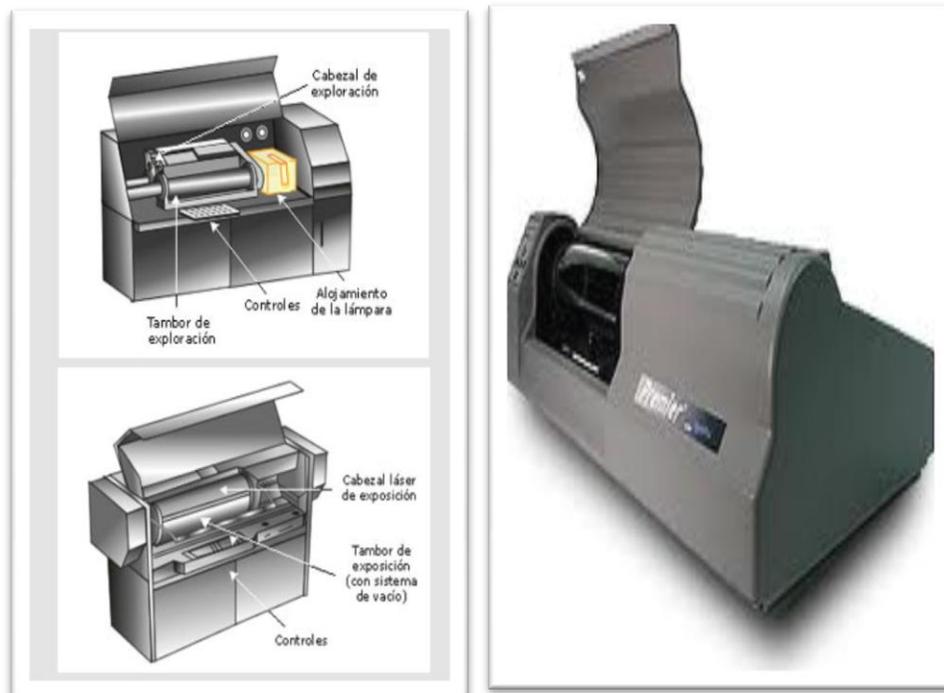


Figura 1.15. Scanner de Tambor

Fuentes: Brother Manufacturing

Profesionalmente se utilizan este tipo de máquinas para conseguir la mayor resolución. Esta puede llegar hasta 4.000 ppp en modo óptico. Puede reconocer originales opacos o transparentes y utiliza un cilindro de cristal donde se coloca el original.

Un sistema de transmisión fotomecánico recorre la imagen punto por punto, obteniendo así una gran resolución y gama dinámica entre bajas y altas luces. Produce una imagen en colores primarios, pero ésta puede ser convertida en CMYK mientras el lector recorre la imagen.

El escáner de tambor ha sido tradicionalmente el dispositivo de reproducción electrónica de imágenes y posteriormente de digitalización. Este sigue siendo el sistema de más calidad y resolución sobre todo para la realización de

ampliaciones. Dan una resolución de hasta 4000 ppp, pueden reconocer originales opacos o transparentes y utilizan un cilindro de cristal donde se coloca el original.

Un sistema de transmisión fotomecánico recorre la imagen punto por punto, obteniendo así una gran resolución. Produce y devuelve una imagen con colores primarios, pero ésta puede ser convertida en CMYK, mientras el lector recorre la imagen.

1.6 Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA)

La FDA (Food and Drug Administration: Agencia de Alimentos y Medicamentos o Agencia de Drogas y Alimentos) es la agencia del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos (tanto para seres humanos como para animales), suplementos alimenticios, medicamentos (humanos y veterinarios), cosméticos, aparatos médicos (humanos y animales), productos biológicos y derivados sanguíneos.

1.6.1 División institucional

La FDA es una división del Departamento de Salud y Servicios Humanos, el cual es a su vez uno de los 15 departamentos (ministerios) del gobierno de los Estados Unidos. La FDA está dividida en 5 centros mayores:

	CBER (Centro de Evaluación Biológica e Investigación)
	CDRH (Centro de Aparatos y Salud Radiológica).
	CDER (Centro de Investigación y Evaluación de Medicamentos).
	CFSAN (Centro de Seguridad de Alimentos y Nutrición Aplicada) y Centro de Medicina Veterinaria.

Figura 1.16. Siglas Organismos que Componen la FDA

Cada uno de estos centros tiene su propio origen e historia; el más antiguo, el CBER, es el responsable de regular productos sanguíneos, vacunas y, últimamente, tratamientos con células madre y terapias génicas. El CDER regula los medicamentos para humanos y, normalmente, es el centro más importante.

La FDA está dirigida por el comisionado Dr. Andrew von Eschenbach, quien sustituyó al Dr. Lester Crawford, quien renunció al cargo el 23 de septiembre de 2005, dos meses después de que fuera confirmado por el Senado y una tempestuosa actuación como delegado y comisionado, antes de su confirmación.

1.6.2 Obligaciones y Competencias

El supremo mandato de la FDA es regular la multitud de productos medicinales de una manera tal que asegure la seguridad de los consumidores norteamericanos y la efectividad de los medicamentos comercializados.

El presupuesto de la FDA para aprobar, etiquetar y controlar medicamentos es de unos 290 millones de dólares al año. Los "Equipos de Revisión" emplean alrededor de 1.900 empleados que evalúan los nuevos medicamentos. El "Equipo de Seguridad" cuenta con 72 empleados para determinar si un nuevo medicamento es inseguro o presenta riesgos no declarados en la ficha técnica del producto.

El Equipo de Seguridad controla los efectos de más de 3.000 medicamentos de venta con receta sobre una población de 200 millones de personas con un presupuesto de \$15 millones de dólares. La FDA requiere que cada nuevo medicamento sea evaluado a través de una serie sucesiva de 4 fases de ensayos clínicos, siendo la fase 3 la más extensa, y en la que se realizan pruebas en 1.000 a 3.000 pacientes.

Un aspecto de su jurisprudencia sobre alimentos es la regulación del contenido sobre invocaciones sanitarias en las etiquetas de los alimentos. Sin embargo, debido a la regulación del contenido de las etiquetas se relaciona a la Primera Enmienda, la FDA debe equilibrar las preocupaciones sobre la Salud Pública con el derecho a la libertad de expresión. Daniel Troy, Jefe Consejero de la División de Drogas y Alimentos de agosto de 2001 a noviembre de 2004, aumentó la atención de la agencia en cuestiones relativas a la enmiendas en la Constitución de Estados Unidos.

De estos productos solamente después de que estos han colocado productos inseguros en el mercado. Sin embargo, ciertos alimentos (como fórmulas infantiles o alimentos de uso médico) son considerados Alimentos Especiales, dado que son consumidos por poblaciones altamente vulnerables y, por ende, son más estrictamente vigilados que la mayoría de los suplementos alimenticios.

De acuerdo con la "Small Business Guide to FDA" ("Pequeña Guía de Negocios para la FDA"): "Cualquier persona puede solicitar o requerir a la FDA nuevas políticas o el cambio de éstas bajo las políticas de la 21 CFR (Código de Regulaciones Federales) Parte 10.30".

Esta política es llamada "Citizen's Petition" (o "Petición Ciudadana"), la cual es un método utilizado para cuestionar, impugnar o rechazar aprobaciones específicas de la FDA. La revista "FDA Consumer" fue publicada por primera vez en 1989 con el fin de difundir información de cómo mejorar y mantenerse sano.

1.6.3 Historia

1906: Theodore Roosevelt durante su presidencia firma una ley que autoriza al gobierno federal a inspeccionar las empresas de alimentación esto se debió a que Upton Sinclair publicó "The Jungle", una novela acerca de las condiciones de trabajo en la industria de meatpacking de Chicago.

1927: La "Oficina de Química" es reorganizada en dos entidades. Las funciones regulatorias se invisten en la "Food, Drug and Insecticide Administration" (Agencia de Alimentos, Medicamentos e Insecticidas) y las no regulatorias en la "Bureau of Chemistry and Soils" (Oficina de Química y Desechos).

1930: El nombre "Food, Drug and Insecticide Administration" es recortado a "Food and Drug Administration" (FDA) (Agencia de Drogas y de Alimentos) bajo la Ley de Adecuaciones Agrícolas (Agricultural Appropriations Act).

1938: Más de 100 personas mueren después de haber consumido un elíxir sulfanidamida con sabor a frambuesa, el cual había sido introducido al mercado por la S.E. Massengill Company sin las pruebas correspondientes.

1962: Se aprueba por el Congreso la Enmienda Kefauver-Harris, que requería "límites más estrictos para las pruebas y la distribución de nuevos medicamentos", para evitar problemas semejantes a los producidos por la Talidomida.

La enmienda reconoció también, por vez primera, que "la eficacia debería ser establecida antes de su comercialización". La doctora Francés Oldham Celso, revisora de la FDA que bloqueó la salida al mercado del fármaco en Estados Unidos, desempeñó un papel clave en la elaboración y aplicación de las enmiendas.

1990: La FDA promulga las regulaciones que prohíben los "regalos de valor substancial" a los doctores por parte de las compañías farmacéuticas. Regalos menores (comidas, viáticos y viajes) no fueron prohibidos.

1992: El Congreso promulga una nueva ley que creará un proceso de aprobación más rápido para legalizar nuevos fármacos. La FDA debe contratar más investigadores y acelerar las revisiones sin sacrificar las pruebas y estudios adecuados. La industria farmacéutica debe pagar impuestos por cada solicitud de estudio de nuevos fármacos.

Al medicamento se le otorga un estatus de "aprobación por la vía rápida" ("fast-track" en inglés) si cumple con necesidades médicas no cubiertas por los medicamentos existentes.

El tiempo de aprobación disminuyó de 30 a 12 meses, en promedio. El 60% de los nuevos fármacos entran al mercado de los Estados Unidos antes que en cualquier otro país.

Antes de ser aprobada esta ley, cuando el proceso de aprobación era más lento, un mayor número de fármacos nuevos fueron comercializados en otros países primero.

1997: La FDA aligera las restricciones sobre publicidad comercial. Se permite a las compañías farmacéuticas destinar menos tiempo a la descripción de riesgos y efectos secundarios en comerciales de televisión. El aumento en los anuncios de televisión para medicamentos dio como resultado un gran aumento en la venta de medicamentos durante los siguientes meses.⁶

1.7 Norma ISO-13485

El campo de los equipos médicos es fuertemente regulado. Dada su naturaleza, su interacción directa con el cuerpo humano y los riesgos potenciales que esto puede representar, ha sido imprescindible la generación de normas particulares que sustentan la aplicación de sistemas de calidad en el diseño, producción y comercialización de estas tecnologías.

La tendencia mundial es creciente en torno a implantar y certificar Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) según el estándar específico para este sector. El estándar NC ISO 13485:2005 constituye un nuevo reto para los fabricantes dadas las renovadas exigencias del Centro de Control Estatal establecidas por los países productores de Equipos Médicos y la tendencia internacional.

⁶ The code of Federal Regulations Title 21 – Food and Drugs. GMP Publications, inc. 2009.

De ahí que profundizar en su contenido y alcance es una necesidad. Aplicar de forma conveniente y consecuente estas normativas para satisfacer a todas las partes interesadas e incluso trabajar en la mejora del desempeño institucional es un imperativo para todas las entidades insertadas en este complejo sector.

Es importante aproximarse a esta norma resaltando aspectos teóricos y normativos de relevancia, y las tendencias vinculadas con su aplicación, así como elementos a considerar para su adecuación en el contexto latinoamericano; con el objetivo de acercar posiciones entre fabricantes y agencias reguladoras en virtud de su efectiva implementación.

La norma específica de calidad para productos sanitarios es la ISO 13485. La edición vigente es la 1 del año 2003 y tiene 69 páginas en su versión española. Los productos sanitarios son aquellos utilizados en la práctica médica y que cumplen la definición establecida por las reglamentaciones nacionales, como ejemplos tenemos los equipos electro médico, los implantes, las prótesis, los kits de diagnóstico clínico.

Esta norma adoptada por el CEN como EN ISO 13485:2003/AC: 2007 esta armonizada con respecto a las directivas de producto sanitario europeas 93/42/EEC, 90/385/EEC y 98/79/EC. Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados.⁷

⁷Chaveco Salabarría, Yaritz, Aproximación a la norma NC ISO 13485:2005 Para la gestión de la calidad en equipos médicos. 2011. V Congreso Latinoamericano de Ingeniería Biomédica.

Así pues pueden certificarse organizaciones tales como:

- Fabricantes de productos sanitarios
- Distribuidores de productos sanitarios
- Servicios de asistencia técnica productos sanitarios
- Servicios de Electro medicina - Ingeniería Clínica del Hospital
- Centrales de Esterilización del Hospital.

Puede también ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

1.7.1 Descripción

La ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.

El objetivo principal de la ISO 13485 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios.

Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

Todos los requisitos de la ISO 13485 son específicos para las organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.⁸

1.7.2 Subcontratación

Los procesos que requiere esta norma internacional, que son aplicables al (a los) producto(s) sanitario(s), pero que no son realizados por la organización, son responsabilidad de la organización y se les tiene en cuenta en el sistema de gestión de la calidad.

Sistemas de Outsourcing o Tercerización también son tomados en cuenta bajo las regulaciones de este marco de referencia.

