



**Escuela de Graduados**

**TRABAJO FINAL PARA OPTAR POR EL TÍTULO DE  
MAESTRÍA EN GERENCIA Y PRODUCTIVIDAD**

Título:

**Sistema de información gerencial en la recepción de  
materia prima de dispositivos médicos.**

Sustentante:

**Ing. Judith Arielina Castillo Bautista**

Matricula:

2016-0971

Asesor (a):

**Dra. Raquel Yvelice Zorob Avila**

Santo Domingo, R.D.

**Diciembre 2017**

## RESUMEN

El proceso de recepción de la materia prima es considerado neurálgico para la cadena de suministro. Es el fiscalizador de la entrada de la materia prima, donde entabla desarrollar la estructura de la misma. En la industria regulada por sistema de calidad e instituciones o normas. Dicho proceso debe respaldarse y garantizar que la información sea manejada de forma exitosa. Desafiar, requiere la concepción de estrategia sostenibles que indague establecer ventaja competitiva, en un contexto donde las exigencias requieren y cambia constantemente. Las estrategias propuestas, están cimentadas sobre tecnología WMS, uso de equipos RFID y lector de códigos de barras. Debe ser incorporado a la estrategia en búsqueda de generar mejoras al proceso de recepción de la materia prima en la industria SIVAD HEALTH.

## AGRADECIMIENTOS

**A Dios:** Por sobre todas las cosas permitirme llegar hasta aquí, sin ti nada de esto había sido posible, gracias por darme la fuerza y el ánimo en los momentos que más te necesite y sobre todo por abrirme las vías de todo este camino recorrido.

**A mis padres:** Aramis Castillo y Elina Bautista, ustedes con su dedicación y voluntades lograron orientarme por el mejor de los caminos, gracias por sacrificarse tanto para ser esa columna indispensable que me ha auxiliado a lo largo de toda mi vida, no importa que sea adulta para mí siempre están. Sin ustedes esto no podía ser posible.

**A mis hermanos:** Juddy M. Castillo, Edgar A. Castillo, Savioly Castillo

Juddy, tu eres un patrón a seguir y una patita de mi mesa tus consejos y tu ayuda en toda mi vida son incomparables, como olvidarme de toda la ayuda y amor que me has brindado gracias flaca. Edgar manito bello, tú has hecho de mí una gran mujer, tu apoyo y animo incondicional han sido pilares en mi vida, gracias. Savioly, poder llamarte no importa la hora, contar contigo para lo que sea, está ahí apoyándome en todo, siendo mi diario, mi consejera y los mejores oídos en mi vida. Los adoro son el mayor tesoro que la vida me ha podido dar.

**Juan Carlos Gomez:** creo que podría iniciar que tu encabezas la lista, gracias por estar a mi lado y hacer este proyecto tuyo, por apoyarme y dedicarte a disfrutar y enfrentar junto a mi cada paso, no importa el momento y la hora, estás dispuesto como esposo, amigo, ayudarme siempre. Este un logros de los dos en todo este trayecto, por desvelarte por mi bienestar y progreso, gracias por colocar mis proyectos en tu listas de prioridades, eres sin temor a equivocarme la persona que más me ayudado en este gran camino, que con éxito hoy concluyo.

**A mis abuelos (a):** Manuel Castillo, Pedro Bautista, Esterbina Jiménez, y Mirtha Galva: abuelo Manuel su cariño incomparable, sus palabras y juegos que siempre compartió conmigo; sé que si pudiera leer este sería un abuelo súper orgulloso y que en este momento diría esta es mi “memelita”, cuanto daría porque hubiera

visto un logro más. Esterbina (chicha), abuela querida, su amor, paciencia y dedicación con cada uno de tus nietos sin distinción de ellos, por el amor que siempre me has dado, quiero agradecer. Mirtha, abuela bella siempre pendiente de mí, mi lechita, mi arepita preocupada porque estudio demasiado, gracias abuela querida por estar presente. Abuelo Pedro aunque no le conocí pero según lo que me han dicho usted fue un excelente padre trabajador a sus hijos gracias por educar a mi madre como lo hizo.

**A mis tíos (a):** Oneida, Susana, Milka, Moises, Pedrito, Antonio, Raúl, Modesto, Loudes, Miridis, Francia, Manuel, Glenis y Luis.

Gracias por ser parte de todo mi trayecto, y estar presente en toda mi carrera. Los quiero. No puedo dejar de mencionar, a tía Altagracia Ramos, Amelia Santana, Belkis Guzmán, tío Enrique Ay, Leonardo Rivero y Javier. Gracias

**A mis primos (a):** primos queridos que han sido parte de mi vida completa de mi felicidad, gracias.

Leidy Bautista: prima bella aquí se separaron las aguas, querida prima gracias por estar ahí siempre, compartir conmigo tantas cosas y ser parte de mí.

Gina Bautista: mi prototipo a seguir, gracias por apoyarme y reprocharme en los momentos que lo he necesitado.

Luis Castillo: primo querido, usted me ha apoyado mucho en mi carrera, cuanta veces lo moleste y usted siempre dispuesto.

Lenny, Darlene, Lenger, Teilo, Stevenson, Elaine, Erick, Raymi, Yokairis, ustedes son lo mejor.

**A mis cuñados:** nunca especulé que podía llegar a querer tantas personas que no sean de mi sangre, y que ellos logren penetrar tanto en mi vida. Apreciados cuñados en verdad agradezco todo lo que han hecho por mí y por su apoyo incondicional en todo momento. Gracias. Ruben Coronado, Geovanny Alcántara, Lowenkis Castillo, Luz Ebelice Gomez, Yuberka Gomez, Harol Gomez

**Mis suegros:** es bueno destacar que son igual que unos padres siempre atentos y dispuestos a ayudarme, apoyarme y brindarme afecto en cada momento, gracias por estar pendiente de mí en cada momento.

**A mis amigos (a):**

Juan V. Cruz Gomez: mi gran amigo, gracias por estar siempre a mi lado no importando la condición, gracias por siempre incentivarme y ayudarme a seguir adelante.

Linda Melo: ganar un amigo es difícil, te sume ase poco tiempo y siento que eres parte de vida, gracias por estar ahí para mí.

En especial: Alcibíades de la Rosa, Manuel Ramirez, Layli Reyes, experiencias inolvidables son las que hemos compartido juntas y las cuales quiero agradecer.

Rosa L. Deaza: Amiga especial y única en su clase, eres más que una amiga eres mi hermana.

**A mis sobrinos (a):** Erwin, Eliam, Lowen Daniel, Yadhier, Laura Marie, Emil, Saoly Marcel, Elianny, Halkis, Hadelkis, Patricia Melissa, Amelia, por ser un ende inspirador para lograr huellas en ustedes.

**A mis compañeros de faena en la Universidad:** Quienes hemos compartido muchos triunfos y decepciones, experiencias que han marcado mucho mi vida, gracias por cada uno de los momentos compartidos y por haber marcado tan bellas huellas en mi corazón, aparte de haber sido parte esencial de que esto hoy sea una realidad.

Miguelina Peguero, Leomar Javier, Niurkys Jimenez, Yesmin Justiano.

## TABLA DE CONTENIDO

<b>RESUMEN</b> .....	II
<b>AGRADECIMIENTOS</b> .....	III
<b>ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN</b> .....	VIII
<b>ÍNDICE DE TABLA</b> .....	IX

### **CAPÍTULO I:**

#### **EL PROCESO DE RECEPCIÓN EN LA GESTIÓN DE ALMACENES DE MATERIA PRIMA DE PRODUCTOS MÉDICOS.**

1.1 Conceptualización del proceso de recepción de materia prima en la gestión de almacenes. ....	5
1.1.1 Procesos de gestión de almacenes.....	7
1.1.2 Recursos utilizados en la gestión de almacén y recepción .....	10
1.1.3 Sistema de información (TIC) aplicadas en la gestión de almacén y recepción. ....	10
1.1.4 Concepto y etapas de la recepción .....	18
1.1.5 Sistema de gestión de almacenes (S.....	25
1.1.6 FDA: Administración de alimentos y medicamentos .....	29
1.1.6.1 División institucional FDA.....	29
1.1.6.2 Obligaciones y competencias de la FDA.....	30
1.1.7 Norma ISO-13485 .....	34
1.1.8 Descripción de la norma ISO 13485.....	36
1.2 Evolución de la tecnología de automatización de los procesos recepción ..	38
1.3 Diagnóstico y situación actual del proceso de recepción de la materia prima en “Sivad Health” en República Dominicana. ....	40
1.3.1 Caracterización de Sivad Health en la República Dominicana .....	42
1.3.2 Análisis FODA del proceso de recepción de Sivad Health .....	49
1.3.3 Situación de actual del proceso de recepción de materia prima .....	49
1.3.4 Fortalezas y debilidades actuales del proceso de recepción .....	53

### **CAPÍTULO II:**

#### **DISEÑO DE ESTRATEGIA PARA EL PROCESO DE RECEPCIÓN EN LA EMPRESA SIVAD HEALTH, A TRAVÉS DEL SISTEMA DE INFORMACIÓN GERENCIAL.**

2.1 Sistema de información para la empresa SIVAD HEALTH .....	55
2.1.1 Reestructuración organizacional y su esterificación para la recepción en SIVAD HEALTH .....	56
2.2 Técnicas y proceso de recepción de materia prima para Sivad Health	57
2.2.1 Requisitos para el manejo y gestión de materiales según el QSR (Quality System Regulations) de la FDA y la Norma ISO-13485.....	61
2.3 Proceso de planificación para la implementación de la estrategia para el proceso de recepción .....	62

**CAPITULO III**  
**SISTEMA DE LECTURAS DE CÓDIGOS DE BARRAS A TRAVÉS DE RADIO**  
**FRECUENCIA RFID, EN EL PROCESO DE RECEPCIÓN DE SIVAD HEALTH**

3.1	Ejemplificación de factibilidad para la estrategia en SIVAD HEALTH	
	República Dominicana .....	66
3.1	Factibilidad económica: relación costo beneficio.....	67
3.1.1	Factibilidad técnica: de herramientas y recursos.....	69
3.1.2	Factibilidad Operativa: capacidad organizacional y estructura sostenibles. ....	70
3.2.	Ventajas y desventajas del sistema de información RFID para Sivad Health en República Dominicana .....	72
	<b>CONCLUSIONES</b> .....	74
	<b>RECOMENDACIONES</b> .....	75
	<b>BIBLIOGRAFÍA</b> .....	76

## ÍNDICE DE ILUSTRACIÓN

<b>Ilustración 1</b> , Procesos de la gestión de almacenes Fuente, (CORREA & GÓMEZ, 2010) .....	7
<b>Ilustración 2</b> , Mapa de TIC, fuente (CORREA & GÓMEZ, 2010).....	10
<b>Ilustración 3</b> , RFID SYSTEM, Fuente: wms.com.es, (industrial, 2017).....	12
<b>Ilustración 4</b> LMS SYSTEM, fuente: (India, 2016) .....	15
<b>Ilustración 5</b> , Proceso de recepción, Fuente: (Rosario, 2017) .....	19
<b>Ilustración 6</b> , fuente: (International, 2017) .....	20
<b>Ilustración 7</b> , TOUCH ANALYSIS FOR ALTERNATIVE RECEIVING PRACTICES, Obtenida (FRAZELLE, 2002) .....	21
<b>Ilustración 8</b> , SUPPLY CHAIN FLOW IN FOOD INDUSTRY, Obtenida de: BRUCE A. STRAHAN en (FRAZELLE, 2002) .....	23
<b>Ilustración 9</b> , Optical memory card, source: US Army logistics command, obtenida de: (FRAZELLE, 2002).....	24
<b>Ilustración 10</b> , Flujo de proceso de recepción, obtenida de: www.ingenieriaindustrialonline.com .....	28
<b>Ilustración 11</b> , División institucional de la FDA, obtenida de: www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm .....	30
<b>Ilustración 12</b> , Sistema de notificación de eventos adversos, obtenido de: (Omics ORG, 2015) .....	32
<b>Ilustración 13</b> , Imágenes de la empresa, Fuente: elaboración propia.....	44
<b>Ilustración 14</b> , Elaboración propia, datos provisto por la empresa Sivad Health .....	56
<b>Ilustración 15</b> , Gantt chart de actividades Fuente: elaboración propia .....	62
<b>Ilustración 16</b> , Ejemplificación de factibilidad de RFID Fuente: <a href="http://www.tecoid.net/en/page.php?20">http://www.tecoid.net/en/page.php?20</a> .....	67

## ÍNDICE DE TABLA

<b>Tabla 1,</b> Tipos de almacenes, Fuente estud.gerenc., Vol. 26 No. 117 (Octubre - Diciembre, 2010), 145-171 .....	9
<b>Tabla 2,</b> Radio Frequency Identification fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010) 13	
<b>Tabla 3,</b> Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010).....	14
<b>Tabla 4,</b> Labor management system, Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010) ...	16
<b>Tabla 5,</b> WMS (Warehouse Management System), Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010) .....	17
<b>Tabla 6,</b> Evolución de la tecnología, en gestión de almacén, fuente: elaboración propia. ....	40
<b>Tabla 7,</b> Fuente elaboración propia .....	43
<b>Tabla 8,</b> Cadena de valor de la empresa SIVAD HEALTH, Fuente: elaboración propia .....	45
<b>Tabla 9,</b> Tendencia de lotes recibidos FY'2017, fuente: elaboración propia, datos provistos por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área) .....	46
<b>Tabla 10,</b> Lead time recepción, FY'17, fuente: elaboración propia datos provistos por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área) 47	
<b>Tabla 11,</b> no conformidades reportadas FY'17, fuente: elaboración propia datos provisto por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área) .....	48
<b>Tabla 12,</b> Análisis FODA de la empresa Sivad Health, fuente: elaboración propia, datos provistos por la empresa. ....	49
<b>Tabla 13,</b> fuente: Elaboración propia, información provista por la empresa Sivad Health .....	50
<b>Tabla 14,</b> fuente: elaboración propia, información provista por Sivad Health ...	51
<b>Tabla 15,</b> Flujograma del proceso de recepción, Fuente: elaboración propia... 60	
<b>Tabla 16,</b> Periodo de recuperación de la inversión, Fuente: elaboración propia .....	69
<b>Tabla 17,</b> Herramientas requeridas para RFID, Fuente: elaboración propia.....	70
<b>Tabla 18,</b> Estructura de logística, fuente: elaboración propia .....	71

## INTRODUCCIÓN

La FDA y la norma ISO 13485 son reconocidas mundialmente como entidades dirigentes de lograr una mayor productividad y calidad en su sistema de información gerencial, para industrias manufactureras de productos médicos. En la norma se especifica los requisitos necesarios para llevar a cabo un sistema de gestión de calidad, y se especifican las obligaciones reglamentarias, para el manejo de la información en industrias reguladas y que buscan modelar un sistema de clase mundial.

El objetivo al que debe tender una empresa en su proceso de recepción de materia prima es la automatización tanto como sea posible para eliminar o minimizar burocracia e intervenciones humanas que no añaden valor al producto.

En el proceso de recepción de un producto (o conjunto de productos) procedentes de la fuente de suministro (proveedor, fábrica) llegan al almacén con el objeto de ser clasificados, controlados e introducidos en el SGA (Sistema de Gestión de Almacén) para su posterior ubicación dentro de las propias instalaciones de almacenamiento y estar en disposición de ser enviados al cliente o consumidor final según los requerimientos. Se trata de un proceso de alta importancia dentro de las actividades de almacén, ya que depende en gran medida la calidad del producto final.

Este estudio nace desde este pensamiento y va de la mano con los conceptos de mejora continua, gestión de sistemas de información y tecnología de procesos para el proceso de recepción de materia prima en industrias manufactureras de productos médicos.

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 analizarán los procesos que contiene el sistema de información SIVAD HEALTH, de la Republica Dominicana, en la Zona Franca San Isidro, para el año 2017. Se enunciarán las regulaciones vigentes para el recibo y almacenamiento de la materia prima 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 recibo y almacenamiento que eliminará la realización de recibo manuales, 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 SIVAD HEALTH, consultas bibliográficas y ciber-gráficas 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 analizan los conceptos de gestión de almacén y recibo digital, regulaciones para la manufactura de dispositivos médicos, los principales dispositivos de recibo electrónico de información y los requisitos que presentan la FDA y la norma ISO 13485 para el recibo y almacenamiento. En la empresa

SIVAD HEALTH se contextualiza la problemática de la situación actual de la organización respecto a sus sistemas de recibo.

En el Capítulo II se presenta una propuesta de una metodología de cómo solucionar los inconvenientes identificados en el diagnóstico y situación actual del flujo de materia prima; asumiendo un sistema de información gerencial que integra la dispersión de informaciones y su gestión para una mayor productividad de la empresa.

Finalmente en el Capítulo III, se valora la propuesta de mejora con una ejemplificación del sistema de información en el proceso de recibo y almacenamiento de la materia prima de la empresa SIVAD HEALTH. Este sistema y sus elementos son definidos, así como sus relaciones, sintetizando ventajas y desventajas de dicho sistema para la organización y cuales medidas de seguridad son necesarias para un correcto funcionamiento.

# **Capítulo I: El proceso de recepción en la gestión de almacenes de materia prima de productos médicos.**

## 1.1 Conceptualización del proceso de recepción de materia prima en la gestión de almacenes.

La gestión de almacenes se define como el proceso de la función logística que trata la recepción, almacenamiento y movimiento dentro de un mismo almacén hasta el punto de consumo de cualquier material, materias primas, semielaborados, terminados, así como el tratamiento e información de los datos generados.

Algunos objetivos de la gestión de almacenes son:

- ✚ Optimizar un área logística funcional que actúa en dos etapas de flujo como lo son el abastecimiento y la distribución física, constituyendo por ende la gestión de una de las actividades más importantes para el funcionamiento de una organización.

- ✚ Garantizar el suministro continuo y oportuno de los materiales y medios de producción requeridos para asegurar los servicios de forma ininterrumpida y rítmica.

La Gestión de almacenes se sitúa en el mapa de procesos logísticos entre la gestión de existencias y el proceso de gestión de pedidos y distribución. De esta manera el ámbito de responsabilidad (en cuya ampliación recae la evolución conceptual del almacenamiento) del área de almacenes nace en la recepción de la unidad física en las propias instalaciones y se extiende hasta el mantenimiento del mismo en las mejores condiciones para su posterior tratamiento. (LOPEZ, 2016).

**La importancia y objetivos de la gestión de almacenes** dependen directamente de los fundamentos y principios que enmarcan la razón de ser de la misma.

Los objetivos que debe plantearse una gestión de almacenes son:

- ✓ Rapidez de entregas
- ✓ Fiabilidad
- ✓ Reducción de costes
- ✓ Maximización del volumen disponible
- ✓ Minimización de las operaciones de manipulación y transporte

**Las Funciones de un almacén** depende del acontecimiento de múltiples factores tanto físicos como organizacionales, algunas funciones resultan usuales en cualquier entorno, dichas funciones usuales son (MYERSON, 2015):

- ✓ Recepción de materiales.
- ✓ Registro de entradas y salidas del almacén.
- ✓ Almacenamiento de materiales.
- ✓ Mantenimiento de materiales y de almacén.
- ✓ Despacho de materiales.
- ✓ Coordinación del almacén con los departamentos de control de inventarios y contabilidad.

Procesos de la gestión de los almacenes Los procesos de la gestión de almacenes son los que permiten que este cumpla con sus objetivos. Debido a su importancia, se presentan algunas generalidades y características de sus procesos de recepción, almacenamiento, preparación de pedidos y despacho. (CORREA & GÓMEZ, 2010), ver ilustración 1.

<b>Recepción, control e inspección</b>	<b>Almacenamiento</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Descargar el camión y registrar los productos recibidos.</li> <li>• Inspeccionar cuantitativa y cualitativamente, los productos recibidos para determinar si el producto cumple o no con las condiciones negociadas.</li> <li>• Distribuir los productos para su almacenamiento u otros procesos que lo requieran.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ubicar los productos en las posiciones de almacenamiento.</li> <li>• Dentro de la organización del almacén, se debe considerar la categorización ABC, la cual prioriza las posiciones y productos por nivel de rotación.</li> <li>• Almacenar el producto en el área de reserva o recuperación rápida.</li> <li>• Guardar físicamente los productos hasta que sea demandado por el cliente.</li> </ul>
<b>Preparación de pedidos</b>	<b>Embalaje y despacho</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Consiste en la preparación y adecuación de las órdenes de pedidos para atender las necesidades de los clientes.</li> <li>• Recuperación de los productos desde su ubicación de almacenamiento para preparar los pedidos de los clientes.</li> <li>• Establecimiento de políticas acerca de diseño y distribución de la zona de preparación de los pedidos, según las características de órdenes y clientes.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Chequear, empacar y cargar los vehículos en el medio de transporte.</li> <li>• Establecer políticas para ubicar las unidades de carga en camiones en la zona de cargue.</li> <li>• Preparar los documentos de despacho, incluyendo facturas, lista de chequeo, etiqueta con dirección de entrega, entre otros.</li> </ul>

*Ilustración 1, Procesos de la gestión de almacenes Fuente, (CORREA & GÓMEZ, 2010)*

### **1.1.1 Procesos de gestión de almacenes**

Es la designación imputada a programas informáticos destinados a gestionar la operativa de un almacén. Proviene de la traducción del término inglés "WMS" (warehouse management system). (industrial, 2017).

Los sistemas de almacenamiento buscan la combinación de métodos y equipos para optimizar el almacenamiento de productos. Estos suelen ser variables y su

uso depende de los recursos disponibles y las características de los productos manejados por la empresa. Por su parte, (Inza, 2006) describe que dentro de los sistemas más comunes de almacenamiento se consideran: a) almacenamiento en bloque o arrume negro, y b) estanterías para cajas, cargas ligeras y pallets.

Existen diferentes TIC <sup>1</sup> que pueden ser utilizadas para mejorar la eficiencia y utilización de los sistemas de almacenaje, tales como WMS, RFID y picking to light y voice. Cabe señalar que estos tipos de TIC son aplicables a los diferentes tipos de almacenamiento descritos, ya que su objetivo es apoyar su planeación, ejecución y control de sus operaciones y recursos, basándose en información y procedimientos para gestionar los productos en inventario de materia prima, producto en proceso y terminado.

Finalmente, el tipo de almacén con que cuente una empresa es el principal factor para configurar los procesos que componen la gestión de almacenes. Además, se debe tener en cuenta que sin importar el tipo de almacén, se pueden utilizar TIC como: el WMS<sup>2</sup>, LMS<sup>3</sup>, código de barras y RFID, las cuales poseen funcionalidades transversales. Otras TIC como: VMI, el picking to light y voice (en español, preparación de pedidos apoyado en luz y voz) suelen utilizarse en almacenes o centros de distribución por el volumen de las operaciones de preparación de pedidos.