1.7.3 Índice de la Norma

Prólogo

- **0 Introducción**
 - 0.1 Generalidades
 - 0.2 Enfoque basado en procesos
 - 0.3 Relaciones con otras normas
 - 0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
- **1 Objeto y Campo de Aplicación**
 - 1.1 Generalidades
 - 1.2 Aplicación
- **2 Normas para Consulta**
- **3 Términos y Definiciones**
- **4 Sistema de Gestión de la Calidad**
 - 4.1 Requisitos generales
 - 4.2 Requisitos de la documentación

⁸ http://es.wikipedia.org/wiki/ISO_13485. Licencia Creative Commons (2011). (Acceso 07-02-2011).

- **5 Responsabilidad de la Dirección**
 - 5.1 Compromiso de la dirección
 - 5.2 Enfoque al cliente
 - 5.3 Política de la calidad
 - 5.4 Planificación
 - 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación
 - 5.6 Revisión por la dirección
- **6 Gestión de los Recursos**
 - 6.1 Provisión de recursos
 - 6.2 Recursos humanos
 - 6.3 Infraestructura
 - 6.4 Ambiente de trabajo
- **7 Realización del Producto**
 - 7.1 Planificación de la realización del producto
 - 7.2 Procesos relacionados con el cliente
 - 7.3 Diseño y desarrollo
 - 7.4 Compras
 - 7.5 Producción y prestación del servicio
 - 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición
- **8 Medición, Análisis y Mejora**
 - 8.1 Generalidades
 - 8.2 Seguimiento y medición
 - 8.3 Control del producto no conforme
 - 8.4 Análisis de datos
 - 8.5 Mejora
- **Anexo A**
- **Anexo B (Informativo)**
- **Bibliografía⁹**

⁹<http://13485store.com/ISO-13485-Documentation-Requirements.aspx>. © Online Tools and documents. 2009. (Acceso 07-01-2011)

La investigación despliega el estudio minucioso realizado a la empresa Siglo XXI. Esta es una empresa dedicada al área de la salud, de capital 100% extranjero. Básicamente en esta se manufacturan suturas e instrumentos para cirugías laparoscópicas.

El propósito de este estudio consiste en proponer mejoras en la productividad del proceso de archivo de los formularios de registro de las órdenes de producción que se manufacturan en la empresa Siglo XXI, aplicando algunas herramientas de mejoramiento continuo, buscando con esto la resolución o reducción de los inconvenientes encontrados en la misma.

El proyecto inicialmente consistirá en una descripción de la empresa, donde se expondrá una breve historia de Siglo XXI, como la misma está organizada y cuáles son sus procesos. Luego se describe el marco metodológico del proyecto, donde se plantean los problemas encontrados, la importancia del tema de estudio y de qué manera se justifica la investigación. Además de esto, se desarrollan los objetivos generales y específicos que respaldaran los resultados de la investigación.

En el marco teórico del contenido de investigación se muestra una breve definición de cada una de las herramientas de Mejoramiento Continuo que serán propuestas para su aplicación en la empresa Siglo XXI.

También se verificarán las regulaciones vigentes en el sector de la manufactura de dispositivos médicos, en específico, las regulaciones de la Administración de Drogas y Alimentos FDA (en inglés Food and Drougs Administration) y de la norma ISO-13485.

**CAPITULO II:
EMPRESA SIGLO XXI**

CAPITULO II: EMPRESA SIGLO XXI

2.1 Historia

Tyco internacional es un fabricante, instalador y prestadores de servicios a nivel mundial de productos y sistemas que abarcan varios segmentos de mercado, entre los que se incluyen productos electrónicos, de seguridad, de control de procesos industriales, telecomunicaciones y del cuidado de la salud. Esta compañía fue fundada en 1960 cuando Arthur J. Rosenberg abrió un laboratorio de investigación para realizar trabajos experimentales para el gobierno.

El Sr. Rosenburn incorporó la compañía en 1962 partiendo de este laboratorio y cambió el enfoque del mismo a materiales científicos de alta tecnología y productos de conversión de energía para el sector comercial. En septiembre de 1964 la compañía se convirtió pública y comenzó a escribir otras compañías para llenar brechas en su cadena de desarrollo y distribución. Como resultado de esto la compañía cambió a ceder una industria de manufactura de productos industriales.

Tyco es un modelo de manufactura sofisticada de innovación y servicios empleando a más de 260,000 personas en todo el mundo.

En sus inicios esta compañía fue formada como una compañía de inversión y adquisición en el estado de Massachusetts. Las dos primeras compañías adquiridas fueron Tyco Semiconductores y Materials Research Laboratories, las cuales estudiaban materiales y dispositivos con aplicaciones en el campo ciencias de estados sólidos y conversión de energía.

Dos años más tarde estas dos compañías se unieron bajo el soporte de un contrato con el gobierno de los Estados Unidos, pero muy pronto la gerencia reconoció las aplicaciones comerciales de su trabajo y la organización comenzó las investigaciones para la adquisición de desarrollo de productos, manufactura y posibilidades de mercadeo.

Para 1968 la organización ya había adquirido dieciséis compañías. Para 1973 las ventas consolidadas y las acciones de los accionistas habían llegado a \$34 millones de dólares y \$15 millones de dólares respectivamente. Para 1982 Tyco se había convertido en la corporación más grande y de mayor diversificación con ventas que alcanzaron los \$500 millones de dólares y con beneficios netos cercanos a \$140 millones de dólares la mayor parte de este crecimiento fue alcanzado a través del más largo y adquisiciones más ambiciosas incluyendo compañías de telecomunicaciones a través de fibra óptica, sistemas de seguridad, manufacturera de plásticos y manufacturera de productos de empaque.

Siempre ha sido política de la organización adquirir empresas rentables y operarlas en un crecimiento continuo de rentabilidad para el beneficio de los accionistas. Por esa razón, luego de un periodo de rápido crecimiento, la gerencia se ha enfocado en fortalecer la compañía desde adentro. Para lograr esto, Tyco organizo sus subsidiarias en tres segmentos de negocios (Protección contra fuego, Electrónica y Empaque), y creo un plan operativo enfocado en fortalecer liderazgo en mercado y ser la de mayor calidad, productor de más bajo costo dentro de sus mercados. Los objetivos del plan fueron:

1. Alcanzar acciones significativas en el mercado en cada una de las líneas principales de sus productos.
2. Establecimiento de cada línea de producto como líder y productor de más alto valor en su campo.

3. Mantener a través de todos los segmentos de negocios de la organización y líneas de productos una reputación por la calidad de sus productos, rentabilidad y servicio al cliente.

En 1986 la organización retorno su enfoque hace un aceleramiento agudo de crecimiento. Durante el periodo de 1986-2005 reorganizo a sus subsidiarias dentro de lo que se convirtió en la base para los segmentos de negocios actuales: Electricidad y Componentes Electrónicos, Cuidado de la Salud y Productos Especializados, Fuego y Servicios de Seguridad, y Control de Flujo. El nombre de la organización fue cambiado de “Tyco Laboratories, Inc.” a “Tyco International, Ltd.”, para reflejar la presencia global de la organización.

2.1.1 U.S. Surgical

Es la unidad del grupo de Tyco Healthcare Group LP (segmento del cuidado de la salud) que es fabricante principal de productos innovadores y de dispositivos quirúrgicos avanzados. Nuestros productos están disponibles a través de dos divisiones primarias del negocio:

- a) La división de auto sutura que ofrece una línea completa de dispositivos quirúrgicos e instrumentación laparoscopia para los procedimientos generales y especiales.
- b) La división de Suturas quirúrgicas. Fundada en 1974, U.S. Surgical, fue la primera compañía e introducir la primera grabadora quirúrgica.

2.2 Empresa Siglo XXI

Empresa Siglo XXI inicia formalmente sus operaciones en República Dominicana en 1997 en el parque industrial Itabo - Haina con el nombre de Sherwood Davis & Geck de American Home Products Corp. En 1999 es adquirida por Tyco International para luego ser unificada con otra empresa dedicada al mismo ramo "U.S. Surgical" en el parque industrial de San Isidro, establecida bajo el nombre de Empresa Siglo XXI, para realizar operaciones de manufactura de suturas de la más alta calidad.

2.2.1 Descripción de la Empresa

Las Empresa Siglo XXI es una organización del tipo de manufactura, pertenece a una corporación multinacional de constituida por grupos de accionistas. El tamaño de la organización es grande, consta de un conglomerado de más de 1400 empleados distribuidos en tres jornadas de trabajo. La empresa posee una estructura formal.

2.2.2 Visión:

Establecer los más altos niveles de gestión corporativa, incorporando procesos y prácticas que promuevan y aseguren la integridad, el cumplimiento y la responsabilidad.

2.2.3 Misión:

Incrementar el valor de nuestra compañía y nuestra cartera global de marcas diversificadas, al superar las expectativas de nuestros clientes y lograr liderazgo en el mercado y excelencia operativa en cada segmento de nuestra compañía.

2.2.4 Valores de la Organización:

Nuestros empleados juegan un papel vital en asegurar el éxito de nuestras actividades diarias y nuestros valores son la fundación por la cual nuestros empleados se conducen a sí mismos. De cada empleado, gerente y director dentro de la organización se espera adherencia al conjunto de valores de integridad, trabajo en equipo, excelencia y responsabilidad.

2.2.5 Integridad:

Exigimos de los demás y a nosotros mismos, las más altas normas de integridad individual y corporativa. Salvaguardar enérgicamente los activos de la compañía, y cumplir con todas las políticas y leyes de la empresa.

2.2.6 Trabajo en Equipo:

Promover un entorno que fomente la innovación, la creatividad y los resultados a través del trabajo en equipo. Practicar un liderazgo que enseñe, inspire y promueva la participación activa en la compañía, junto con el desarrollo profesional. Favorecer las comunicaciones y la interacción abierta y eficaz.

2.2.7 Excelencia:

Plantear desafíos mutuos en todo momento, para mejorar nuestros productos, nuestros procesos y a nosotros mismos. Aspirar a comprender los negocios de nuestros clientes y ayudarles a lograr sus metas. Promover la diversidad, un tratamiento justo, el respeto mutuo, y la confianza de nuestros empleados y clientes.

2.2.8 Responsabilidad:

Cumplir con nuestros compromisos y asumir la responsabilidad por todas las acciones y resultados de forma personal. Crear una disciplina operativa de mejora continua e integridad en nuestra cultura.

Además de los valores ya expuestos anteriormente nos esmeramos por valorar los siguientes puntos:

2.2.9 La Fuerza de Muchos:

Para ser globalmente competitivos, nosotros abrazamos y cultivamos la riqueza que la diversidad trae a nuestra organización.

La empresa siempre ha estado comprometida a promover una diversa fuerza de trabajo y proveer oportunidades para todos, para contribuir con el desarrollo del potencial de cada miembro de la organización.

2.2.10 Igualdad de Empleo:

Nuestra empresa es un empleador de igualdad de oportunidades y no discrimina por raza, religión, color de piel, edad, género, estado civil, orientación sexual, nacionalidad de origen, discapacidad física mental, o cualquier otra categoría protegida por la ley.

2.2.11 Lugar de Trabajo Seguro/Anti-violación y Acoso:

Un lugar de trabajo seguro es nuestra más alta prioridad y es uno de los grandes beneficios que podemos ofrecer a nuestros empleados y a sus familiares. Creemos que todos los accidentes pueden ser prevenidos. Estamos comprometidos con asegurar un ambiente de trabajo seguro para cada

empleado y todos somos responsables de mantener un lugar de trabajo seguro siguiendo reglas y prácticas de seguridad y salud.

Una de nuestras metas claves es mantener un medio ambiente libre de discriminación, acoso o comportamiento personal que no es conductivo para un clima de trabajo productivo.

2.2.12 Políticas de Trabajo Libre Alcohol y Drogas:

Abuso de sustancias incluyendo abuso alcohol es una seria amenaza a la seguridad, salud y productividad de nuestra organización, empleados y clientes. Creemos que los empleados, clientes y relacionados se benefician por tener un área de trabajo libre de abusos de alcohol y drogas.