---

<sup>1</sup> Tecnología de información e comunicación (TIC)

<sup>2</sup> WMS: Warehouse Management System, Sistema de Administración de Almacenes en español

<sup>3</sup> LMS: Labor Management System, Sistema de Administración del Personal, en español

## Tipos de almacenes:

<b>1. Operativo o planta de producción</b>
<b>1.1 Almacén de materia prima</b> Buscar garantizar un nivel de inventario para garantizar la disponibilidad de materia prima y así permitir la normal operación del proceso de producción.
<b>1.2 Almacén de producto en proceso</b> Mantener un nivel de inventario para proteger el sistema productivo contra daños de máquinas, interrupciones inesperadas, ineficiencias y falta de coordinación entre operaciones que retrasan el cumplimiento de órdenes de entrega.
<b>1.3 Almacén de producto terminado</b> Desarrollar un conjunto de procesos logísticos y garantizar un nivel adecuado de inventarios en cumplimiento de la demanda de los clientes.
<b>1.4 Almacén auxiliar</b> Mantener un nivel de inventario para garantizar la disponibilidad de material auxiliar. Este material puede ser el embalaje usado, los repuestos de la maquinaria, etc.
<b>2. Logístico</b>
<b>2.1 Almacén de fábrica</b> Se encuentra en las propias instalaciones de la empresa y desde este se despachan los pedidos de los clientes o a centros de distribución de la empresa.
<b>2.2 Almacén regulador ó centro de distribución intermedio</b> Se encarga de administrar el flujo de productos a los diversos canales de distribución, este suele estar cerca de la fábrica, centraliza y soporta altos niveles de inventarios. Envía productos a los distribuidores y clientes.
<b>2.3 Distribuidores</b> Almacenes o distribuidores secundarios que atienden una zona o región geográfica específica. Su uso se ve disminuido con el avance en infraestructura de transporte, mejoramiento de las TIC y servicios ofrecidos por operadores logísticos.
<b>2.4 Plataforma de tránsito ó <i>crossdocking</i></b> Se almacenan temporalmente los productos y se realizan operaciones de consolidación y desconsolidación de cargas con el fin de maximizar el flujo de productos, la ocupación de camiones (Urzelai, 2006), y minimización de costos de mantenimiento de inventario, manipulaciones, espacios obsoletos, etc.

Tabla 1, Tipos de almacenes, Fuente: *estud.gerenc.*, Vol. 26 No. 117 (Octubre - Diciembre, 2010), 145-171

### 1.1.2 Recursos utilizados en la gestión de almacén y recepción

Los recursos de la gestión de recepción se pueden agrupar en dos grandes categorías que son utilizadas en sus procesos y actividades.

✓ Equipos de manipulación de productos: según (Inza, 2006) estos permiten el movimiento de los diferentes productos a través de los procesos del almacén.

✓ Sistemas de información o TIC: según (Ballou, 2004), estos sistemas permiten el registro, administración y control de la información generada por los procesos logísticos, incluyendo la gestión de almacenes.

### 1.1.3 Sistema de información (TIC) aplicadas en la gestión de almacén y recepción.

Las TIC se han convertido en un medio para agilizar, flexibilizar y mejorar el intercambio de información y operaciones utilizadas en la gestión de almacenes. En el Gráfico 1 se presenta la aplicación y cubrimiento de las TIC en los procesos identificados. En este gráfico se observa que el WMS es la tecnología fundamental para poder integrar y controlar las demás TIC presentes en los procesos de gestión de almacenes.

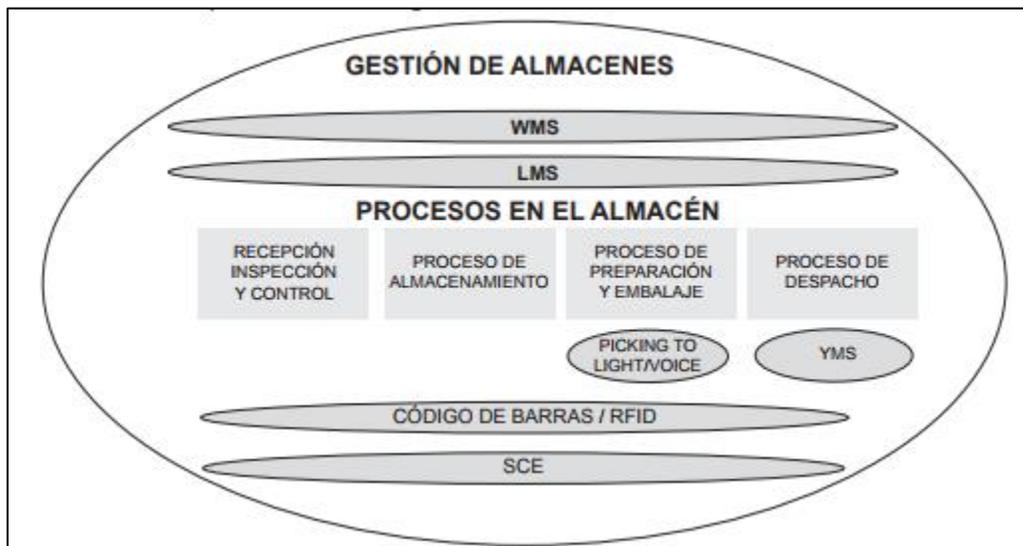


Ilustración 2, Mapa de TIC, fuente (CORREA & GÓMEZ, 2010)

### **✚ Picking To Voice Y Picking To Light**

Sistemas de señalización sin papeles, que se basan en redes luminosas y sistemas de voz. El Pick to Light se compone de un conjunto de luces que indican al operario las ubicaciones y las cantidades a recoger de los productos y suelen tener conexión con el sistema de inventarios para que se actualice en tiempo real una vez realizada la operación. En el Pick to Voice, el operario del almacén lleva un equipo de comunicación que permite recibir y enviar mensajes acerca de las operaciones de recogida de productos a realizar.

### **✚ YMS (Yard Management System)**

"Sistema de administración de patios que permite controlar los muelles de recepción y despacho, y rastrear y seguir el movimiento de los trailers a través de tecnología de localización en tiempo real."

### **✚ SCE (Supply Chain Execution)**

Es una tecnología que se enfoca a la optimización de movimiento de materiales entre el centro de distribución y los otros agentes de la cadena de suministro. Este sistema es la integración de otras herramientas de ejecución y visibilidad de la cadena de suministro, tales como: TMS (Transportación

### **✚ Management System), LMS y WMS, entre otros.**

Los beneficios potenciales al utilizar el SCE son:(a) optimizar los procesos logísticos, (b) cumplimiento de pedidos a tiempo y sin errores, (c) visibilidad del estado del pedido a través de la cadena, (d) uso óptimo del inventario disponible, (e) busca mejorar el uso de los recursos de la empresa, (f) reducción de actividades en el centro de distribución. Mientras que algunas de sus desventajas

son: proceso de implementación largo, costoso y complejo, además cuando es mal instalado puede causar estragos operacionales y económicos.

### **RFID (Radio Frequency Identification)**

Tecnología que usa ondas de radio para identificar productos de forma automática. Involucra el uso de etiquetas o tags que emiten señales de radio a los lectores encargados de recoger las señales. El RFID tiene gran potencial de uso, convirtiéndose en la base del EPC (Electronic Product Code) que es un estándar internacional de codificación, que identifica de manera única un producto a nivel mundial.

#### Ejemplo de herramienta de RFID



*Ilustración 3, RFID SYSTEM, Fuente: wms.com.es, (industrial, 2017)*

<b>RFID</b>
<b>FUNCIONES/ APLICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es utilizada en la manufactura, distribución física de bienes, shipping o cargamento y administración de inventarios.</li> <li>• Dentro de la gestión de almacenes se utiliza para la Identificación y control de productos y manipulación de materiales en el centro de distribución.</li> <li>• Con la ayuda del RFID, empresas han reportado 35% y 88% de mejoramiento en la productividad de actividades y disminución de errores de papeleo.</li> <li>• Identificación de productos en tiempo real que facilita la planeación de rutas de preparación de pedidos y el apoyo a la toma de decisiones acerca de la utilización de equipos al mínimo costo.</li> <li>• Facilita las operaciones de crossdocking debido que por medio de este se identifican las cargas a recibir y se agiliza el proceso de despacho.</li> <li>• El RFID es estandarizado a través del EPC (Electronic Product Code) el cual es un estándar a nivel mundial para aplicaciones en la cadena de suministro.</li> <li>• Permite capturar información para alimentar el WMS.</li> <li>• Operaciones de prerrecepción de cargas, debido a que el proveedor identifica los pallets antes de despacharlos y cuando los recibe el cliente elimina el proceso de identificación de cargas. •Procter &amp; Gamble, por ejemplo, incrementó la velocidad de carga en</li> </ul>
<b>SOFTWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• En la parte informática se considera los elementos del EPC, los cuales son el estándar del RFID.</li> <li>• EPC (Electronic Product Code), el cual es un número único con el que se identifican los productos, es un elemento intangible.</li> <li>• Software Middleware: software que actuará como sistema nervioso de la red, encargado de la administración y movimiento de los flujos de datos EPC.</li> <li>• ONS (Object name service) servicio de red automático que permite que un computador pueda acceder a un sitio en la WWW, de tal manera que se pueda obtener información de los productos.</li> <li>• Servidor PML -Physical Markup Language: servidor para almacenar información adicional de los productos mediante un lenguaje estándar que facilita intercambio de información</li> </ul>
<b>HARDWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Lectores: pequeñas antenas que recogen las señales emitidas por los tags y las retransmiten a una computadora que procesa la información. La distancia entre el lector y el tag depende de la potencia del lector y de la frecuencia de onda.</li> <li>• Un PC dentro del almacén que comanda las operaciones y se comunica a través de terminales que conectan con los operarios para dar las órdenes.</li> <li>• Un computador central o servidor, el cual soporta el software.</li> <li>• Las antenas son de diferentes tamaños y formas, pueden ser móviles o estacionarias.</li> <li>• Tag: se colocan sobre los productos y están compuestas por un microchip con una antena adosada.</li> </ul>

*Tabla 2, Radio Frequency Identification fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010)*

## Lector de código de barras

Tecnología de codificación que permite capturar información relacionada con los números de identificación de artículos, unidades logísticas y localizaciones de manera automática e inequívoca en cualquier punto de la red de valor. Se alcanza

una eficiencia considerable cuando se maneja un solo código del producto, a través de la cadena de suministro.

<b>Códigos de barras</b>	
<b>FUNCIONES/ APLICACIONES</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es aplicable al producto que entra al almacén, a las unidades de manipulación o cargas unitarias de almacenaje, estibas, a las estanterías donde se almacena el producto, los muelles de carga y descarga. Esto para poder identificar y localizar el producto en cada zona del almacén.</li> <li>• Incrementa la velocidad de ingreso de datos al sistema, inclusive lo puede automatizar.</li> <li>• Agiliza la lectura de datos para la carga o descarga de inventarios (Kardex), y ayuda a la ubicación de la mercancía en el almacén cuando se tienen codificados los espacios de almacenamiento.</li> <li>• Permite la identificación de unidades individuales (producto) y almacenamiento como: cajas y palets, lo cual agiliza su registro y trazabilidad.</li> <li>• Generalmente el costo de impresión de los códigos de barras es bajo, la tinta se puede aplicar directamente en el embalaje del producto o en una etiqueta.</li> <li>• Existen varios tipos de códigos de barras con sus respectivas características (caracteres numéricos o alfanuméricos, la longitud de los caracteres, el espacio que debe ocupar el código, la seguridad), donde las simbologías (primera y segunda dimensión) están diseñadas para resolver problemas específicos de acuerdo al tipo de necesidad de identificación interna del almacén y de las necesidades externas como la comercialización y distribución.</li> <li>• Suele ser utilizado para alimentar diferentes TIC logísticas en la gestión de almacenes como: WMS, YMS, LMS, entre otros.</li> </ul>	
<b>SOFTWARE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Base de datos que soporta la captura de datos e identificación de productos.</li> <li>• Prefijo de compañía.</li> <li>• Codificador y decodificador para la carga y descarga de datos en el sistema.</li> <li>• Integración y sincronización de datos leídos con el código de barras con otras TIC logísticas (ERP, WMS, LMS, entre otros).</li> </ul>	
<b>HARDWARE</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Adhesivos en el caso en que el código pertenece a un elemento del almacén al cual no se puede imprimir directamente el código.</li> <li>• Lectores de códigos estacionarios (fijo), portátiles (vía radio frecuencia) o automáticos según la necesidad en los procesos del almacén.</li> <li>• Interfaz de código de barra (decodificador electrónico).</li> <li>• Terminal manual, PC o sistema central para recibir y utilizar los datos decodificados.</li> <li>• Impresora de códigos de barras. Puede ser impresión sobre el producto o sobre adhesivos</li> </ul>	

Tabla 3, Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010)

## LMS (Labor Management System)

Sistema de control de las actividades de los operadores del almacén, por lo cual se convierte en un complemento para el WMS. Una ventaja generada por su utilización es el aumento casi inmediato de la productividad del almacén casi al 100%, ya que se logra el mejoramiento del desempeño de los trabajadores y el

aprovechamiento de los recursos en el almacén, a través del control y seguimiento sobre estos. La principal desventaja para que una empresa lo implemente como práctica para mejorar las operaciones del almacén, son las modificaciones necesarias a la estructura operacional y las altas inversiones que significan su puesta en marcha. Los sistemas LMS en su mayoría traen incluidas buenas prácticas para la realización de tareas en el almacén e indicadores para medir su rendimiento.

Labor management system:

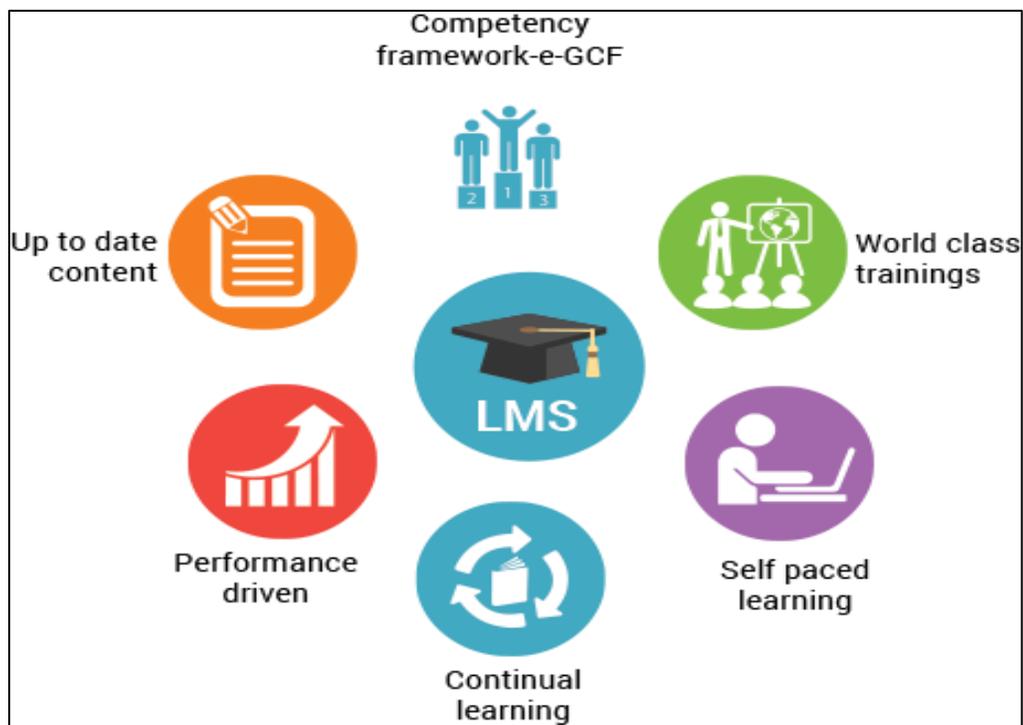


Ilustración 4 LMS SYSTEM, fuente: (India, 2016)

<b>LMS</b>
<b>FUNCIONES/ APLICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Mide el desempeño de los trabajadores respecto a unos métodos deseados para completar una tarea y reporta los resultados tanto al trabajador como al administrador, identificando las ineficiencias en los procedimientos utilizados.</li> <li>• Incrementa el ROI (Return Over Investment) pero implica una alta inversión en licencias e integración con los sistemas de información, lo cual hace que el LMS no esté al alcance de operaciones de empresas pequeñas.</li> <li>• Mejora la gestión de los costos de operación y entrega el correcto nivel de personal para el servicio necesario y en el tiempo en que se necesite.</li> <li>• Su funcionalidad se ve valorada inversamente proporcional al grado de automatización de las operaciones.</li> <li>• Permite pequeños incrementos en la productividad de la mano de obra de un almacén, lo que aumenta significativamente el ROI de la empresa debido a que la mayoría de los costos de un almacén se asocian con la mano de obra.</li> <li>• Busca alcanzar el 100% de la productividad total para trabajos estandarizados y se ayuda evaluando la necesidad de mano de obra contra los recursos humanos disponibles.</li> <li>• Ofrece funcionalidades relacionadas con el soporte a estándares, planeación y reportes de trabajo, incluyendo cálculo dinámico de metas y habilidad en determinar el costo de servicio para clientes específicos.</li> <li>• Permite que los costos de mano de obra se asocien directamente con pedidos de clientes, utilizando un enfoque de costeo basado en actividades.</li> <li>• Genera reportes de trabajo para la implementación de programas justos para pago de incentivos.</li> </ul>
<b>SOFTWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Desarrollo previo de métodos óptimos para realizar cada tarea y estandarizarlas (métodos y tiempos).</li> <li>• La interfase y adaptación del propio LMS.</li> <li>• Sistema de información que tengan una estructura de datos similar a las de un WMS</li> </ul>
<b>HARDWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas, lector y antenas para radiofrecuencia.</li> <li>• Lector y etiquetas para código de barras.</li> <li>• Servidor que soporta el LMS.</li> </ul>

Tabla 4, Labor management system, Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010)

## **WMS (Warehouse Management System)**

Sistema de información que ayuda en la administración del flujo del producto e información dentro del proceso de almacenamiento, a través de funciones tales como: a) recepción; b) almacenamiento; c) administración de inventarios; d) procesamiento de órdenes y cobros; y e) preparación de pedidos.

<b>WMS</b>
<b>FUNCIONES/ APLICACIONES</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Programación de tareas en el almacén, asignación del personal, equipo de manejo de materiales, reglas de ejecución de procesos, gestión de movimiento del personal (colocación y extracción de cargas).</li> <li>• Planeación y trazabilidad de actividades en la gestión de almacenes como: registro de utilización del personal y equipos por hora, medición de la ocupación del almacén y la eficiencia de las operaciones.</li> <li>• Procesamiento de órdenes según la capacidad, necesidad de servicio y requerimientos de recogida de productos, junto con la sincronización y aplicación de diferentes técnicas como: olas, lotes, preparación por zonas.</li> <li>• Generación de Advanced Shipment Notification (ASN), los cuales sirven para avisar la recepción de pedidos.</li> <li>• Slotting o gestión de ubicaciones óptimas para los productos.</li> <li>• Conexiones con aplicativos web o sistemas de información a través del cual los usuarios tienen acceso a información del almacén, inventarios, ubicación de los productos y otros aspectos de la gestión de almacenes.</li> <li>• Administración de patios, inventarios de trailers ubicados fuera del depósito, puertos a asignar a camiones, y programación, registro y control de operaciones de crossdocking en la entrada y salida de trailers.</li> <li>• Generación de órdenes de trabajo que adicionan valor al servicio, como: clasificación por precio, empaque y asignación de inventarios, incluyendo reglas para gestionar su rotación.</li> <li>• Recomendación acerca de cajas a utilizar según la cantidad, ciclo de vida, tipo de productos y volumen de los pedidos.</li> <li>• Planeación y control de rutas de procesos de la gestión de almacenes.</li> </ul>
<b>SOFTWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Integración con sistemas automáticos de identificación y recolección de información (RFID, código de barras, sistemas picking to light).</li> <li>• Integración con sistemas automáticos de manejo de materiales (carruseles, sistemas AVG's, transelevadores, etc.).</li> <li>• Capacidad de integrarse e intercambiar datos con el sistema ERP u otros sistemas de información.</li> <li>• Sistemas abiertos (UNIX/LINUX, Windows, web).</li> <li>• Arquitectura cliente/servidor o web.</li> <li>• Interfaz gráfica y bases de datos.</li> </ul>
<b>HARDWARE</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Etiquetas, lector y antenas para radiofrecuencia.</li> <li>• Lector y etiquetas para código de barras.</li> <li>• Servidor WMS y PLC para automatizar operaciones y recursos del almacén.</li> </ul>

Tabla 5, WMS (Warehouse Management System), Fuente: (CORREA & GÓMEZ, 2010)

Finalmente, se puede indicar que a nivel general la TIC presenta funcionalidades diferentes y complementarias que contribuyen a la reducción de costos, mejoramiento de procesos y simplificaciones de sus operaciones, lo cual puede conllevar al aumento de la eficiencia y productividad en la empresa y la cadena de suministro, basándose en flujos adecuados de información. Por otra parte, se identificó que el WMS se considera la tecnología más importante de la gestión de almacenes, debido a que presenta funcionalidades de planeación, ejecución,

control e integración de sus operaciones, y es la base de ejecución de otras tecnologías descritas, tales como LMS, código de barras, radiofrecuencia, YMS, y picking to light y voice. Inclusive, estas últimas TIC apenas están comenzando a ser utilizadas en Colombia debido a que se identificaron pocos o ningún proveedor a nivel nacional. Por último, se recomienda que antes de seleccionar alguna de las TIC para su implementación, se debe realizar un análisis de necesidades y beneficios operacionales y económicos para que una empresa la adopte, debido que este tipo de tecnologías suelen requerir altas inversiones, cambios a la cultura organizacional y reestructuración de procesos. (CORREA & GÓMEZ, 2010).

#### **1.1.4 Concepto y etapas de la recepción**

La recepción de la materia prima es el paso inicial de la cadena de suministro, es el proceso por el cual una materia prima (o conjunto de materia prima) procedente de suministro (suplidor, proveedor), llegan al almacén con el fin de ser introducidos en el sistema electrónico, para su posterior localización dentro de las áreas de almacenamiento quedando a la disposición de ser despachadas a las áreas de manufactura acorde los requerimientos y planificación, quienes serían el cliente final.

La materia prima puede llegar en varios formatos (pallet de una solo referencia (mono), pallet multi referencia, cajas, tanques, etc.), siendo el formato un factor importante para la localización o almacenamiento de la materia prima.

Por lo que la recepción es fundamental para verificar ciertas características para los procesos siguientes, en el cual se debe de validar la documentación, condición física del material (cajas en mal estado), certificado de calidad, facturas, entre otras. Conservar los registros de cada lote<sup>4</sup> ingresado, es crítico para garantizar

---

<sup>4</sup> Lote: Es una porción delimitada de una corrida de un producto, que se utiliza con el fin de conservar la trazabilidad de esa corrida.

la trazabilidad de los materiales. Por otro lado la información ingresada en el sistema debe de estar acorde en el sistema como física.

La recepción se divide en varias etapas como: descarga, verificación visual de la materia prima (externo), ubicación o localización, y recepción en sistema.

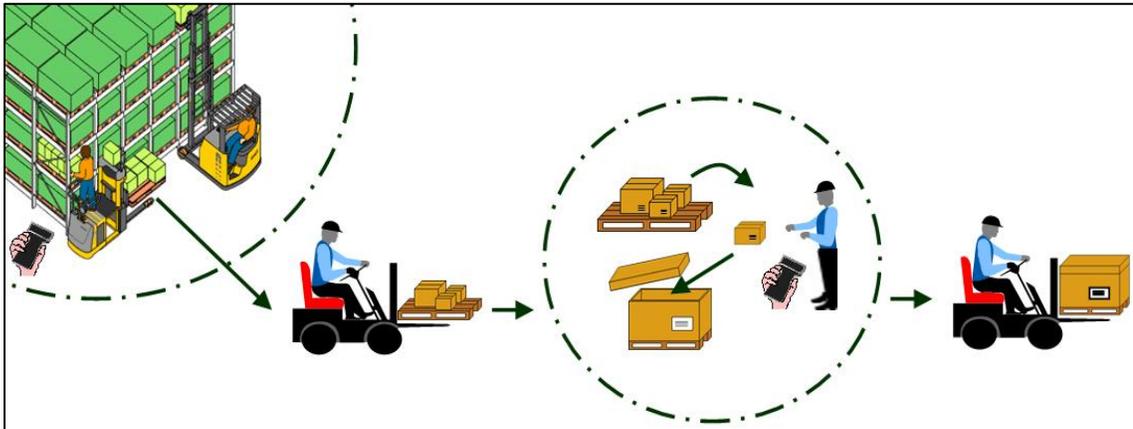


Ilustración 5, Proceso de recepción, Fuente: (Rosario, 2017)

La etapa inicial de la recepción se procedería con la descarga de la materia prima, si llega en contenedores se utilizaría medios mecánicos (montacargas, pallet Jack) o si viene en paquetes pequeños se realizaría de forma manual o carros para transporte de materia prima. Se localizaría en un área de espera para recepción. (RICHARDS, 2014)

Se continuaría con la verificación que la documentación provista por el suplidor y transportista, donde se debería contrarrestar con la materia prima en físico.