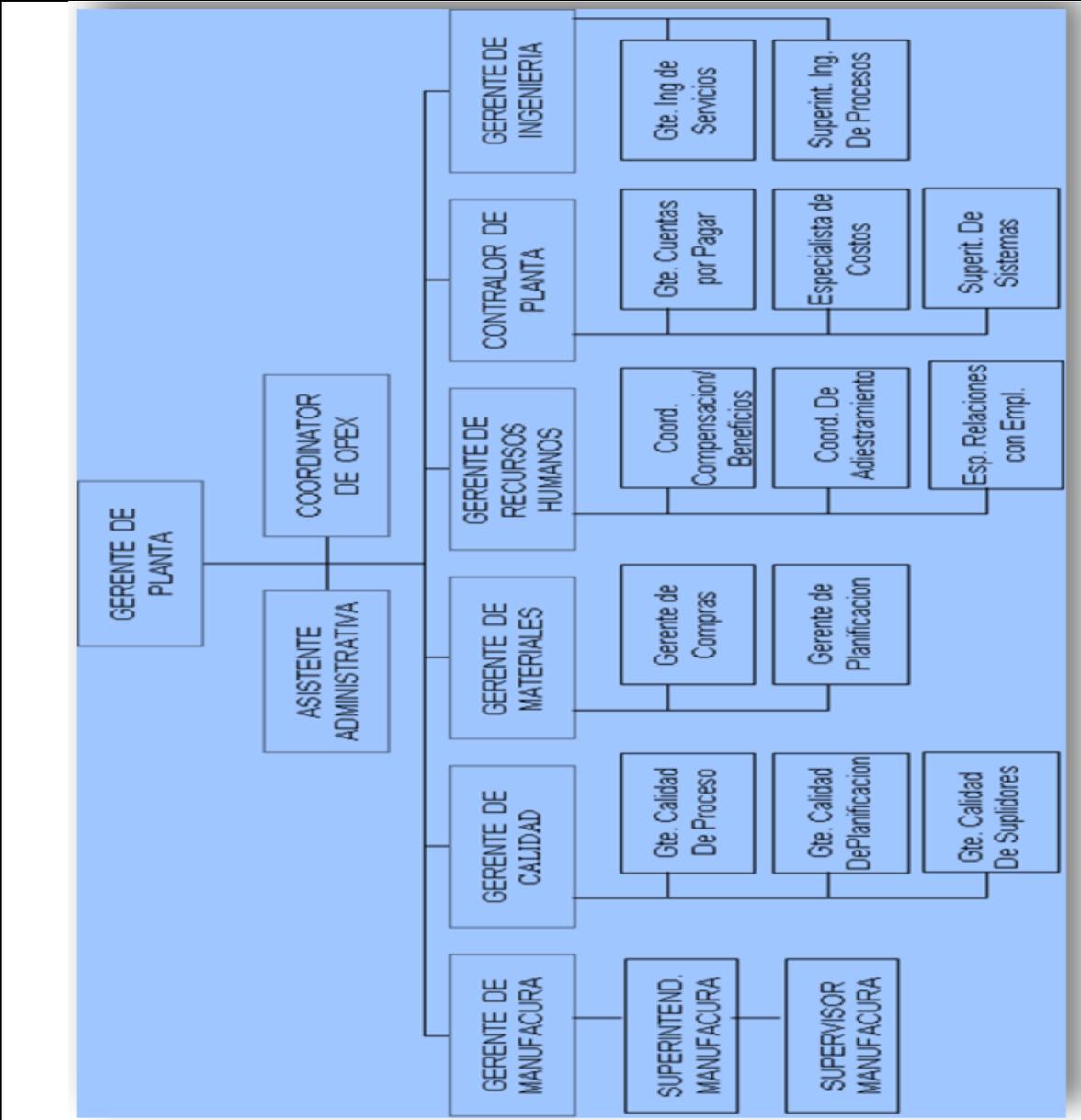


Figura 2.1. Estructura Organizacional de la Empresa Siglo XXI

2.4 Metas y Objetivos Organizacionales de la Empresa

Las metas organizacionales de la empresa se encuentran contempladas en cinco renglones específicos los cuales ponen de manifiesto los logros que deseamos alcanzar como organización de clase mundial.

2.4.1 Dirección:

Adherencia a los más altos estándares de dirección corporativa por medio del establecimiento de prácticas y procesos que promuevan y aseguren integridad, cumplimiento y responsabilidad.

2.4.2 Clientes:

Entendimiento total y exceder las necesidades de nuestros clientes, lo que quiere y cuáles son sus preferencias, y proveer a los clientes un mayor valor del que reciben de nuestros competidores.

2.4.3 Personas:

Atraer y retener, a todo nivel de la compañía, personas que representen los más altos estándares de excelencia e integridad.

2.4.4 Excelencia operacional:

Implementar iniciativas a través de nuestros segmentos para alcanzar las prácticas operativas mejores en su clase y liberar oportunidades a tolo lo ancho de la compañía, utilizando mediciones de Six Sigma.

2.5 Resultados Financieros/Liquidez

Consistentemente alcanzar desarrollo sobresaliente en ingresos, ganancias, flujo de efectivo y todas las demás métricas financieras claves. Estableciendo una estructura de capital que satisfaga las necesidades de corto y largo plazo.

2.6 Cultura de Calidad y Excelencia

Dentro de los procesos operativos de la empresa Davis & Geck Caribe se han obtenido cuantiosos beneficios gracias a su cultura de calidad y su excelencia operacional, ejemplo de esto se puede mencionar diversos reconocimientos obtenidos y exhibidos con orgullo por la empresa tales como:

- Premios de reconocimiento a la Calidad, obtenido en el 2005.
- Premio a la excelencia operacional, por la Comunidad de reconocimiento de las mejores Prácticas, USA.
- Premio a la excelencia de la seguridad, salud y medio ambiente.
- Reconocimiento por desenvolvimiento de Seguridad

2.7 Recursos Humanos Capacitados:

Los recursos humanos que ha adquirido la empresa le han servido ampliamente en el logro de los resultados obtenidos ya mencionados. Una muestra de esto, es que algunos de los miembros de la empresa han sido reubicados en otras compañías pertenecientes al grupo con el objetivo de elevar los niveles de resultados de dichas facilidades. Lo que es una muestra de la conducta ética y de responsabilidad de los miembros de la organización constituyen una de sus principales fortalezas.

2.8 Filosofía de Mejoramiento Continuo:

La filosofía de mejoramiento continuo inculcada en cada uno de los miembros de la organización han despertado una necesidad de ser cada vez mejores y tener un mejor desempeño de los indicadores operacionales, los cuales por medio a un sistema de comunicación interna y retroalimentación del entorno que la rodea mantiene altamente motivado a todos los miembros de la misma. Manteniendo a todos los niveles operativos identificados con los objetivos y las metas establecidas por la alta dirección.

2.9 Habilidad para Adaptarse a los Tiempos

A través de los años la empresa ha ido cambiando sus tecnologías existentes, para poder seguir actualizada y que su personal pueda estar actualizado.

Para esto cuenta con un completo sistema de comunicación y una base de datos muy robusta, que le permite hacer los análisis de tendencia de sus diversas métricas y de esta forma poder desarrollar planes de contingencia para poder enfrentar los detractores.

Otra de las estrategias para poder adaptarse a los cambios, es que constantemente está enviando a su personal a tomar cursos y entrenamientos, y de esta forma lograr tener un personal competitivo, capaz de enfrentar los nuevos tiempos.

2.10 Análisis FODA

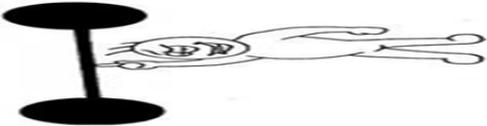
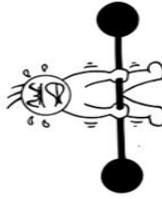
Fortalezas		Debilidades	
<p>Cultura de Calidad y Excelencia</p> <p>Recursos Humanos Capacitados y comprometido</p> <p>Políticas de conductas ética y responsabilidad</p> <p>Ampio sistema de información interna y externa</p> <p>Filosofía de Mejoramiento continuo</p> <p>Habilidad para adaptarse a los tiempos</p> <p>Pragmatismo y funcionalidad</p> <p>La empresa cuenta con buena percepción del público</p> <p>La empresa tiene estrategias bien concebidas</p>		<p>Costos fijos muy elevados</p> <p>Retrasos en implementación de proyectos</p>	
		Amenazas	
		<ul style="list-style-type: none"> > Problemas de calidad de suplidores > Presiones de la competencia > Proyecciones de venta incorrectas 	
Oportunidades			
<p>Incorporar nuevos productos.</p> <p>Atracción de recursos humanos de prestigio en la industria</p> <p>Entrada al mercado de posibles aliados estratégicos</p> <p>Mayor diversificación de los productos ofrecidos.</p>			

Figura 2.2. Análisis Foda

2.11 Estudio Exploratorio

La investigación parte inicialmente de una verificación de la documentación existente para cada folder o “pack” del registro histórico de la manufactura de órdenes de producción de la empresa Siglo XXI. Luego se verificara el proceso de generación de formularios y los pasos de almacenamiento de dichas documentaciones. También se hará mención de los costos en los que incurre la empresa para mantener su sistema de almacenamiento.

2.12 Método Deductivo

Para el estudio se proponen mejoras en el proceso de archivo de los formularios de registro de las órdenes de producción que se manufacturan en la empresa Siglo XXI, aplicando algunas herramientas de mejoramiento continuo, buscando con esto un aumento en la productividad y una reducción de los costos actuales de operación de este proceso.

2.13 Herramientas

La investigación utilizara 2 grandes herramientas: Consulta Documental a reportes de costos de envío y almacenamiento de records de las órdenes de producción y Entrevistas de campo los supervisores y encargados de las áreas involucradas en dicho proceso. Ambas herramientas permitirán tener una panorámica de la situación actual para su mejor entendimiento.

2.13.1 Entrevistas:

La investigación contendrá un trabajo de campo, este consistirá en la realización de entrevistas a los representantes de las áreas involucradas en los procesos de estudio, de las cuales se obtendrá información sobre el problema planteado y su nivel de satisfacción frente a la efectividad de dicho sistema. Las personas a entrevistar serán las siguientes:



Departamento de Manufactura:
Ing. Juan Álvarez



Departamento de Logística:
Ing. Maritza Acosta



Departamento de Soporte de Informática:
Ing. Iván Cavallo



Departamento Mejora Continua:
Ing. José Manuel Pérez



Departamento de Calidad:
Ing. Diana Monsalve

Figura 2.3. Personas Entrevistadas para el Proyecto

Objetivos de la Entrevista:

1. Investigar las principales características del sistema de almacenamiento y embarque de formularios de registro de órdenes de producción en la planta.
2. Conocer los requisitos de registro documentación y almacenamiento de documentos, descritos en las normas ISO 13485 y FDA para la manufactura de dispositivos médicos.
3. Conocer el nivel de satisfacción de las partes involucradas en el proceso con respecto al sistema vigente.
4. Identificar los costos actuales de sostenimiento del sistema de almacenamiento actual.
5. Conocer la opinión de la gerencia respecto a las iniciativas que lleven a un cambio radical en la forma de hacer este almacenamiento.

2.14 Análisis de Entrevistas

El sistema de manejo de registros y almacenamiento de los formularios de registro vigente en la empresa Siglo XXI viene marcado por varias etapas que se van completando secuencialmente a través de los diferentes departamentos de la planta de producción, dicha etapas registran informaciones sobre las operaciones que realizan durante el proceso de transformación de la materia prima en producto terminado en diversos formularios que van siendo archivados en un folder o pack, el cual se mueve junto a los materiales de la orden a producir hasta que la misma llega a su última operación.

La parte inicial del proceso es la planificación de la producción realizada por el área de planificación y logística, en esta etapa se analizan los volúmenes demandados por los clientes, la capacidad disponible de producción, los tiempos de entrega y las reservas de materia prima que se tiene en los almacenes de la planta.

Ya fijados los requerimientos demandados, el departamento de manufactura requisa las ordenes de producción que se van a manufacturar, de inmediato se crean las ordenes tras la generación un formulario llamado "Pick List" con un numero secuencial, el mismo contiene los números de parte de todos los componentes que se utilizaran para producir la orden, la cantidad exacta a utilizar y su número de identificación o lote.

A lo largo del proceso de producción y por requerimientos de Procedimientos de Operación Estándar o SOP's (del inglés, Standard Operating Procedures) se proceden a documentar otros formularios en los que se registran limpiezas de estaciones de trabajo, la cantidad de rechazos que se tienen durante el proceso, reconciliaciones o registros de las etiquetas de identificación impresas para cada unidad manufacturada.

Simultáneamente al proceso de manufactura, el departamento de calidad se encarga de recolectar muestras durante el proceso para realizar pruebas y asegurar la conformidad de los productos con las especificaciones establecidas.

Se documentan las inspecciones visuales, funcionales y documentales en formularios específicos para cada tipo de inspección, todos estos se colocan dentro del folder de la orden en proceso.

Como buena práctica se utiliza el control estadístico de procesos o SPC (del inglés Statistical Process Control) en el que se emplean gráficos de control para representar los valores obtenidos en las pruebas funcionales.

El objetivo principal del control estadístico de procesos es detectar las causas asignables de variabilidad, de manera que la única fuente de variabilidad del proceso sean las causas comunes no asignables, es decir, puramente aleatorias. Se dirá entonces que el proceso se encuentra bajo control estadístico.

Los gráficos de control, correctamente utilizados, constituyen una herramienta de mejora muy útil ya que implican a operarios, técnicos y directivos en la gestión de calidad; evitan problemas de ajuste de los procesos; permiten diferenciar entre problemas puntuales, que pueden resolverse mediante acciones directas sobre el problema, y problemas asociados a causas comunes de variabilidad que exigen acciones a plantear desde la dirección sobre el tema en su conjunto; posibilitan establecer la capacidad real del proceso.¹⁰

Estos gráficos de control son archivados junto a las demás evidencias del proceso para asegurar bajo evidencia objetiva que el proceso corrió bajo control estadístico normal.

Tan pronto las unidades producidas llegan al área de empaque final, se generan nuevos formularios de limpieza y somatización de las máquinas de empaque, de igual forma se registran monitoreo de la integridad del sellado del empaque final de las cajas del producto y se documenta una reconciliación final sobre la cantidad producida y la cantidad que se descartó por las diferentes razones durante el proceso de sellado. Igualmente en el área de empaque final el departamento de calidad documenta las muestras tomadas para las inspecciones visuales y funcionales que se realizan al producto durante el proceso de sellado final.

¹⁰ Miranda González, Francisco J. Chamorro Mera, Antonio y Rubio Lacoba, Sergio, Delta, publicaciones universitarias, 1ra Edición (2007) Pág.: 98.

Finalmente el producto se pasa al área de liberación del producto donde se verifica toda la documentación archivada en el pack (folder) de la orden con el fin de asegurar que se hayan cumplido todos los procedimientos establecidos para la realización correcta del producto, en caso de encontrar alguna no conformidad, se genera una alerta de calidad al departamento que cometió la falla.

En caso contrario, se procede a documentar la forma de liberación del producto y se anexa al folder de la orden y se procede a embarcar físicamente el producto terminado.

Los folders de las órdenes de producción se quedan archivados en un almacén transitorio en la planta, en cajas que pueden almacenar 30 folders cada una.

Tan pronto se completan 12 cajas de folders, el departamento de liberación del producto procede a requisar el embarque de las mismas para que sean enviadas al almacén general o "Record Retention" en los estados unidos, donde los mismos permanecen por un periodo de 7 años según las regulaciones establecidas por la FDA, esto como un mecanismo de asegurar que existirá información disponible sobre cada lote manufacturado en la planta en caso de ser necesitada por la institución médica que utilizo el producto en un paciente. Luego son incinerados por una empresa contratista.

2.14.1 Fortalezas y Debilidades del Sistema de Almacenamiento

2.14.1.1 Fortalezas:

1. Procedimientos robustos establecidos para dar seguimiento a la documentación de cada orden de producción.
2. Única ubicación para todos los folders de formularios de registro en el almacén general.
3. Documentación diseñada para cada proceso y departamento.
4. Verificaciones establecidas en cada proceso.

2.14.1.2 Debilidades:

1. Tiempo de respuesta lento en relación a solicitudes de revisión de evidencias de formularios de registro. Esto se debe a que los folders con los formularios están fuera del país y se tiene que esperar que los mismos sean buscados en el almacén general en los Estados Unidos para luego esperar a que los mismos sean embarcados hacia la planta en la República Dominicana nuevamente.
2. Utilización de grandes cantidades de espacio físico para almacenamiento de documentos, lo que eleva los costos de mantenimiento del almacén general o Record Retention.
3. Dependencia del precio cotizado de los combustibles para determinar los costos de embarque hacia el almacén general.

4. Intervención manual humana casi en un 100% durante el manejo de los documentos a través de cada operación.
5. Riesgos de daños durante el proceso de transportación y/o embarque de documentos.

2.14.2 Detalle de Costos Actuales de Embarque de Documentos

La empresa Siglo XXI realiza embarque de documentos 2 veces al mes, los mismos con destino a los Estados Unidos. Los costos en los que se incurren para enviar 1 paleta o tarima conteniendo 48 cajas de folders o packs con formularios de registro de las órdenes de producción son los siguientes:

Detalle de Costos de Embarque de Documentos Empresa Siglo XXI	
Fleje	25 \$ USD
Envoltura	2 \$ USD
Esquineros	2 \$ USD
Mano de Obra	1.33 \$ USD
Carrier	1,500 \$ USD
Aduanas (Zona Franca)	0 \$ USD
Total	1530 \$ USD

**Cuadro 1: Costos de Embarque de Documentos
Empresa Siglo XXI
Fuente: Costos Empresa Siglo XXI**

Estos embarques se realizan cada 15 días laborables aproximadamente, siendo la cantidad producida por la planta directamente proporcional a la cantidad ordenes, cada una con su folder generado.

2.15 Requisitos de Registro de Información Histórica del Producto Según el QSR (Quality System Regulations) de la FDA

Según las normas de la regulación del sistema de calidad establecidas por la FDA para la manufactura de dispositivos médicos, el manufacturero debe mantener información histórica del producto, al igual que debe tener procedimientos establecidos para demostrar que el dispositivo manufacturado cumple con los requerimientos del Record Maestro del Producto (DMR, Device Master Record).

Debe mantener identificado en cada momento cada documento y mantener un archivo de los mismos por un límite de 2 años calendario después de la venta del producto.

Todo documento de registro debe ser archivado por el manufacturero en su establecimiento o en algún otro lugar al cual los oficiales de la FDA puedan tener acceso para realizar sus inspecciones.

Los mismos deben ser archivados de manera que se mantengan legibles, no sean deteriorados y en un lugar seguro donde no se puedan perder. Los records que van a ser archivados a través de sistemas de manejo de información electrónica automatizada, deben tener respaldos o backups.

2.16 Requisitos de Registro de Información Histórica del Producto Según la Norma ISO-13485

Según los requerimientos de documentación establecidos en el acápite 4.2 de la norma ISO-13485:

Para cada tipo o modelo de dispositivo médico, la organización debe establecer y mantener un archivo que contenga o identifique documentos que definan especificaciones de producto y requisitos del sistema de gestión de calidad. Estos documentos deben definir el proceso completo de manufactura y, si es aplicable, instalación y servicio.

En el acápite 4.2.4 sobre el control de documentos se especifica que: “La organización debe retener los registros por un periodo de tiempo de vida del dispositivo médico, definido por la organización, pero no menos de 2 años desde el día de emisión del producto por la organización o que este sea especificado por requisitos regulatorios relevantes.

La empresa Siglo XXI gasta cientos de miles de dólares anualmente en gastos de embarque de documentos de registro hacia un almacén externo, de igual forma asume los elevados costos de almacenamiento.

La principal característica del sistema de archivo y retención de documentos de registros de las órdenes de producción es la gran cantidad de documentos que se generan durante todos los procesos de transformación de materia prima para los productos, ya que los mismos van pasando por los diferentes departamentos y cada uno genera sus propios formularios.

El implementar un proyecto que pueda reducir los costos actuales de sostenimiento del sistema de documentación, incrementaría significativamente la productividad de la organización y la haría mucho más competitiva con respecto a sus rivales. Como parte de la filosofía de mejoramiento continuo que predica la organización, cada proceso puede ser mejorado.

**CAPITULO III:
PROPUESTA DE MEJORA**

CAPÍTULO III: PROPUESTA DE MEJORA

La empresa Siglo XXI invierte cientos de miles de dólares al año en embarque de documentos, específicamente se embarcan los folders que contienen los formularios de registro que se generaran al manufacturar las ordenes de producción provenientes de los departamentos de manufactura y calidad operacional de la planta localizada en el la Republica Dominicana.

Los folders de que contienen estos documentos son enviados 2 veces al mes hacia los Estados Unidos hacia a una facilidad donde los mismos son almacenados por un tiempo especificado según las regulaciones de la FDA (Food & Drougs Administration) y de la ISO-13485 (Estándar aplicado a la manufactura de dispositivos médicos). Aproximadamente por cada envío que se realiza se pagan aproximadamente USD \$ 1,530 lo que significa que se gastan USD \$3,060 mensuales (Anualmente USD \$36,720).

Como parte de esta iniciativa se pretende mejorar significativamente este proceso, tanto a nivel de flexibilidad, rapidez, seguridad y eficiencia, como también en una reducción proyectada de los costos de operación de la planta.

El principal objetivo de mejorar el sistema es hacer mucho más competitiva la organización a través de un aprovechamiento eficiente en relación al uso de la tecnología para las operaciones, siempre cumpliendo con los requisitos establecidos por las agencias reguladoras de la manufactura de dispositivos médicos. En adición a esto, se realizara una evaluación de los posibles riesgos atribuidos a dicha propuesta, de manera que se garantice la continuidad de las operaciones bajo situaciones adversas a la normalidad.

3.1 Descripción de la Mejora

La mejora propuesta para esta situación es un sistema de almacenamiento digital de los formularios de las ordenes de producción, el mismo consistiría en una red de escáners que serán instalados en el área de Liberación del Producto o Product Release, donde luego de liberar el producto terminado, se digitalizara la información contenida en cada formulario por medio de escáners.

Esta información será archivada digitalmente en un banco de discos duros dentro de un servidor dedicado, al cual se le harán respaldos o backups de seguridad para preservar la información en caso de pérdida de la misma debido a fallos técnicos o incidentes relacionados a fenómenos naturales tales como: tormentas eléctricas, terremotos y tornados.

Se designará una localidad externa pero ubicada en santo domingo para realizar el almacenamiento físico transitorio de los documentos por el periodo aplicable según las normas y ya concluido el mismo, los documentos serán incinerados.

La información que será escaneada será compartida a través de intranet o internet con la planta localizada en los Estados Unidos, con lo que se creará una base de datos de consulta, verificación y/o inspección entre esta y la planta localizada en la República Dominicana.

Esta propuesta contempla ahorros en material gastable y por ende una mayor contribución de la organización en relación a la conservación del medio ambiente, iniciativa propuesta y dirigida desde las altas instancias del consejo de accionistas y la mesa directiva de la corporación.

3.2 Planificación de Riesgos

Es necesaria la realización de una planificación detallada y minuciosa de los riesgos potenciales que traería consigo la implementación de esta mejora, este punto es de vital importancia, ya que es necesario garantizar la continuidad de las operaciones en caso de situaciones adversas. Mediante una buena planificación de riesgos, se identificarán cuáles puntos deben ser prioridades de corrección, contingencia y prevención.

Para el sistema de almacenamiento digital se desarrollarán los siguientes planes como resultado de la planificación de riesgos propuesta:

- ✓ Planes de contingencia y prevención ante delitos informáticos.
- ✓ Planes de contingencia y prevención de desastres naturales.
- ✓ Procedimientos estándares de operación para la realización del nuevo proceso.
- ✓ Planes de Recuperación de la información.
- ✓ Personal autorizado que tendrá acceso a la información físicamente.

Estos planes deben ser estudiados y analizados a fondo para dar continuidad al proceso independientemente de la situación que se presente.

3.3 Planificación de Recursos

3.3.1 Recursos Financieros

La iniciativa de mejora conlleva una inversión tanto en tecnología como en infraestructura. Luego de una evaluación de riesgo acabada se establecen los recursos específicos necesarios de inversión para la implementación del nuevo sistema. Esta propuesta representa un ahorro de aproximadamente US\$ 36,720 anuales para la planta.

Dicha inversión será retornada en ahorro en los costos de embarque de documentos debido a que ya los mismos no serían enviados hacia los estados unidos, si no que serán archivados en la República Dominicana. Esto hará más competitivo el costo de operación de la planta y por ende continuaría la inversión en nivel corporativo en el país.

3.3.2 Recursos Tecnológicos

Para la implementación del proyecto de mejora se necesitarán los siguientes Hardwares y licencias de Software:

- ✓ 2 Escáners para hojas 8" ½ por 11". Estos podrían ser dispositivos multiusos por ejemplo, que además de escáner, pueden fotocopiar e imprimir documentos. De esta forma se flexibilizarán las operaciones en el área de liberación del producto.
- ✓ Construir un banco de 6 discos duros de 1TB cada uno, este de manera inicial proporcionaría capacidad de almacenamiento por un espacio de tiempo razonable. Posterior a eso se recomendaría una evaluación y proyección de los volúmenes de información que se estarían manejando y en base a esto ajustar la capacidad instalada de los discos duros de almacenamiento.
- ✓ 1 Servidor o Central de manejo de almacenamiento de información que será colocado en el cuarto de servidores de la planta.
- ✓ Software Acrobat Reader TM versión 9 para visualizar los documentos escaneados. Este software requiere permisos especiales para edición de información los cuales pueden ser restringidos. Con esto se evitaría la falsificación de algún documento.

- ✓ Software de Data Wharehousing o de manejo de almacenamiento de información electrónica para que sea instalado en la central.
- ✓ Cableado de conexión de los escáners hacia PC remotas interconectadas con el servidor.
- ✓ Software Antivirus para protección de datos.
- ✓ Software de encriptación, bloqueo y firma electrónica de edición de información digital.
- ✓ Soporte técnico para reparación, actualización y mantenimiento de los dispositivos instalados de hardware y software. Este soporte puede ser previsto por suplidores externos.

3.3.3 Recursos Humanos

Para el caso de los recursos humanos, luego de realizar una evaluación de la carga de trabajo de los técnicos de liberación del producto (Área donde se verifica la documentación de las órdenes de producción luego del proceso de manufactura). Se podría recomendar la adición de la nueva tarea de digitalización de las formas a través del escáner que será instalado en cada estación de trabajo.

Los técnicos operacionales de liberación del producto, realizaran las operaciones de escaneado y organización de los documentos en el área de liberación del producto, y de igual forma se le asignará adicionalmente al departamento de soporte técnico de informática de la planta, la realización del mantenimiento y respaldo o back up de los documentos escaneados en la planta y su posterior envío hacia la planta de retención y archivo de documentos

divisional como respaldo externo y a diferencia del método actual, se estarán enviado documentos por vía electrónica hacia dicha facilidad.

Esto se hará debido a que de ser necesaria una inspección de la FDA, los documentos estén a mano del departamento de calidad divisional de los estados unidos, donde precisamente esta establecida la FDA como agencia reguladora.

También las actividades de almacenamiento de información digital serán incluidas dentro del calendario de mantenimientos de infraestructura de datos del departamento de IT de la empresa para lo cual no se debe contratar o adicionar más personal a dicha área.

3.3.4 Recursos de Infraestructura

El área de liberación del producto cuenta con el espacio necesario para la instalación de los escáners para la digitalización de los formularios de registro, solo estaría el diseñar las nuevas estaciones de trabajo ya con el dispositivo instalado.

Para el caso del almacenamiento externo, se necesita localizar una propiedad en alquiler, preferiblemente dentro del parque industrial ZF. San Isidro (Actualmente donde está ubicada la empresa Siglo XXI) para evitar altos costos de transportación de documentos y realizar una negociación de dicha propiedad para que la misma sea utilizada como almacén de documentos transitoria de la planta.