Posterior a la verificación, se validaría que la materia prima se encuentra en buen estado de embalaje, y que no muestras signos de manipulación (cajas abiertas, rotas, humedad, maltratada, etc.,) siempre tomando en consideración que el embalaje cumple con la función de protección de la materia prima. Es de suma importancia, indicar cualquier anomalía encontrada.

Por último se procediera con la entrada en el sistema electrónico, tomando la documentación de comprobación para dar entrada a la materia prima en nuestro inventario.

Se comprobaría que las referencias y cantidades coinciden con la documentación, y se conservaría la misma en los registro del área de recibo.

**Recepción**, es la configuración para todas las demás actividades de almacenamiento. Si no recibimos la mercancía correctamente, será muy difícil manejarla adecuadamente en el momento del despacho, almacenamiento, recolección o envío. Si permitimos que las entregas estén dañadas o sean inexactas, es probable que enviemos los envíos dañados o inexactos a la puerta.

Los principios de recepción de clase mundial que se presentan aquí están destinados a servir como directrices para racionalizar las operaciones de recepción. Tienen la intención de simplificar el flujo de material a través del proceso de recepción y asegurar que se requiera el contenido mínimo de trabajo. Minimizar el contenido del trabajo, los errores, el tiempo y los accidentes se logra en la logística al reducir los pasos de manejo. (FRAZELLE, 2002). La ilustración 1 muestra la reducción en los pasos de manejo que se puede lograr aplicando prácticas avanzadas de recepción y almacenamiento.

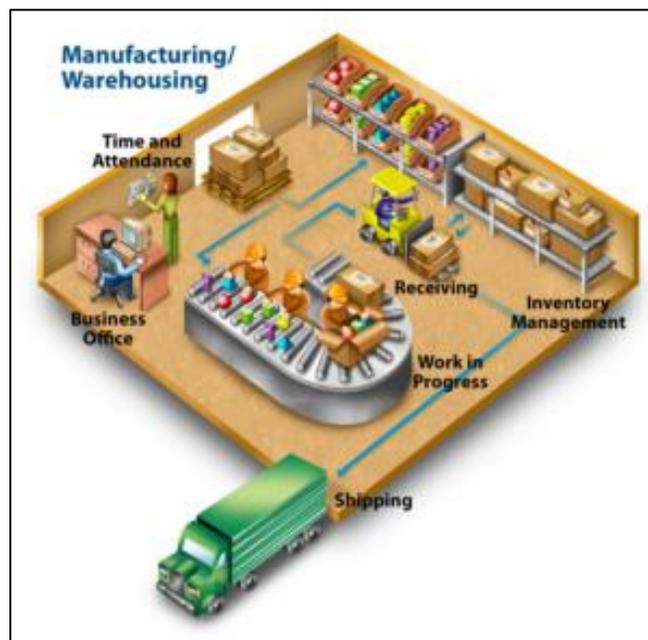


Ilustración 6, fuente: (International, 2017)

Las siguientes prácticas de recepción de clase mundial se describen e ilustran a continuación:

- ✓ Envió directo
- ✓ Cross-docking
- ✓ Programación de recepción
- ✓ Pre-recibo
- ✓ Preparación de recepción

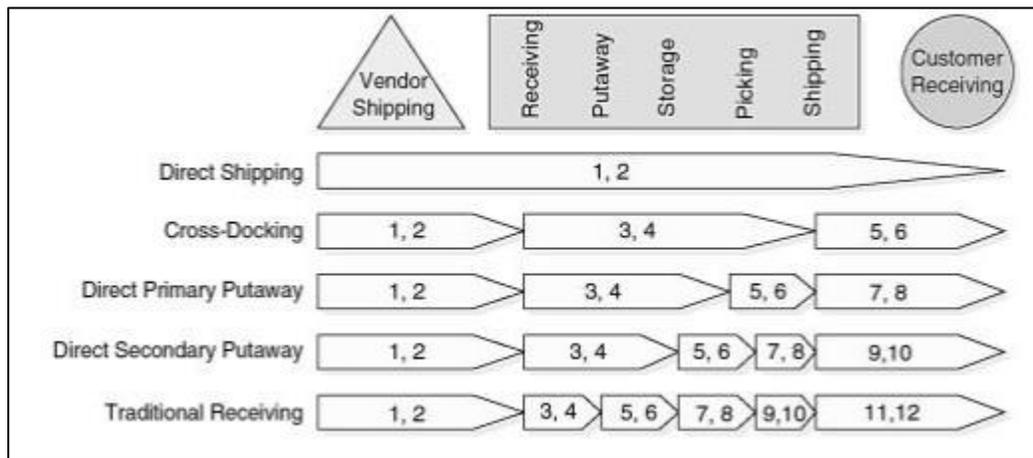


Ilustración 7, TOUCH ANALYSIS FOR ALTERNATIVE RECEIVING PRACTICES, Obtenida (FRAZELLE, 2002)

**Envió directo:** La mejor recepción es no recibir. En el embarque directo, los proveedores eluden por completo nuestro almacén y lo envían directamente al cliente. Debido a que los artículos nunca llegan al CD<sup>5</sup>, no tienen que descargarse, organizarse, almacenarse, reabastecerse en un lugar. Por lo tanto toda la mano de obra, el tiempo o el equipo normalmente consumido y todos los errores y accidentes que a menudo ocurren en el almacén se eliminan. Todo envío directo justificable debe ser perseguido agresivamente. Las oportunidades para él envío incluyen artículos hechos a pedido y combinaciones de artículos para los cuales el volumen de envío regular ocupa al menos una carga completa. Por ejemplo, un gran distribuidor de pedidos por correo de artículos de acampar y ropa deportiva

<sup>5</sup> CD: Centro de distribución

envía naves a todas las canoas y carpas grandes que se anuncian en su catálogo en lugar de enviar desde su CD central. La industria de alimentos también está adoptando el envío más directo. Cada vez más fabricantes de alimentos y productos de consumo están realizando y montando pedidos de tiendas en sus fábricas para la entrega directa a las tiendas de sus clientes minoristas. (FRAZELLE, 2002)

**Cross-Docking:** Cuando el material no se puede enviar directamente, la siguiente mejor opción puede ser cross-docking. En cross-docking:

- Las cargas están programadas para su entrega al almacén por parte de los proveedores
- Los materiales entrantes se ordenan de inmediato en sus pedidos salientes
- Las órdenes salientes se transportan inmediatamente a su muelle receptor
- No es necesario recibir etapas o inspecciones
- El almacenamiento del producto no es obligatorio.

Al hacerlo, se eliminan las actividades de almacenamiento tradicionales que implican la recepción de inspecciones, la recepción en etapas, el almacenamiento, el reabastecimiento de la ubicación de recogida, la preparación de pedidos y el montaje de pedidos.

Ciertos requisitos de contenedorización y comunicación deben ser antes de que se pueda implementar el cross-docking de gran volumen. En primer lugar, cada contenedor y producto debe ser identificable automáticamente mediante una etiqueta de código de barras o una etiqueta RF. Segundo, las cargas deben programarse en el CD y asignarse a las puertas del muelle automáticamente. En tercer lugar, los palets entrantes o los casos que se crucen con puerto deberán contener solo un SKU único o estar pre-configurados para su destino a fin de minimizar los requisitos de clasificación. (FRAZELLE, 2002).

Además de los flujos de pedidos normales, pedidos atrasados, pedidos especiales y trans-pedidos son buenos candidatos para cross-docking porque el sentido de urgencia para procesar esos pedidos es alto, la mercancía entrante está pre-empaquetada y etiquetada para su entrega al cliente, y el mercante en esos pedidos no tiene que fusionarse con otras mercaderías para completar los requisitos de los clientes. (FRAZELLE, 2002)

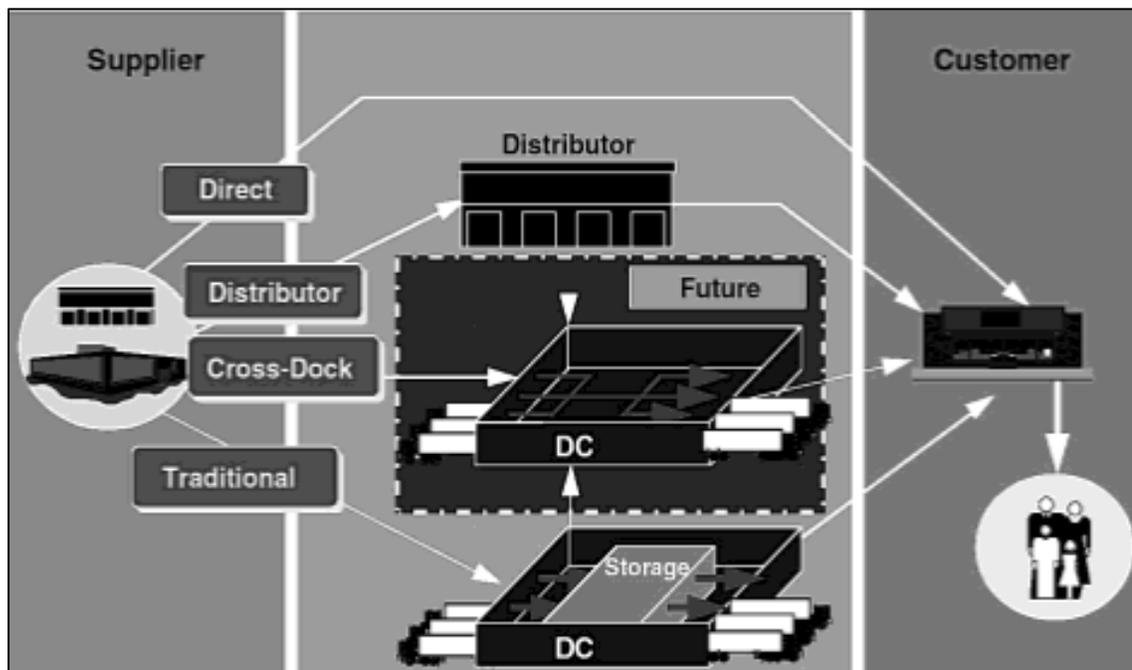


Ilustración 8, SUPPLY CHAIN FLOW IN FOOD INDUSTRY, Obtenida de: BRUCE A. STRAHAN en (FRAZELLE, 2002)

**Programación de recepción:** el cross-docking verdadero y premeditado requiere la capacidad de programar cargas entrantes para que coincidan con los requisitos de salida diaria o incluso cada hora. Además, equilibrar el uso de las puertas de recepción, el personal, el espacio intermedio y el equipo de manejo de materiales requiere la capacidad de programar transportistas y transferir recibos que consumen tiempo a horas pico a través de Internet, EDI<sup>6</sup> y / o enlaces de fax, acceso mejorado a la información de programación en cargas entrantes y salientes. Esta información puede y debe usarse para programar proactivamente

<sup>6</sup> Intercambio electrónico de datos

recibos y proporcionar información de aviso de envío anticipado (ASN). (FRAZELLE, 2002).