De igual forma se recomienda la evaluación de destinar un espacio en la planta de Santo Domingo para estos fines, esto como parte de un proyecto de aprovechamiento del espacio total de la planta. De aplicarse dicha iniciativa, se estaría contemplando un ahorro por costos de alquiler, ya que la edificación de la planta es propiedad de la corporación de la empresa Siglo XXI.

3.4 Ventajas de la Propuesta:

Esta propuesta contempla grandes ventajas para la organización, estas ventajas van orientadas hacia una mejor utilización de la tecnología, agilización de las operaciones y eficientización del proceso, dentro de las ventajas que propulsara esta propuesta están:

- a) Ahorro de US\$ 36,720 anuales en gastos de embarque de documentos hacia los estados unidos.
- b) Agilización y Disminución del tiempo de los procesos de investigación de quejas del mercado de la planta, debido a que los mismos estarán accesibles digitalmente desde cualquier computador conectado a la red de la planta.
- c) Reducción de los costos de alquiler debido a que el costo de alquiler del almacén externo localizado en los estados unidos es relativamente más elevado que para una estructura del mismo tamaño en santo domingo.
- d) Eficientización del proceso de liberación de las órdenes de producción en general.
- e) Aumento de la competitividad de la planta versus otras posibilidades de inversión. A nivel corporativo, las plantas que en los que se tiene un menor costo de producción, son las posibles candidatas para que se ejecuten proyectos de inversión para maximizar el capital de los accionistas.

Proyectos de transferencia de operaciones se realizan en busca de ahorros en costos, los que a su vez hacen más competitivo el precio del producto en el mercado en relación a los competidores.

- f) Mayor conservación de los documentos. Los sistemas de almacenamiento tradicionales de formularios se pueden ver expuestos a ciertas condiciones ambientales las cuales pueden causar el deterioro de los formularios. Al este sistema ser digital, los documentos mantendrán íntegramente su apariencia.

- g) Menor inversión en materiales gastables. Por ejemplo, si una persona necesita algún documento, necesita fotocopiar el mismo para llevarse algún formulario que tal vez solo utiliza para hacer una verificación visual del mismo, bajo esta propuesta, la información estará disponible digitalmente para el personal autorizado y servirá como una base de datos de consulta para el personal de la empresa Siglo XXI.

Este punto va muy de la mano con la conservación del medio ambiente, debido a que se estará utilizando menos papel y se generaran menos desperdicios que puedan ser dañinos al ecosistema, siendo esto una manera en la que la empresa contribuirá con las comunidades aledañas a la planta y al país.

3.5 Contingencias

Como en todo proceso de negocio, es de vital importancia garantizar la continuidad de las operaciones y mitigar los riesgos a los que naturalmente todo proceso está expuesto. En caso de suceder inconvenientes con el sistema propuesto se tomarán las siguientes contingencias:

- Instalación de un sistema de Antivirus para el servidor y las computadoras conectadas al mismo, con esto se evitará la perdida de información por la propagación de virus informáticos.

- Realización de respaldos de información o copias de seguridad (Backups) de todos los documentos escaneados diariamente. Estos serán conservados tanto internamente como externamente.
- Colocación de protección anti-rayos al techo del cuarto de central de comunicación para evitar daños en los equipos debido a tormentas eléctricas.
- En caso de que la FDA requiera algún documento en los estados unido, no existirán mayores inconvenientes debido a que la información será compartida en línea con el departamento de calidad divisional de la corporación ubicado en dicha nación.
- Se designarán accesos limitados a la base de datos del sistema de almacenamiento digital de formularios de órdenes de producción, con esto se evitarán perdidas de información debido a sabotajes u otros actos que violen la integridad de la información que allí se almacena.

3.6 Flujo Futuro con la Implementación de la Mejora

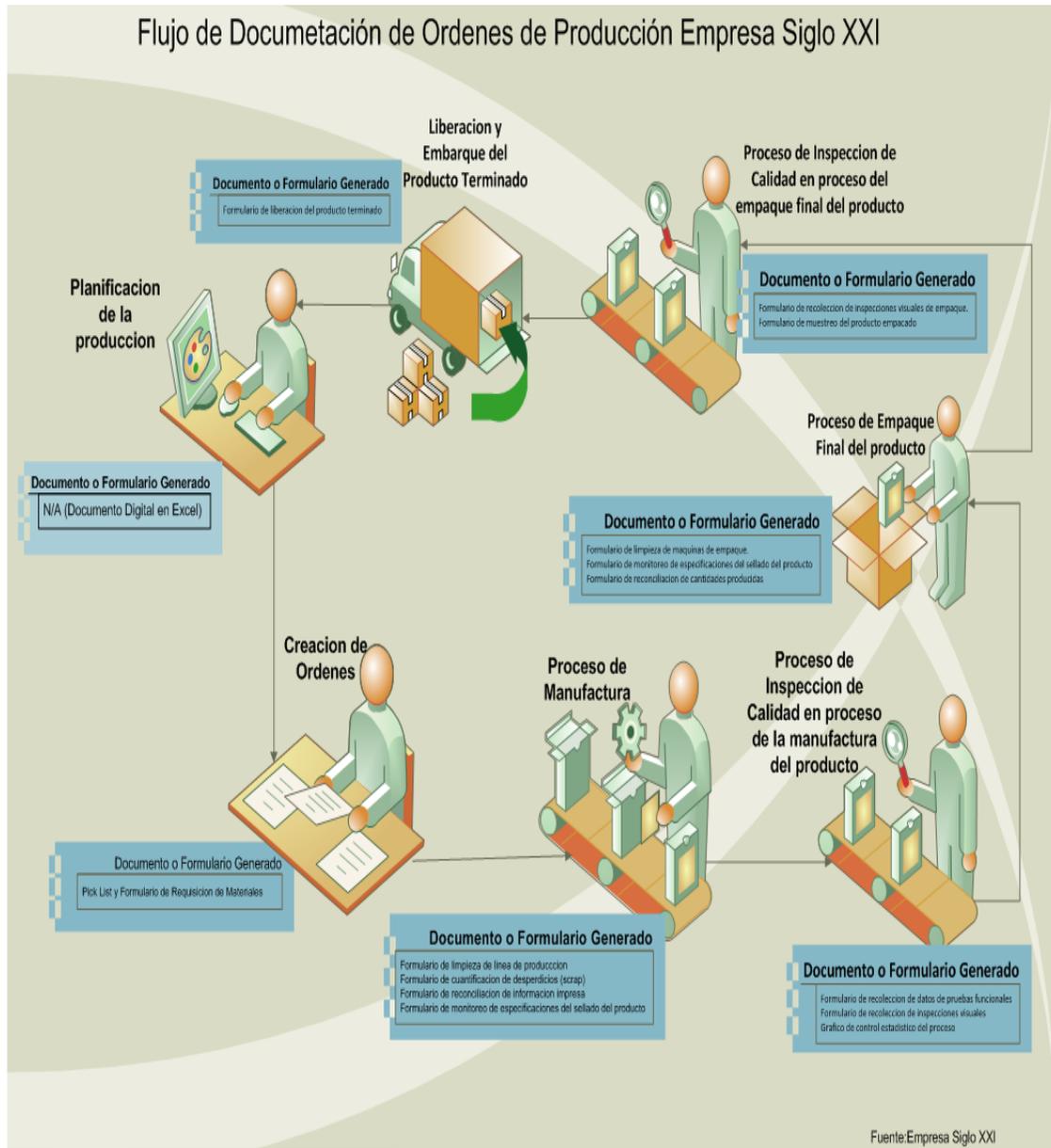


Figura 3.1 Esquema operativo del proyecto

El nuevo proceso de digitalización o almacenamiento digital de la información inicia luego de que el área de liberación del producto realiza la verificación final de todos los formularios contenidos en los folders de cada orden de producción que va a ser embarcada. Luego de que el producto terminado es físicamente embarcado, se realizara un almacenamiento de los documentos por el periodo especificado según las normas descritas por la FDA e ISO-13485.

Se desarrollaran procedimientos estándares de operación para que el técnico de liberación del producto proceda a tomar todos los formularios de registro de documentación de un folder de una orden de producción y escanee los mismos, siempre asegurándose de su correcta colocación en el escáner y de su legibilidad al visualizar dicha información en el monitor de la PC de su estación de trabajo. Estos documentos serán enviados vía electrónica hacia una ubicación dentro de una red, en la que se destinará un banco de discos duros para el almacenamiento de la información escaneada.

La información escaneada será enviada por vía electrónica a la planta de los Estados Unidos para que se mantengan records compartidos entre ambas plantas, también, de solicitarse una inspección por parte de la FDA o cualquier otra agencia reguladora norteamericana, se pueda tener toda la información necesaria para completar la misma sin mayores inconvenientes. Finalmente se realizaran respaldos o backups de la información escaneada en ambas plantas, con esto se busca mantener íntegramente toda la información contenida en los folders de cada orden de producción.

El periodo de retención de dicha información digital será igual al establecido para los documentos físicos (en papel). Por ende, tan pronto se cumple el plazo de retención de los documentos pertenecientes a una orden de producción, se procederá con la eliminación del registro de información escaneada en los bancos de discos duros de las plantas. Esto hará cíclico el sistema y hará más

eficiente el uso de la capacidad instalada de almacenamiento del sistema de almacenamiento digital propuesto.

La propuesta representa un mayor enfoque del área de sistemas de información de la corporación ya que el enfoque que se había mantenido hasta el momento no involucraba un aprovechamiento de esta índole relacionado a elementos tecnológicos, los cuales representan una ventaja competitiva para la organización.

Dicho enfoque viene de la mano de una planificación de riesgo bien pensada y probada, en la que se toman los factores críticos de operación de todos los procesos donde se genera documentación y donde dicha documentación será digitalizada, enviada, almacenada y respaldada digitalmente. Se deben tomar medidas de seguridad que provean los controles necesarios para la conservación de la veracidad de toda la información.

La gerencia de la empresa debe asegurar el cumplimiento de todos los procesos de la organización, con todas las normas y directrices que regulan la manufactura de dispositivos médicos. Es por esto, que un enfoque de este tipo debe ser el resultado de una planificación y ejecución lo más certera posible.

Los recursos tecnológicos deben garantizar una mayor productividad en el proceso de almacenamiento de documentos y representa un cambio cultural de la organización. Cada organización es responsable de mantenerse actualizada y copiar buenas prácticas de otras organizaciones mediante herramientas, tales como el benchmarking para mantenerse competitivas.

3.7 Componentes de la Gestión de Digitalización de Documentos

Componentes del Proceso de Gestión de la Digitalización

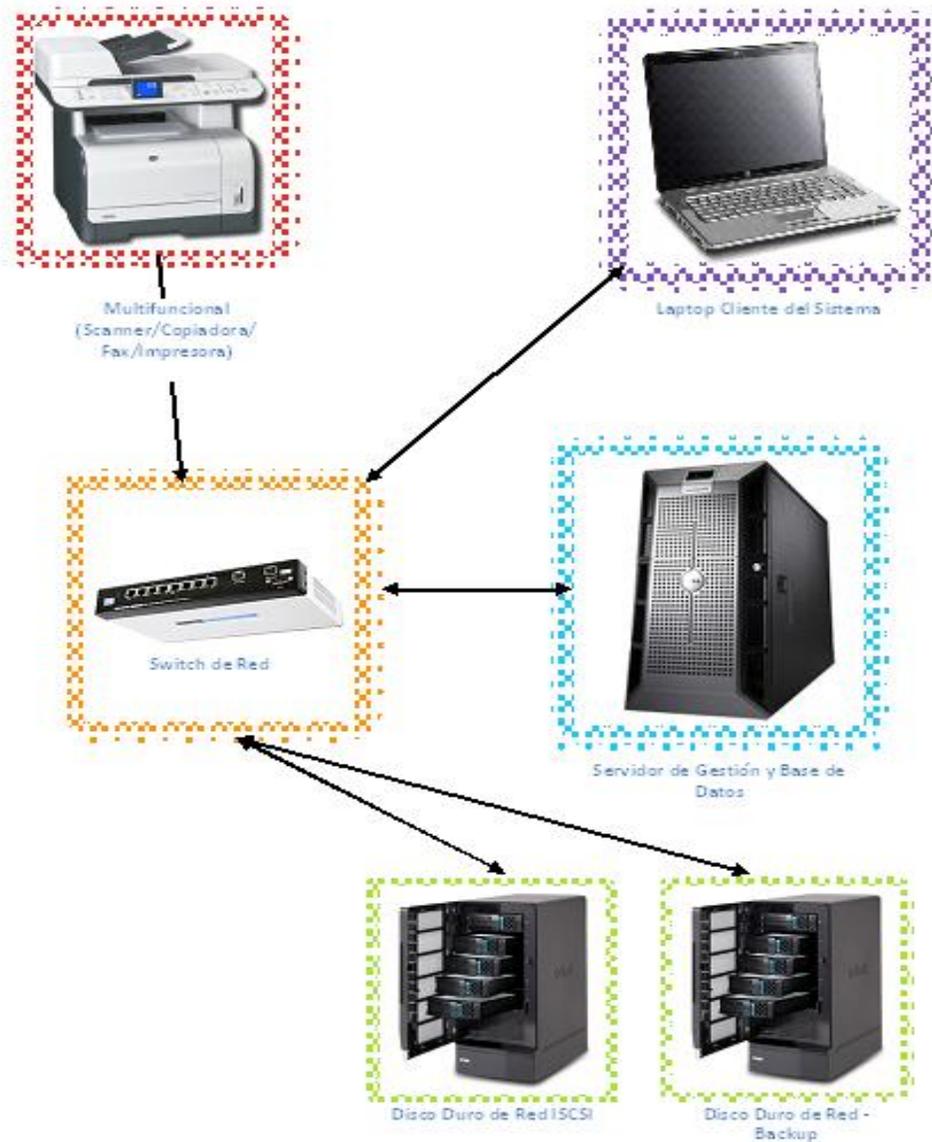


Figura 3.2 Esquema operativo del proceso de digitalización

CONCLUSION

CONCLUSIÓN

La importancia de desarrollar la tecnología y los sistemas de información, en la empresa Siglo XXI, como puntos fundamentales para la mejora del proceso de almacenamiento y retención de documentos, específicamente los formularios de registro de las órdenes de producción, fue puesta de manifiesto en el presente análisis donde se hizo hincapié en el proceso de embarque y transporte de documentación.