**Pre-recibo:** es el racional para la espera de recibo donde es la actividad que requiere más tiempo y espacio en la función de recepción, a menudo es la necesidad de mantener el material para la asignación de ubicación, la identificación del producto, etc. Esta información a menudo se puede capturar con anticipación al hacer que la información sea comunicada por el proveedor en el momento del envío a través de Internet, el enlace EDI o mediante notificación por fax. En algunos casos, la información que describe una carga entrante se puede capturar en una tarjeta inteligente, lo que permite la entrada inmediata de la información en el muelle de recepción. En la ilustración 3 muestra un ejemplo de tarjeta de memorización de carga. (FRAZELLE, 2002)



*Ilustración 9, Optical memory card, source: US Army logistics command, obtenida de: (FRAZELLE, 2002)*

**Preparación del recibo:** la mayor parte del tiempo que tenemos disponible para preparar un producto para el envío es en el momento en que se recibe. Una vez que se ha recibido la demanda de un producto, hay muy poco tiempo disponible para la preparación adicional del producto antes del envío. Por lo tanto, cualquier

proceso de material que se pueda lograr antes de tiempo se debe lograr. Esas actividades preparatorias incluyen Prepackaging en incrementos de emisión. (FRAZELLE, 2002).

### **1.1.5 Sistema de gestión de almacenes (SGA)**

Es la denominación atribuida a programas informáticos destinados a gestionar la operativa de un almacén. Proviene de la traducción del término inglés "WMS" (warehouse management system).

#### **Funcionamiento**

Los sistemas de gestión de almacenes tienen como principal objetivo mantener los valores de existencias de los artículos y sus posiciones en el almacén de forma correcta y toda la información de los movimientos de los artículos dentro de un almacén, se logra registrando todos los movimientos físicos del almacén para luego consultarlos en la base de datos. El borrado de registros de la base de datos es uno de los principales errores al crear un sistema transaccional como este.

#### **Para evitar errores es conveniente seguir una serie de prácticas:**

- Todo artículo tiene que estar identificado con un código.
- El código del artículo debe ser único y debe ser representado por una etiqueta con su respectivo código.
- Toda posición de almacenamiento debe estar identificada con un código que debe ser representado por un código de lectura automática (código de barras, RFID) en el caso de mantenimiento manual de la misma. No será necesario el código en los casos de posiciones de mantenimiento automatizada.
- Los operarios de los dispositivos móviles que utilicen para cualquier labor, debe evitar, en la medida de lo posible, el ingreso de información por parte del

usuario, por lo que los movimientos dentro del almacén deberán efectuarse preferentemente mediante lectura de códigos de barras o similar (TAGS-RFID).

Al ser un producto que trata un ámbito muy especializado, normalmente es un sistema informático departamental que se enlaza con el resto de la gestión empresarial o ERP, ya que los módulos de gestión de almacenes de los ERPs estándar normalmente no cumplen todas las funcionalidades requeridas o carecen de las interfaces adecuadas bien sea para el manejo de elementos de identificación automática (códigos de barras, tags de radiofrecuencia, visores pick to light, sistemas de picking por voz, etc.) o de manutención automáticas (miniloads, transelevadores, rotativos, torres de extracción, caminos de rodillos, etc.).

Un SGA posee dos tipos básicos de mecanismos de optimización, uno dedicado a optimizar el espacio de almacenaje, mediante una adecuada gestión de ubicaciones y otro destinado a optimizar los movimientos o flujos de material, bien sean éstos realizados por máquinas o por personas.

Además, puede integrar mecanismos de cross docking, para tratar aquellos casos en los que el material pasa por el almacén tan sólo para el proceso de distribución, con lo que no se almacena, sino que simplemente se distribuye, tras ladándose el material de los muelles de entrada del almacén a los de salida, asignando automáticamente el material recibido de los proveedores a los pedidos de los clientes. Es este movimiento de distribución de muelle de entrada a muelles de salida el que da el nombre de "cross-docking" a este tipo de operativa.

En algunos casos integra además elementos destinados a la gestión de la documentación de expedición, tal como etiquetado, packing list, "taloncillos de transportista", integración automática de datos físicos de la expedición (peso, volumen), etc.

### **Características de sistemas comerciales:**

- Gestiona movimientos de materiales tanto de producto terminado como de primeras materias, material de envase y repuestos, órdenes de recepción y mercancías.
- Optimización avanzada del espacio usado para el almacenaje de productos, con mecanismos tales como la gestión avanzada de ubicaciones caóticas de dimensión variable.<sup>3</sup>
- Por su flexibilidad se adapta a cualquier sector y dispone de un módulo para el control de números de serie, lotes y fechas de caducidad.
- Gestiona totalmente la trazabilidad de todo el proceso productivo y/o de distribución y las fechas de caducidad.
- Funciona tanto con “Papel” como con las tecnologías de radiofrecuencia, pick/put to light, pick by voice, RFID, etc.
- Gestión multi-almacén, multi-área y multi-empresa.
- Planificación, gestión y ejecución de rutas en los flujos de la mercancía.
- Administración avanzada y control de equipos y sistemas de transporte automatizados.
- Gestión y ubicación automática de la mercancía guiada por flujos.
- Gestión de ubicaciones multiartículo, multicontenedor, multiformato y monoformato.
- Sistema avanzado y optimizado de preparación de pedidos multi-método, picking inverso con gestión de restos.
- Identificación y control de mercancía por múltiples códigos de barras 1D y 2D y por medio de RFID.

## Flujo del proceso de recepción

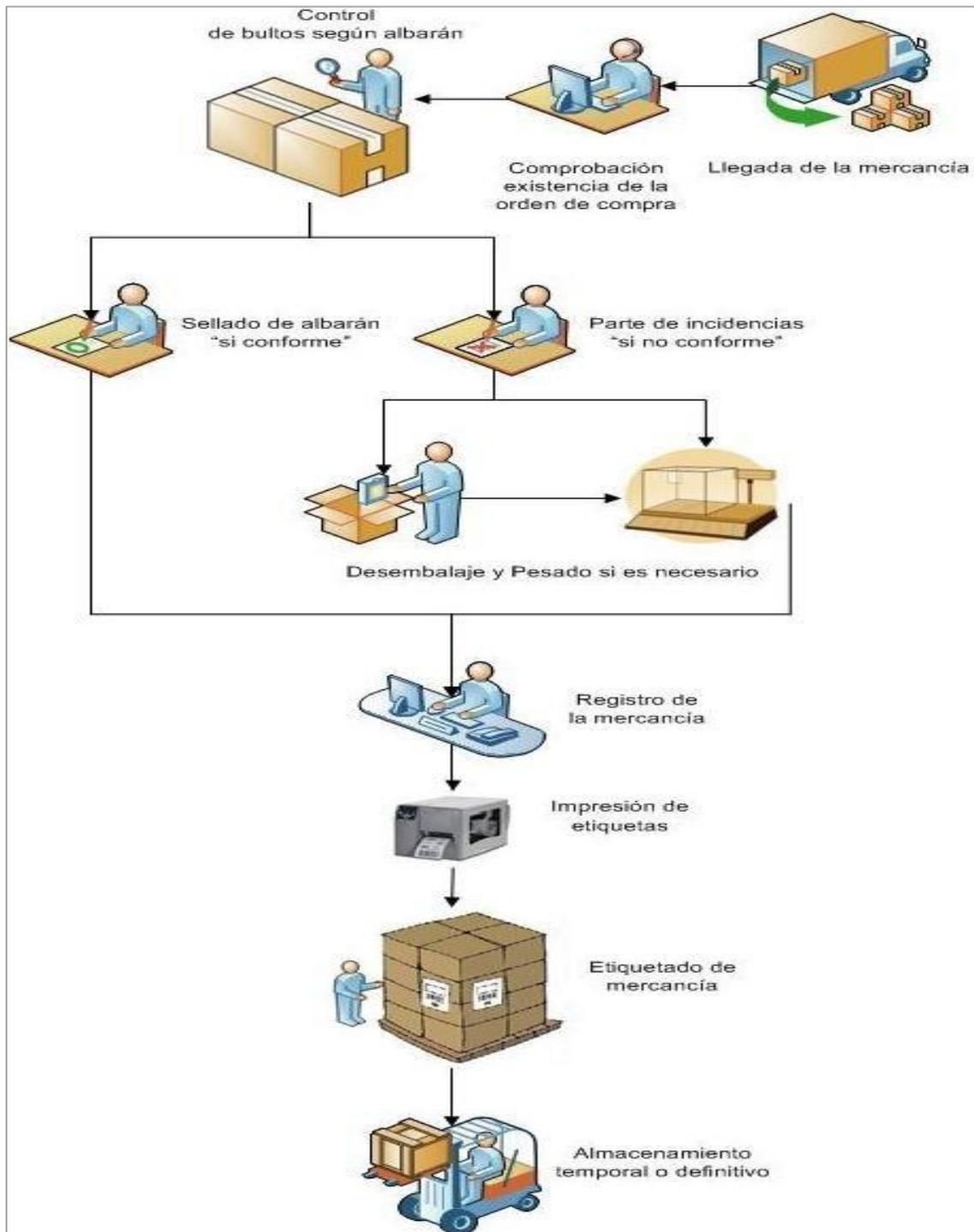


Ilustración 10, Flujo de proceso de recepción, obtenida de: [www.ingenieriaindustrialonline.com](http://www.ingenieriaindustrialonline.com)

### **1.1.6 FDA: Administración de alimentos y medicamentos**

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. (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2014)

#### **1.1.6.1 División institucional FDA**

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 6 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).-
- CVM (Centro de Medicina Veterinaria).-
- CTP (Centro de Productos de Tabaco)

La ilustración 12. Muestras los logos de siglas de algunos organismos que componen la FDA

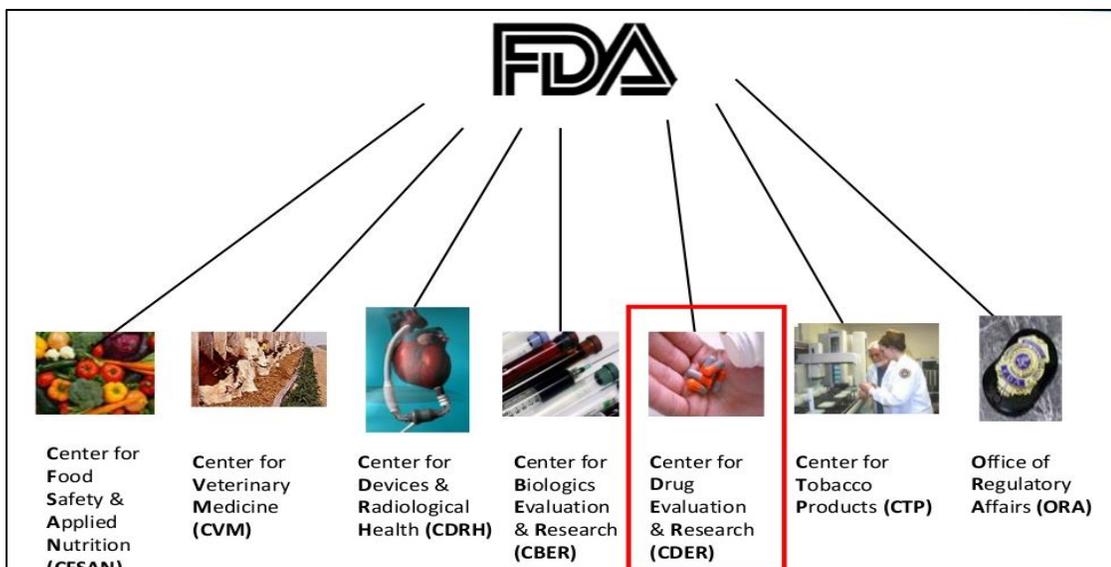


Ilustración 11, División institucional de la FDA, obtenida de: [www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm](http://www.fda.gov/Drugs/DrugSafety/ucm199082.htm)

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.

### 1.1.6.2 Obligaciones y competencias de la FDA

El 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.

La FDA supervisa los informes de eventos adversos y otros problemas con dispositivos médicos y alerta a los profesionales de la salud y al público cuando es necesario para garantizar el uso adecuado de los dispositivos y la salud y seguridad de los pacientes. Ver ilustración 6 para el flujo de un informe.

Sistema de notificación de eventos adversos

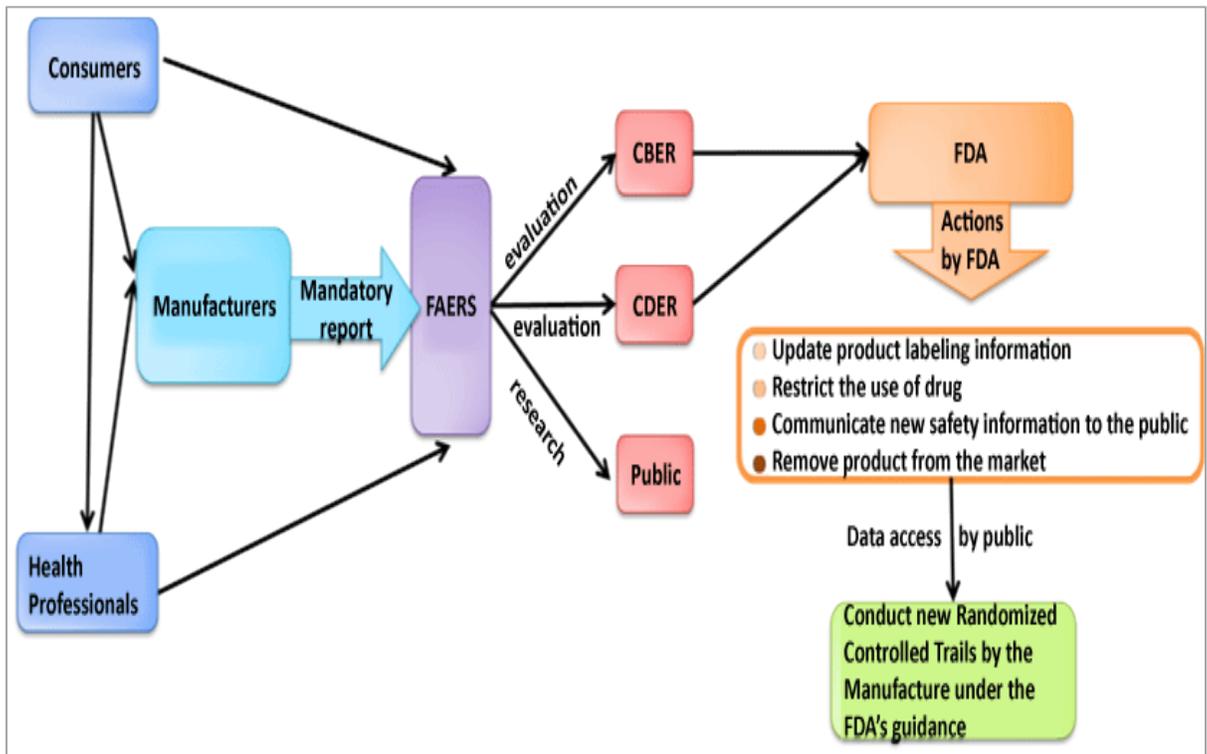


Ilustración 12, Sistema de notificación de eventos adversos, obtenido de: (Omicis ORG, 2015)

La FDA publica comunicaciones de seguridad de dispositivos médicos para describir el análisis de la FDA de un problema actual y proporcionar enfoques normativos específicos y recomendaciones clínicas para el manejo del paciente.

**Historia de la FDA**

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. (U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION, 2014)

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 elixir sulfamidado 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.

### **1.1.7 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. (ISOTools 2017, 2013).

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 dada las renovadas exigencias del centro de control estatal establecidas por los países productores de equipos médicos y la tendencia internacional. 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.

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.

### **1.1.8 Descripción de la norma ISO 13485**

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 (ISOTools 2017, 2013).

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. (RICHARDS, 2014).

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.

### **Subcontratación de la norma ISO 13485**

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.

### **Beneficios de implementar la norma ISO 13485**

Los sistemas de gestión se encuentran vinculados al éxito y la supervivencia de las empresas. Si somos conscientes de ello, los directores generales y los gerentes de todo el mundo pondrán mayor énfasis en la importancia de una auditoría independiente para ayudar a que se aseguren que los sistemas de gestión son aptos para el propósito que persiguen. (ISOTools 2017, 2013).

Estar certificado bajo la norma ISO 13485 le permitirá:

- Demostrar el nivel de calidad
- Documentar los procesos de forma transparente
- Reducir el riesgo de responsabilidad documentado según la gestión de la seguridad
- Identificar y minimizar los puntos débiles de los procesos
- Aprovechar la acreditación para utilizarla como organismo notificado

Con la norma ISO 13485 2016 ha sido publicada recientemente, muchas de las personas que trabajan con dispositivos médicos se encuentran experimentando una cierta incertidumbre acerca del impacto uno de los principales cambios pueden tener en su negocio, la validación del software ahora es un requisito de la norma ISO 13485.

Validación del software puede estar sujeto a la industria de las preguntas que surgen en torno a las obligaciones reglamentarias y operativas correspondientes para las organizaciones de dispositivos médicos siguiendo las directrices de la ISO.

Las empresas pueden necesitar ayuda para realizar la transición sobre la norma ISO 13485 2016 y conocer todos los requisitos de validación.

Según el apartado 4.16 de la norma ISO 13485, cualquier aplicación que se utiliza para apoyar el desarrollo o mantenimiento de un dispositivo médico que requiere de validación.

La norma ISO 13485 siempre ha supuesto implícitamente que las aplicaciones de software que soportan el sistema de diseño, desarrollo y gestión de la calidad de procesos deben ser validados. La norma ISO 13485 ha sido actualizada para establecer que los sistemas que soportan el Sistema de Gestión de calidad ahora tienen que ser validados.

El impacto potencial del Sistema de Gestión de Calidad en el producto, uno de los cambios clave en la norma ISO 13485, es la aclaración de que ahora se espera que los requisitos reglamentarios puedan ser considerados.

Todas las versiones de los aparatos médicos son probadas de forma rigurosa antes de ser liberados. Sin embargo, todos los requisitos de la validación de la guía son específicos para utilizar la previsión de la aplicación y la singularidad de su configuración. Por lo tanto es necesario que sea validado en el contexto de la forma en la que apoya las operaciones, prácticas y necesidades de su organización.

## **1.2 Evolución de la tecnología de automatización de los procesos recepción**

Daifuku desarrolló el primer sistema de almacenamiento y recepción, recogida automatizado (AS/RS) en Japón en 1966. Los objetivos para desarrollar este sistema incluían alcanzar reducciones en la carga de trabajo y ahorros en costos mediante (1) el uso efectivo de la tierra, (2) las mejoras en la eficacia del

almacenaje, (3) ahorro en costos de personal y de mano de obra en el trabajo en almacén y (4) mejoras en los niveles de gestión. (DAIFUKU Always an Edge Ahead, 2003).

Década de 1970: surgió el esparcimiento de sistemas potenciados mediante la adopción creciente de tecnologías informáticas.

Como lo sugiere su nombre, los sistemas de almacenamiento y recolección automatizados (AS/RS) son sistemas que permiten que los almacenes aprovechen las tres dimensiones y se automaticen, y, hasta el comienzo de la década de 1970, los fabricantes utilizaban los almacenes para almacenar productos terminados y materias primas. Además, debido a que los almacenes automatizados no eran necesariamente económicos en el momento, y el umbral de rentabilidad era alto, los clientes eran mayormente grandes empresas.

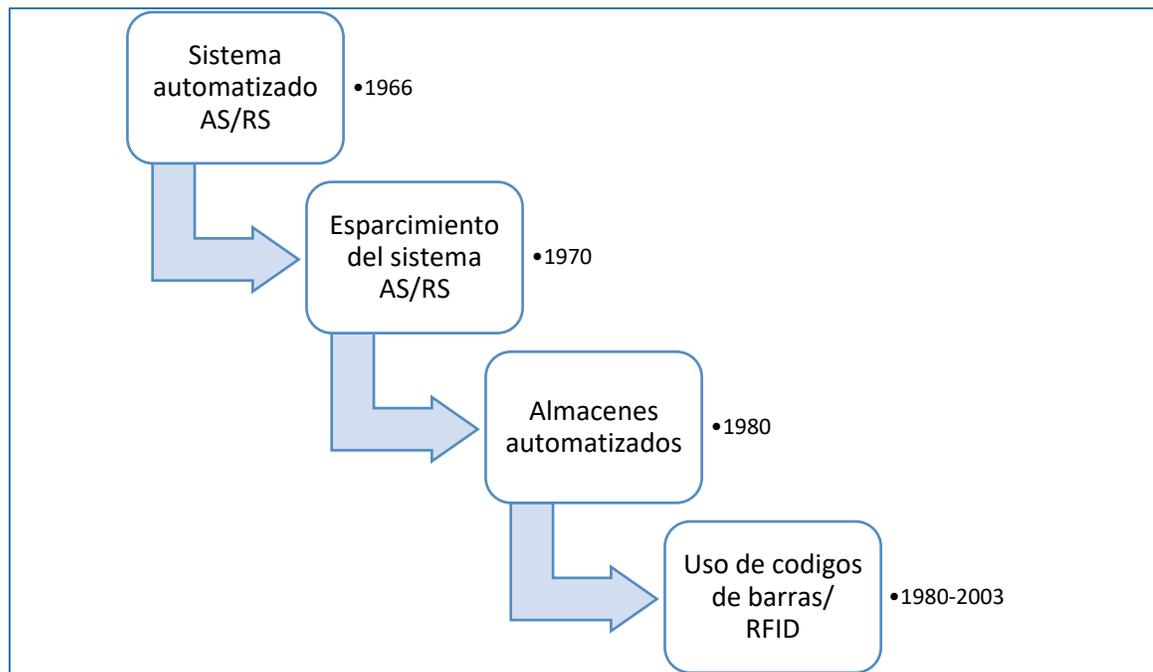
En 1966, desarrollamos el sistema Rackbuil System (edificación sostenida por estanterías, con un AS/RS, en lo sucesivo "RB"), cuya operación se realizaba a bordo, para el Departamento de Motores Eléctricos de Matsushita Electric Industry (en ese momento) como el primer almacén automatizado de Japón. (DAIFUKU Always an Edge Ahead, 2003)

En 1980, las inversiones de capital en la industria manufacturera estaban activas, a medida que la competitividad de los productos industriales japoneses comenzó a sobrepasar a la de los productos de Europa y Norteamérica. (DAIFUKU Always an Edge Ahead, 2003).

Desde finales de los ochenta y principios de los noventa, las industrias fuera de la manufactura comenzaron a adoptar almacenes automatizados, incluidas las industrias, almacenes. Buxmann y Gebauer (1999) consideran la tecnología de la información uno de los factores clave del éxito en una organización, siendo la

logística una de las áreas que más se ha beneficiado de esta transformación. (GIL, 2008).

### **Evolución de la tecnología**



*Tabla 6, Evolución de la tecnología, en gestión de almacén, fuente: elaboración propia.*

### **1.3 Diagnóstico y situación actual del proceso de recepción de la materia prima en “Sivad Health” en República Dominicana.**

La empresa Sivad Health es una clasificación del tipo de manufactura, pertenece a una corporación multinacional constituida por grupos de accionistas. El tamaño de la organización es grande, consta de un conglomerado de más de 3,000 empleados distribuidos en tres jornadas de trabajo. Consta con tres edificios, y la empresa posee una estructura formal. Es una empresa de dispositivos médicos, cuya sede se halla en Dublín, Irlanda, mientras que su sede operacional está en Fridley, Minnesota.

Sivad Health es la industria más grande en desarrollo de tecnología médica independiente.