Mediante la investigación se identificaron varias oportunidades de mejora relacionadas al aprovechamiento de los sistemas de información y recursos tecnológicos, que al ser implementados y explotados de una manera eficiente, generan grandes ahorros en los costos de operación, agilizaciones en tiempo y una mayor satisfacción para los usuarios.

Los resultados del análisis dieron a conocer las causas raíces que dieron origen a oportunidades de mejora en el proceso de embarque y almacenaje de documentos y puso de manifiesto grandes necesidades de agilización y eficacia para los sistemas vigentes. Las debilidades halladas: Pérdida de tiempo en almacenamiento y retención de documentos los documentos, tiempo de espera en busca de los packs ordenes (en caso de que se requieran), altos costos de embarque y de renta.

En base a lo previamente escrito, se consideraron medidas orientadas al mejoramiento continuo de este proceso, basada en el desarrollo tecnológico (digitalización), se elaboró una propuesta que contiene acciones radicales que garantiza una maximización en la productividad del proceso de almacenamiento, ya que se contemplan ahorros que ascienden a US \$36,720 anuales para la operación y por ende harán más competitiva la organización. Todo proceso tiene oportunidad de ser mejorado, este principio hace realidad esta propuesta, con la que realmente se maximizaran los ahorros de la empresa Siglo XXI.

BIBLIOGRAFIA

BIBLIOGRAFÍA

1. PANERO Julio y ZELNIK Martín. Las Dimensiones Humanas en los espacios interiores. GG / México, 1993.
2. SANDERS Mark and McCormick Ernest. Human Factors in Engineering Design. Séptima. McGraw Hill, 1993.
3. OIT. Diseños Ergonómicos de Maquinas. OIT. Ginebra Suiza 1971
4. Mc Cormick. Ingeniería de los Factores Humanos. Mc Graw Hill. Nueva York 1964.
5. Mc Cormick. Ergonomía. Gustavo Gili. Barcelona España 19
6. Gutiérrez. A. Marco.(1987), Temas de ergonomía. Editorial MAPFRE, España.
7. Norton, Meter, INTRODUCCIÓN A LA COMPUTACIÓN. McGraw-Hill. Edición 2007.
8. Villa real, Sonia. INTRODUCCIÓN A LA COMPUTACIÓN, Editora McGraw Hill 1997.
9. Prieto Espinosa, Alberto. INTRODUCCIÓN A LA INFORMÁTICA, Editora McGraw Hill, 2002
10. Rosemblat, Kenneth, Langley, David: COMPUTACIÓN INTERACTIVA, Mcgraw Hill 2004.

11. EL GRAN LIBRO DEL HARDWARE, Editorial: Mp Ediciones, ISBN: 9875263338 ISBN 13: 9799875263337

12. Cottino, Damian, Hardware Desde Cero, Editorial: Mp Ediciones - Argentina

13. ISBN: 9876630016, ISBN 13: 9789876630016.

Referencias en la Web

- www.semac.org.mx
- www.aulasmentor.org
- www.OSHA.gov
- www.cdc.gov/niosh
- www.ergoprojects.com
- www.elergonomista.com
- www.acgih.gov
- www.minproteccionsocial.gov.co
- <http://www.estrucplan.com.ar/Producciones/entrega.asp?IdEntrega=1052>
- www.achs.cl
- www.mtas.cl
- www.e-RAR
- www.epson
- www.cannon

ANEXOS

UNIVERSIDAD APEC



Escuela de Graduados

Anteproyecto de Trabajo Final para Optar por el Título de:
Maestría en Gerencia y Productividad.

“Propuesta de un Sistema de Almacenamiento Digital de las Formas de Registro de las Órdenes de Producción de la Empresa “Siglo XXI” en la República Dominicana, para el Año 2011”.

Sustentante:

Juan Carlos Gómez Mora 2009-1764

Asesor (a)

Ivelisse Comprés, MA, MsC, MBA

**Santo Domingo, D. N.
Julio de 2011**

1. SELECCIÓN DEL TEMA DE INVESTIGACIÓN

“Propuesta de un sistema de almacenamiento digital de las formas de registro de las órdenes de producción de la empresa “Siglo XXI” en la República Dominicana, para el año 2011”.

2. PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

Las empresas de manufactura de productos médicos regidas por la FDA (Food & Drugs Administration) de Estados Unidos y trabajan bajo estándares internacionales de referencia como ISO-13485, necesitan implementar sistemas de calidad basados en evidencia objetiva de la realización de todas sus operaciones, este es un requisito para optar por la certificación de las mismas bajo dichos estándares internacionales.

La norma específica de calidad para productos sanitarios es la ISO 13485. La edición actual es la 1 del año 2003 y tiene 69 páginas en su versión en español.

Los productos sanitarios son aquellos utilizados en la práctica médica y que cumplen la definición establecida por las reglamentaciones nacionales, como ejemplos tenemos los equipos electro-médicos, los implantes, las prótesis, los kits de diagnóstico clínico.

Esta norma internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que puede ser utilizado por una organización para el diseño y desarrollo, producción, instalación y servicio de productos sanitarios, y el diseño, desarrollo, y prestación de servicios relacionados.

Así pues pueden certificarse organizaciones tales como:

- a) Fabricantes de productos sanitarios.
- b) Distribuidores de productos sanitarios.
- c) Servicios de asistencia técnica productos sanitarios.
- d) Servicios de Electro medicina - Ingeniería Clínica del Hospital.

e) Centrales de Esterilización del Hospital.

Puede también ser utilizada por partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos reglamentarios y del cliente.

La ISO 13485 especifica los requisitos de un sistema de gestión de la calidad cuando una organización precisa demostrar su capacidad de proporcionar productos sanitarios y servicios relacionados que cumplen de forma coherente requisitos del cliente y requisitos reglamentarios aplicables a los productos sanitarios y a los servicios relacionados.

El objetivo principal de la ISO 13485 es facilitar los requisitos reglamentarios armonizados de productos sanitarios para los sistemas de gestión de la calidad. En consecuencia, incluye algunos requisitos particulares para productos sanitarios y excluye alguno de los requisitos de la Norma ISO 9001 que no son apropiados como requisitos reglamentarios. Debido a estas exclusiones, las organizaciones cuyos sistemas de gestión de la calidad cumplen esta norma internacional no pueden declarar la conformidad con la Norma ISO 9001 a menos que sus sistemas de gestión de la calidad cumplan todos los requisitos de la Norma ISO 9001.

Todos los requisitos de la ISO 13485 son específicos para las organizaciones que suministran productos sanitarios, sea cual fuere el tipo o tamaño de la organización.

La empresa Siglo XXI, salió al mercado en el año XXX, con una familia de productos tales como: Sutura, Instrumentos laparoscópicos, etc. Dicha empresa surgió por la necesidad de los consumidores de adquirir un producto de calidad a un menor costo (escasez de dicho producto en el mercado).

Intermediarios finales: Hospitales, Clínicas.

La empresa Siglo XXI, es una empresa manufacturera que se dedica al área de la salud, de capital 100% extranjero. Básicamente en esta se manufacturan suturas e instrumentos para cirugías laparoscópicas.

El sistema de producción de la empresa Siglo XXI es por orden, donde por regulaciones de la FDA¹¹ o Administración de Drogas y Alimentos de los Estados Unidos (del inglés, Food & Drugs Administration), de cada orden a manufacturar se debe tener un record de registros sobre cada actividad que se realiza para convertir la materia prima en el producto terminado. Estos registros son documentados en formas prediseñadas para cada proceso, las mismas se aglomeran en un folder que acompaña a cada orden desde su inicio hasta su etapa final, posteriormente son entregados al área de liberación del producto para que los mismos sean verificados y autorizados a embarque hacia una planta de esterilización, culminado el proceso de esterilización estos productos son entregados a un centro de distribución listos para la venta.

Dentro de este sistema de registro, existe un subsistema de retención y archivo manual de los folders de las órdenes de producción, este se ejecuta manualmente en anaqueles dentro de un área de archivo de la planta. Cada 15 días estos anaqueles son vaciados en cajas las cuales son enviadas a un almacén general, localizado en una planta en Estados Unidos, donde son archivados por periodos que oscilan entre los 7 a 15 años, según la norma ISO-13485-2003.¹²

Cuando se presentan quejas de mercado (FTR's, del inglés Field Technical Reports) por problemas de calidad relacionados a los productos, el departamento de ingeniería es el encargado de realizar la investigación de cada caso. Como parte del proceso de investigación, se requiere una revisión de la evidencia física de los registros (folders) de las órdenes involucradas.

Muchas veces dichas evidencias no se encuentran físicamente en la planta de República Dominicana, debido a que las mismas ya han sido enviadas al archivo general; este hecho dificulta la realización de la investigación, ya que la misma no podrá ejecutarse en el tiempo establecido actualmente (10 días laborables).

11FDA: <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/default.htm>

12 ISO 13485-2003: Norma internacional de calidad para productos médicos. Fuente: www.iso.org.com

Para buscar dichos folders de registros, se necesita hacer una requisición vía telefónica o correo electrónico al almacén general, para que estos verifiquen si tienen en su poder dichas evidencias o si las mismas se encuentran en tránsito hacia su planta, para luego gestionar su envío hacia la planta solicitante.

Los costos de embarque y flete de estos folders son muy elevados y el tiempo de espera para que estos lleguen a república dominicana promedia de 3 a días laborables. El tiempo de respuesta de las investigaciones de las quejas de mercado es una métrica a la cual se le da seguimiento a nivel corporativo y es crítica para dar retroalimentación de los clientes cuando los mismos reportan una queja. El tiempo promedio actual de realización de una investigación es de 13.5 días vs una meta de 9.0 días laborables. ¿Cuáles alternativas podrían implementarse para lograr una reducción del tiempo de realización de las investigaciones de las quejas de mercado para la planta de República Dominicana?

2.1 Sistematización del problema

- ✓ ¿Podría implementarse un sistema de almacenamiento digital de las formas de registros contenidas en los folders de las órdenes de producción?
- ✓ ¿Cuáles son los requisitos mínimos para la instalación de un sistema de almacenamiento digital de información?
- ✓ ¿Cuáles riesgos implicaría el establecimiento de un sistema de almacenamiento digital de información?
- ✓ ¿De qué manera influenciaran los conceptos de mejora continua en la implementación de esta iniciativa y como esta afectará el tiempo de realización de las investigaciones de las quejas de mercado en la planta de República Dominicana?

3. OBJETIVOS DE LA INVESTIGACIÓN:

3.1 Objetivo General:

Proponer la implementación de un sistema de almacenamiento digital de formas de registro de órdenes de producción manufacturadas en la empresa "Siglo XXI" para la planta localizada en la República Dominicana.

3.2 Objetivos Específicos:

- Conocer los conceptos de "Mejora Continua" y cuales beneficios estos traen a la organización.
- Identificar las principales directrices y requisitos de documentación que aplican a las industrias de manufactura de productos médicos.
- Conocer la compatibilidad y las implicaciones de la implementación del sistema de almacenamiento digital vs las regulaciones vigentes en el QSR o Regulaciones del Sistema de Calidad (QSR, del inglés Quality System Regulations) de la FDA, para las empresas de manufactura de dispositivos médicos.

4. JUSTIFICACIÓN DE LA INVESTIGACIÓN

La justificación de este estudio tiene sus bases en la constante búsqueda por el mejoramiento y la productividad de los procesos de las empresas. Las organizaciones deben analizar sus procesos de manera tal, que si existe algún inconveniente pueda mejorarse o corregirse; como resultado de la aplicación de técnicas como el "Mejoramiento Continuo" la cual puede hacer que las mismas crezcan dentro del mercado y llegar a ser líderes.

Muchas empresas están haciendo uso del concepto de "Mejora Continua", este parte de la base de que todo proceso o método de trabajo es susceptible de ser mejorado. Mediante el establecimiento de un sistema de mejora de los procesos de la organización, se garantiza la sostenibilidad de las ventajas competitivas de la misma a través del tiempo.

La importancia de esta técnica gerencial radica en que con su aplicación se puede contribuir a mejorar las debilidades y afianzar las fortalezas de la organización.

La búsqueda de la excelencia comprende un proceso que consiste en aceptar un nuevo reto cada día. Dicho proceso debe ser progresivo y continuo. Debe incorporar todas las actividades que se realicen en la empresa a todos los niveles. El proceso de mejoramiento es un medio eficaz para desarrollar cambios positivos que van a permitir ahorrar dinero tanto para la empresa como para los clientes, ya que las fallas de calidad cuestan dinero.

Asimismo este proceso implica la inversión en nuevas maquinaria y equipos de alta tecnología más eficientes, el mejoramiento de la calidad del servicio a los clientes, el aumento en los niveles de desempeño del recurso humano a través de la capacitación continua, y la inversión en investigación y desarrollo y la implementación de sistemas de información que permitan a la empresa estar al día con las nuevas tecnologías.

El que la organización adopte la cultura del Mejoramiento Continuo, representa un cambio total en la cultura de la empresa, este hecho trae consigo una gran cantidad de beneficios, en especial, a los que están directamente relacionados con los clientes, tanto internos, como externos. Al final se logra una perspectiva de valor entre cada uno de los procesos y el compromiso de quienes los realizan sale fortalecido.

La meta es que las organizaciones logren mantenerse competitivas en un mercado cambiante, donde la toma de decisiones efectivas es una garantía para el éxito. La implementación de un sistema de almacenamiento digital para la empresa Siglo XXI representa un gran paso, bajo el mismo se podrían evaluar otras alternativas basadas en aspectos de tecnología que logren una mayor eficiencia en los procesos productivos y de relaciones con los clientes de la organización.

Bajo el presente estudio se investigará la factibilidad de la implementación de un sistema de almacenamiento digital de las formas de registro de las órdenes de producción para la planta de la empresa Siglo XXI localizada en la República Dominicana.

Esta investigación tiene una importancia vital para la empresa Siglo XXI, ya que la propuesta contenida en el presente estudio, contempla una reducción del tiempo de realización de las investigaciones de las quejas de mercado por parte del departamento de ingeniería, y la eliminación de los costos de embarque de los folders de registros hacia Estados Unidos.

La implementación de ésta propuesta elevaría la competitividad de la planta, ya que se estarán realizando operaciones con costos optimizados, garantizando la sostenibilidad de las operaciones en la República Dominicana, y al mismo tiempo, mantiene la atención de la corporación para realizar futuras inversiones que contribuyan a generar mejores niveles de empleo para la región y el país.

5. MARCO DE REFERENCIA (TEÓRICO – CONCEPTUAL)

5.1 Marco Teórico

Los sistemas de calidad implantados según la nueva versión de la norma ISO promueven explícitamente dos enfoques en los que previamente no se hacía suficiente énfasis: el enfoque a procesos y la mejora continua.

Las primeras versiones de la norma ISO 9000 ¹³ en sistemas de calidad orientados a entornos industriales quizá no hacían tan necesario explicitar un enfoque a procesos que venía claramente marcado por los flujos de materiales. Sin embargo, la aplicación de la norma al mundo de los servicios ha hecho cada vez más patente la necesidad de explicitar los procesos con el fin de lograr una estructura documental más sencilla que disminuya la tendencia hacia una burocratización excesiva. Otro de los cambios fundamentales de la norma ha sido la incorporación de mecanismos demostrables de mejora continua en el sistema de calidad.

El análisis del funcionamiento de los mecanismos de mejora continua en una organización no es una tarea sencilla, sin embargo la aplicación de este enfoque derivado del ciclo PDCA¹⁴ propuesto por Deming según nuestra experiencia en el análisis de diversos casos (incluida la propia universidad pública española), sólo permite obtener resultados sostenibles a largo plazo cuando acaba incorporándose en la cultura de la organización.

Desde esta perspectiva, la aplicación del enfoque de mejora continua necesita de un fuerte liderazgo basado en el compromiso mutuo entre la empresa y los trabajadores durante un largo período que permita el desarrollo de la confianza de las personas en

13 ISO 9000 designa un conjunto de normas sobre calidad y gestión continua de calidad, establecidas por la Organización Internacional de Normalización (ISO). Fuente: [Http://wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000](http://wikipedia.org/wiki/Normas_ISO_9000).

14 PDCA, siglas del acrónimo en inglés: Plan, Do, Check, Act (Planear, Hacer, Verificar y Actuar). Fuente: The Deming Management Method, Autor: Mary Walton.

los objetivos de mejora y en las medidas de cambio establecidas en la mejora del sistema socio-técnico donde se pretende implantar la calidad¹⁵.

Según la definición de la norma ISO 9000:2000, mejora continua es la "actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los requisitos". Así expresado parece sencillo establecer la mejora continua en una organización, pero esta tarea requiere del compromiso por parte de la dirección y del esfuerzo e imaginación por parte del resto de la compañía.

Aún así, todo esto son obstáculos superables por las organizaciones, siempre que se considere que la mejora continua es un principio de gestión y un objetivo permanente de una organización, que debe implantarse en forma de proceso.¹⁶

En un reciente estudio realizado en Gran Bretaña, únicamente el 28% de las empresas participantes declaraban que habían quedado satisfechas en alguna medida con sus esfuerzos de mejora continua. Todas estas empresas tenían un rasgo común: aceptan el cambio cultural. Son conscientes de que para sobrevivir y para prosperar, la clave consiste en aprender nuevas formas de captar sus experiencias más eficaces y eficientes, su mejor conocimiento y capacidades, es decir, desarrollar una cultura empresarial de mejora continua.¹⁷

5 Mercedes Grijalvo, Bernardo Prida Romero, Carmen Martín-Romo Romero. Localización: Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas, ISSN 1132-17155X, Nº 28, 2002, págs. 5-11. Fuente: www.dialnet.com.

16 Penélope Herrero Localización: Qualitas hodie: Excelencia, desarrollo sostenible e innovación, ISSN 1133-2417, Nº.89, 2003, págs.6-8. Fuente: [Http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=827323](http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=827323)

17 James Thomas Mackey, Hugh D. Pforsich, "La mejora continua y la reducción de costes". Localización: Harvard Deusto Finanzas y Contabilidad, ISSN 1134-0827, Nº. 76, 2007 , págs. 4-11. Fuente: <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2268012>.

5.2 Marco Conceptual

Mejora de Procesos:

La mejora de los procesos es una estrategia de negocios importante en los mercados competitivos porque:

- La lealtad de los clientes se basa en el valor entregado.
- El valor entregado se crea mediante los procesos de negocios.
- El éxito continuo en los mercados competitivos requiere de que una empresa mejore en forma consistente el valor entregado.
- Para mejorar en forma consistente la capacidad de crear valor, una empresa debe mejorar de manera continua sus procesos de creación de valor.

La mejora debe ser una tarea de administración proactiva y se debe considerar como una oportunidad y no simplemente como una reacción ante los problemas y las amenazas de la competencia. Existen muchas oportunidades de mejorar, que incluyen reducciones obvias en los defectos de manufactura y los tiempos de ciclo.

Las organizaciones deben considerar el aumento de la moral, satisfacción y cooperación de los empleados; la mejora de las prácticas administrativas; la mejora del diseño de los productos con características que satisfagan las necesidades de los clientes y logren un desempeño más alto, mayor confiabilidad y otras de la calidad basadas en el mercado; y la mejora de la eficiencia de los sistemas de manufactura reduciendo el tiempo de inactividad y los movimientos innecesarios de empleados, así como la eliminación del inventario, el transporte y el manejo de material innecesario, el desperdicio y el trabajo repetido.

El concepto de mejora continua data de hace muchos años. Por otra parte, el enfoque en la mejora de la calidad es relativamente reciente, estimulado por el éxito de los japoneses. Toshiba en 1946, Matsushita Electric en 1950 y Toyota en 1951 iniciaron algunos de los primeros programas de mejora continua.¹⁸

Kaizen:

Kaizen, palabra japonesa que significa mejora gradual y continua en forma ordenada, es una filosofía que comprende todas las actividades de negocios y a todos los integrantes de una organización. En la filosofía Kaizen, la mejora en todas las áreas de negocio (costo, cumplimiento de los programas de entrega, seguridad de los empleados y desarrollo de sus habilidades, relaciones con los proveedores, desarrollo de nuevos productos o productividad, sirve para aumentar la calidad de la empresa.

Por tanto cualquier actividad centrada hacia la mejora cae dentro del paraguas de Kaizen. Las actividades para establecer sistemas de control de calidad tradicionales, instalar tecnología avanzada y de robótica, instituir sistemas de sugerencias de los empleados, dar mantenimiento a los equipos e implementar sistemas de producción justo a tiempo dan lugar a la mejora.

Agilidad es un término que, por lo regular, se utiliza para referirse a la flexibilidad y los tiempos de ciclos breves. La agilidad es determinante para las estrategias enfocadas hacia el cliente, como la personalización en masa, se requiere de una respuesta rápida y flexibilidad para la cambiante demanda del cliente.

Los factores que permiten la agilidad incluyen relaciones estrechas con los clientes para entender sus necesidades y requisitos en constante cambio, facultar a los empleados para tomar decisiones y tecnología eficaz de manufactura e información, relaciones estrechas con los socios y proveedores, y mejoras radicales.

18 James R. Evans & William M. Lindsay, Administración y Control de la Calidad, 7ª edición. Editores S.A de C.V. México DF (2008). Páginas 362-365.

Kaizen requiere de un significativo cambio cultural de cada uno en la organización, desde los altos ejecutivos hasta los empleados en la línea del frente. En muchas organizaciones, esto es difícil de lograr. Como resultado y también porque el típico enfoque de negocio a corto plazo que busca la solución de la "bala de plata", Kaizen no siempre es implementado de manera adecuada.¹⁹

Orden de producción:

Es el control individualizado que se lleva a cada pedido o trabajo que se está elaborado, es un sistema que puede utilizar las empresas productoras de bienes o las que se dedican a la prestación de servicios. Es un método de acumulación de los costos que concentra los costos de producción en costos por trabajo. Vamos a controlar masivamente por procesos o de manera individualizada²⁰.

Órdenes de Producción es el conjunto de métodos empleados en el control de las operaciones productivas, aplicable generalmente a industrias que fabrican sus productos por medio de ensamble, por lotes, donde es posible separar los elementos del costo directo (Material directo y Labor directa) con producción variada y con características de los productos especificadas por el cliente, costo tanto fluctuante, entre otras características como:

Puede reunir separadamente cada uno de los elementos del costo para cada orden de trabajo, terminada o en proceso. Posibilita lotificar y subdividir la producción por departamento de planeación de producción y control de inventarios. Proporciona mayor exactitud en la determinación de los costos unitarios. El principal inconveniente es el que resulta más oneroso, administrativamente, ya que exige un gran trabajo para obtener precisión en sus detalles.

¹⁹ James R. Evans & William M. Lindsay, Administración y Control de la Calidad, 7ª edición. Editores S.A de C.V. México DF (2008). Páginas 362-365.

²⁰ <http://www.mitecnologico.com/Main/OrdenesDeProduccion>

Sistema de Manufactura:

El sistema de manufactura implica la fabricación de productos que satisfagan a los clientes, en las fechas y términos estipulados con la calidad requerida y bajo principios de racionalización, de minimización de costos y maximización de utilidades.²¹

En la administración de manufactura debemos prever la demanda de productos y factores de producción, ajustar la programación del trabajo, determinar los mecanismos de control, llevar a cabo el análisis y administración de las adquisiciones y del control de inventarios, determinar la localización de la planta, llevar a cabo métodos de trabajo y determinar los medios de medición, así como llevar a cabo el análisis y el control de costos.

De esta forma, las áreas de responsabilidad que nos ayudan en la administración de manufactura son:

- Planeación y control de producción.
- Investigación, diseño y desarrollo del producto.
- Localización y distribución de la planta.
- Administración de adquisiciones y control de inventarios.
- Análisis de métodos de trabajo, su medición y remuneración.
- Sistemas de calidad.
- Toma de decisiones.
- Financiamiento.
- Recursos Humanos.
- Mercado y competencia.

Como se puede observar la manufactura es un subsistema de la empresa u organización, que para alcanzar su objetivo requiere de estudios, análisis y toma de decisiones acordes a racionalizar los recursos para lograr ser productivo.

²¹ <http://www.joseacontreras.net/manuf/page.htm>

Es por ello que dentro de la planeación y control de la manufactura se deben llevar a cabo las siguientes actividades:

- Estudio de la demanda.
- Planeación de la producción.
- Programa de manufactura.
- Aprovisionamiento y administración de inventarios.
- Presupuesto de producción.
- Control de producción.

Aspectos estratégicos de la tecnología y los sistemas de información:

La tarea principal de un administrador de tecnología y sistemas de información es diseñar y administrar el flujo de información de una organización de tal manera que mejore la productividad y la toma de decisiones. La información se debe recolectar, almacenar y resumir de tal forma que responda a cuestiones operativas y estratégicas importantes.

El sistema de información de una corporación puede ser una fortaleza o una debilidad en múltiples áreas de la administración estratégica. No solo ayuda en el monitoreo ambiental y el control de diversas actividades de una empresa, sino también se puede utilizar como un arma estratégica para lograr una ventaja competitiva.

La tecnología y los sistemas de información ofrecen cuatro contribuciones principales al rendimiento corporativo. La primera comenzó en la década de los setenta, cuando las computadoras centrales se utilizaron para automatizar los procesos de gestión interna, como la nómina, archivos de recursos humanos, cuantas por pagar, y para crear enormes bases de datos.

La segunda, en la década de los ochenta, cuando se utilizaron para automatizar tareas individuales, como dar seguimiento a clientes y gastos por medio de PC con software de procesamiento de palabras y hojas de cálculo.

Estas dos primeras contribuciones se centran en la reducción de costos. La tercera comenzó en la década de los noventa, cuando empiezan a utilizarse para mejorar las funciones empresariales clave, como el marketing y las operaciones. Los procesos de negocio se analizan para aumentar la eficiencia y la productividad a través de la reingeniería. Esta tercera contribución se centra en la mejora de la productividad. El sistema proporciona apoyo al cliente y ayuda en la distribución y la logística.

La cuarta comenzó en 2000, se usa para desarrollar una ventaja competitiva. Por ejemplo, American Hospital Supply (AHS), fabricante y distribuidor líder de una amplia línea de productos para médicos, laboratorios y hospitales, desarrolló un sistema de distribución y de recepción de pedidos que conectaba directamente a la mayoría de sus clientes con las computadoras de AHS.²²

Reingeniería de Procesos:

Las empresas encuentran a menudo que las suposiciones iniciales de su proceso dejan de ser válidas. El mundo es un lugar dinámico donde los deseos del cliente, la tecnología del producto y la mezcla de productos también cambian. En consecuencia, los procesos se rediseñan o, como algunas veces se dice, pasan por un proceso de reingeniería.

La reingeniería de procesos significa replantear los fundamentos y rediseñar en forma radical los procesos del negocio para lograr mejoras en el desempeño. La reingeniería de procesos efectiva depende de la reevaluación del propósito del proceso, el cuestionamiento de ese propósito y de las demás suposiciones implícitas. Solo funciona cuando se examinan nuevamente tanto el proceso básico como sus objetivos.

La reingeniería de proceso también se enfoca en aquellas actividades que cruzan líneas funcionales. Debido a que los administradores suelen estar a cargo de "funciones" específicas o áreas especializadas de responsabilidad, las actividades (procesos) que cruzan de una función o especialidad a otra podrían descuidarse.

²² Thomas L. Wheelen & J. David Hunger, Administración Estratégica y Política de Negocios, 10ma Edición. Pearson Prentice Hall (2007) Pags: 127-128

La reingeniería hace a un lado todas las nociones sobre cómo se lleva a cabo el proceso actual y se enfoca en mejoras radicales de costo, tiempo y valor para el cliente. Todo proceso es candidato para un rediseño radical.²³

Embarque:

Proceso físico de transporte de mercancías y de carga, por tierra, aire y mar. La tierra o el envío "tierra" puede ser en tren o en camión. En los envíos aéreos y marítimos, transporte terrestre es a menudo requerida para llevar el producto desde su origen hasta el aeropuerto o el puerto marino y luego a su destino.

Transporte terrestre suele ser más asequible que los envíos aéreos, pero más caro que el transporte por mar. El envío de mercancías por camiones, directamente desde el remitente al destino, que se conoce como envío de puerta a puerta o a domicilio. Furgonetas y camiones hacen entregas a los puertos marítimos y aeropuertos de carga, donde se mueve de forma masiva.

5.3 Marco Espacial-Temporal

La investigación comprenderá los datos sobre las Quejas del mercado y los Embarques de folders de formas de registro de órdenes de las producción correspondientes al año fiscal 2010 (Octubre 2009 a Septiembre 2010) de la Empresa "Siglo XXI" en la planta localizada en San Isidro, Zona Franca San Isidro, República Dominicana.

²³ Jay Heizer & Barry Render, Principios de Administración de Operaciones, 5ta Edición. Pearson Education (2004) Págs.: 267-268.

6. ASPECTOS METODOLÓGICOS

6.1 Estudio Exploratorio:

La base del estudio exploratorio de la investigación se basa en la revisión de la documentación de los registros de embarque de la empresa Siglo XXI hacia Estados Unido, específicamente hacia el almacén general de los folders que contienen los formas de registro de las ordenes de producción, allí se verificarán los costos de embarque y el tiempo que transcurre para solicitar una evidencia al archivo general de la corporación y que la misma llegue a la planta en República Dominicana.

De igual forma se verificarán los indicadores clave de la planta, para este caso se revisarán los gráficos del desempeño del departamento de ingeniería de la planta en relación al tiempo establecido para documentar una investigación sobre una queja de mercado.

A nivel general se realizará una verificación de los procedimientos operacionales vigentes en la empresa para obtener un mayor conocimiento sobre los procesos de la misma. Para la elaboración del proyecto se hará uso de las siguientes técnicas de investigación:

Método Deductivo:

En el presente estudio se proponen mejoras en el proceso de archivo de los formularios de registro de las órdenes de producción que se manufacturan en la empresa Siglo XXI, aplicando algunas herramientas de mejoramiento continuo, buscando con esto un aumento en la productividad y una reducción de los costos actuales de operación de este proceso.

Fuentes Primarias:

- ✓ **Entrevistas:** La investigación contendrá un trabajo de campo, este consistirá en la realización de entrevistas a los representantes de las áreas involucradas en los procesos de estudio, de las cuales se obtendrá información sobre el problema planteado.
 - Departamento de Logística: Ing. Maritza Acosta
 - Departamento de Soporte de Informática: Ing. Iván Cavallo
 - Departamento Mejora Continua: Ing. Jose Manuel Perez
 - Departamento de Manufactura: Ing. Juan Alvarez

- ✓ **Consultas bibliográficas:** En estas se seleccionaran Libros de Texto, Normas y Regulaciones, Revistas, etc.

Fuentes Secundarias:

- ✓ **Consultas vía internet:** En estas se seleccionaran Artículos y/o Publicaciones desde la web para enriquecer la investigación y la propuesta de mejora.

7. TABLA DE CONTENIDO

Capítulo I: Conceptos de Almacenamiento Digital y Regulaciones para la Manufactura de Dispositivos Médicos.

- 1.1 Conceptos de Sistemas de Almacenamiento Digital.
- 1.2 Conceptos y Requisitos de documentación de la FDA para la manufactura de productos médicos.
- 1.3 Conceptos y Requisitos de documentación de la norma ISO-13485 para la manufactura de dispositivos médicos.

Capítulo II: Empresa Siglo XXI

- 2.1 Historia y Descripción de la Empresa.
- 2.2 Cultura Organizacional.
 - 2.2.1 Misión
 - 2.2.2 Visión
 - 2.2.3 Valores
- 2.3 Estructura Organizacional
- 2.4 Análisis FODA
- 2.5 Descripción y Análisis Situacional Actual.

Capítulo III: Propuesta de Mejora

- 3.1 Propuesta de mejora y recomendaciones.

8. BIBLIOGRAFÍA

- 1.** Gutiérrez Pulido, Humberto (2010). Calidad Total y Productividad. Editorial McGraw-Hill / Interamericana Editores, S.A. DE C.V. México DF.
- 2.** James R. Evans & William M. Lindsay (2008). Administración y Control de la Calidad. Editores S.A. de C.V Cengage Learning. 7ma edición. Mexica DF.
- 3.** Mercedes Grijalvo, Bernardo Prida Romero, Carmen Martín-Romo Romero. Dirección y organización: Revista de dirección, organización y administración de empresas, ISSN 1132-1715X, N° 28, 2002, págs. 5-11.
- 4.** Penélope Herrero. Qualitas hodie: Excelencia, desarrollo sostenible e innovación, ISSN 1133-2417, N°.89, 2003, págs.6-8.
- 5.** James Thomas Mackey, Hugh D. Pforsich. "La mejora continua y la reducción de costes". Harvard Deusto Finanzas y Contabilidad, ISSN 1134-0827, N°. 76, 2007, págs. 4-11.
- 6.** Thomas L. Wheelen & J. David Hunger, Administración Estratégica y Política de Negocios, 10ma Edición. Pearson Prentice Hall (2007) págs. 127-128.
- 7.** Jay Heizer & Barry Render, Principios de Administración de Operaciones, 5ta Edición. Pearson Education (2004) págs. 267-268.

Otras Fuentes de Información:

- ❖ <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=3117757>- Acceso lunes 16 de mayo 2011
- ❖ <http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=2268012> - Acceso martes 17 de mayo 2011

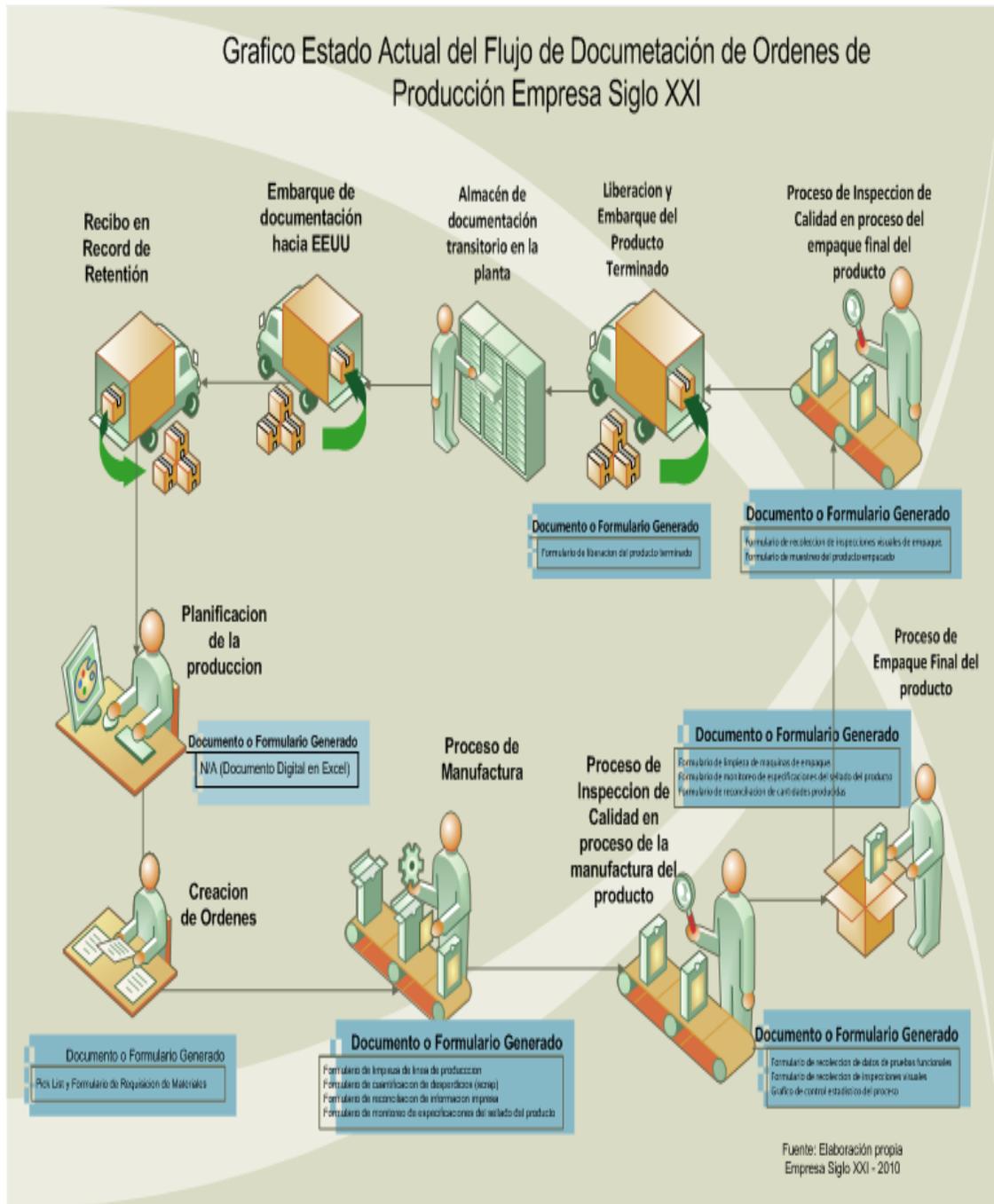
- ❖ [Http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=827323](http://dialnet.unirioja.es/servlet/articulo?codigo=827323) – Acceso martes 17 de mayo 2011
- ❖ http://www.iso.org/iso/iso_catalogue/catalogue_tc/catalogue_detail.htm?csnumber=367 – Acceso martes 17 de mayo 2011
- ❖ [86http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad.](http://es.wikipedia.org/wiki/Calidad)
- ❖ [http://www.monografias.com/mejoramientocontinuo.](http://www.monografias.com/mejoramientocontinuo)
- ❖ <http://www.mitecnologico.com/Main/OrdenesDeProduccion>

Anexo II: Cuestionario de Entrevistas de Campo

✓ Cuestionario:

1. ¿Conoce usted el sistema de manejo de registros y almacenamiento de los formularios de las ordenes de producción de la empresa? describa brevemente los pasos de generación de los mismos desde el inicio a través del proceso de manufactura y terminado hasta el empaque final del producto terminado y liberación final.
2. ¿Cómo se manejan los folders de formularios de registro de las órdenes de producción antes de ser enviados al almacén general? Cuáles son los costos actuales de envío y almacenamiento externo de dichos documentos?
3. ¿Cuáles fortalezas y oportunidades de mejora posee el sistema de almacenamiento actual?
4. ¿Cuáles son los requisitos de documentación y almacenamiento de información histórica del producto que demanda la FDA y la ISO-13485 para la manufactura de productos médicos?
5. ¿Cuáles complicaciones presenta el sistema de manera regular las cuales hacen que el sistema de almacenamiento sea ineficiente?
6. ¿Entiende usted que si se implementa una iniciativa de mejora a dicho sistema almacenamiento, se tendría como resultado un aumento en la productividad de la organización? Explique por qué.

Anexo III: Estado Actual del Proceso



Anexo IV: Estado Futuro Propuesto para el proceso