Para la fabricación de los productos finales, el proceso conlleva un sinnúmero de procesos descrito previamente en la tabla 10, entre ellos se puede destacar que se requiere del proceso de recepción, donde con este inicia físicamente el cambio del producto. A continuación se muestra la familia de productos fabricados o manufacturados en la empresa Sivad Health, la misma consta con una cartera para los diferentes campos de la salud, como son el área cardiovascular, quirúrgicos, endoscópicos, etc. Los mismos son manufacturados con el objetivo de mejorar y alarga la vida de los pacientes.<sup>7</sup>

<b>Familia de productos</b>	
<ul style="list-style-type: none"><li>✚ Enfermedades cardíacas y vasculares</li><li>✚ Grapadoras de piel</li><li>✚ Puertos de acceso</li><li>✚ Válvulas de hidrocefalia</li><li>✚ Puertos de insuflar</li><li>✚ Puertos pediátricos</li><li>✚ Bolsas de órganos</li><li>✚ Aplicadores de clips</li><li>✚ Trastornos neurológicos y dolores crónicos</li><li>✚ Trastornos medulares y del aparato locomotor</li><li>✚ Diabetes</li><li>✚ Suturas Absorbibles</li><li>✚ Suturas Non absorbibles</li><li>✚ Trastornos digestivos y urológicos</li><li>✚ Enfermedades del oído, nariz y laringe</li><li>✚ Navegación quirúrgica</li></ul>	

<sup>7</sup> Manual de la empresa Sivad Health

### **1.3.1 Caracterización de Sivad Health en la República Dominicana**

Es una compañía de zona franca, localizada en Santo Domingo, República Dominicana que manufactura dispositivos y productos médicos, la misma forma parte de tratados y acuerdos de empresas de zonas francas, teniendo concentración en transferencias y traslados de procesos de manufactura entre República Dominicana y Estados Unidos. Siendo EE.UU. su más importante impulsor, en función de la importancia de la colaboración comercial con el país, donde RD se encuentra fungiendo el papel de socio, enfocando y analizando el mercado de bienes del sector productivo<sup>8</sup>.

La empresa posee un liderazgo mundial en calidad e invención de productos médicos, la organización está involucrada en el desarrollo de nuevas tecnologías que permite incrementar el nivel de vida de la sociedad<sup>9</sup>.

La empresa cuenta una cartera de productos innovadores, cuenta con un fuerte liderazgo en innovación de procedimientos quirúrgicos y en terapia post operatorias para ayudar a los pacientes necesitados a contrarrestar las enfermedades y costos de salud.

Desde los inicios de la empresa en el 1999, la empresa se convirtió en la primera planta de fabricación de dispositivos quirúrgicos de San Isidro. La inversión total de la empresa al país alcanza unos US\$ 67 millones de dólares y actualmente genera 3,245 puestos de trabajo, de los cuales 2020 son empleados administrativos (exentos) y 1,025 son empleados no administrativos (por horas)<sup>9</sup>.

Sivad Health posee tres edificios en el parque industrial de San Isidro (San Isidro free zone) los cuales se dedican a diferentes actividades, el primer edificio, fundado en el año 1999, en su área de más 13,000 metros cuadrados se dedica a la manufactura de los siguientes tipos de suturas<sup>9</sup>.

---

<sup>8</sup> Manual de la empresa Sivad Health

La compañía líder en dispositivos médicos en el mundo, SIVAD HEALTH, disfrutó de un asombroso aumento del 42% en los ingresos en comparación con las cifras de 2015 (\$ 20,3 mil millones).

El gigante de dispositivos médicos opera en más de 140 países y emplea a más de 100.000 personas que trabajan en sus principales unidades: cardiovascular, diabetes, espinal y biológicos, neuromodulación, cirugía y enfermedad del ritmo cardíaco. Gran parte del crecimiento de 2016 se puede atribuir a la finalización de una adquisición muy exitosa de la compañía de medtech Covidien.

Sus productos de mayor aceptación fabricados en la República Dominicana son la sutura absorbible de la línea “Multipack”, y puertos para niños de la línea “Puertos” y las grapadoras de uso quirúrgicos.

Sus mayores competencias son:

<b>Empresa:</b>	<b>Compiten en:</b>
• Baxter International	Productos cardiovascular
• Stryker	Mercados emergente en productos, de suturas
• Cardinal Health	Productos cardiovascular, en procesos quirúrgicos
• Becton Dickinson	Monitores de procesos clínicos
• Siemens (Healthineers)	Productos de diabetes
• Philips (Healthcare)	Productos gastroenterológicos
• Fresenius (Medical Care)	Productos de internamiento
• GE Healthcare	Productos cardiovascular
• Johnson & Johnson	Mercados emergentes productos quirúrgicos.

*Tabla 7, Fuente elaboración propia*

## Imagen de la empresa SIVAD HEALTH DOMINICANA



*Ilustración 13, Imágenes de la empresa, Fuente: elaboración propia*

La empresa de manufactura de productos médicos es regida por la FDA de Estados Unidos y que trabaja bajo estándares internacionales de referencia como el ISO-13485, requiere realizar sistemas de calidad apoyados en evidencia objetiva de la realización de todas sus operaciones, este es un requerimiento para optar por la certificación de las mismas bajo dichos estándares internacionales.

La norma ISO 13485 puntualiza los requisitos necesarios para aplicar un sistema de gestión de la calidad que puede ser operado por una empresa que puede cubrir las siguientes áreas: diseño y desarrollo, producción, instalación, servicio de productos sanitarios, y prestación de servicios relacionados.

SIVAD HEALTH es una manufacturera que se dedica a la fabricación de productos para el área de la salud, de capital 100% extranjero. Fundamentalmente en esta se manufacturan suturas e instrumentos para cirugías.

El proceso actual de la cadena de suministro, consta de varios procesos que se describen en el siguiente diagrama, siendo el proceso de recepción el enfoque de este análisis.

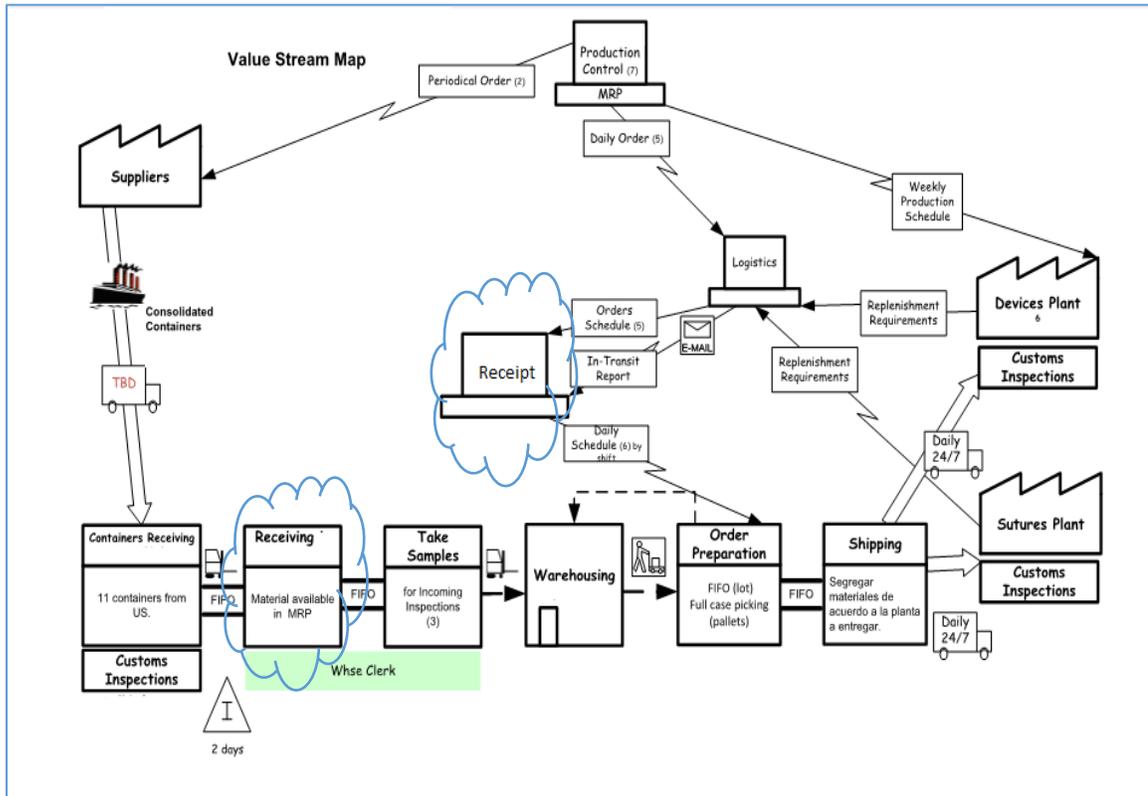


Tabla 8, Cadena de valor de la empresa SIVAD HEALTH, Fuente: elaboración propia

El proceso de recepción de materia prima de la empresa es realizado por el área de almacén, donde por regulaciones de la FDA, y otras entidades se debe resguardar registro detallado de la recepción de cada materia prima (lote), dicho registro debe contener al menos: el número de parte de la materia prima, número de lote, la cantidad a recibir, y la fecha de expiración para aquellas materias primas percederas.

De igual forma debe contener información sobre la persona realizo la recepción física y virtual de las materias primas, la fecha y hora en la que las mismas fueron

recibidas y la localización física exacta de la materia prima en los tramos o localidades de los almacenes, número de orden, factura, certificados de calidad.

El proceso de recepción de la empresa consta con sistema manuales y algunas estaciones tienen lector de códigos de barras. Se recibe alrededor de 370 lotes de materia prima diariamente, y se debe de procesar en el sistema AS400. En la tabla 9, se muestra la tendencia de los lotes recibidos para el año fiscal 2017.

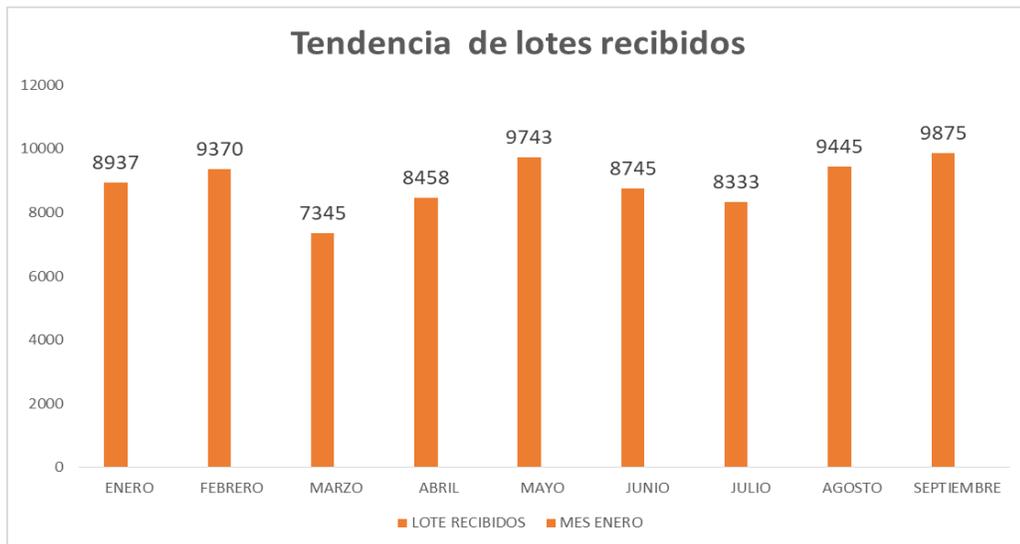


Tabla 9, Tendencia de lotes recibidos FY'2017, fuente: elaboración propia, datos provistos por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área)

La gran cantidad de documentos y la revisión de los mismos, requerida para completar el proceso de recepción de materia prima, al igual que los grandes volúmenes de materia prima recibida, junto a las complicaciones de logística y transporte desde los suplidores y los costos asociados a la gestión de la misma; hacen de este proceso un punto neurálgico para la operación de la empresa a la duración del mismo.

Sin embargo, en los últimos doce (12) meses se ha observado una recurrencia notable en paradas de las líneas de producción debido al desabastecimiento de materia prima en los puntos de uso localizados en el área de producción.

Dichas paradas han tenido un impacto negativo significativo en los indicadores de producción y financieros de la empresa.

En la tabla a 10 y 11 se muestra las gráficas de tendencia de los indicadores lead time y no conformidades generadas, el indicador lead time refleja que tiempo se está tomando el ingresar un lote a sistema y en el de no conformidad se visualiza las no conformidades generadas por el proceso de recepción.

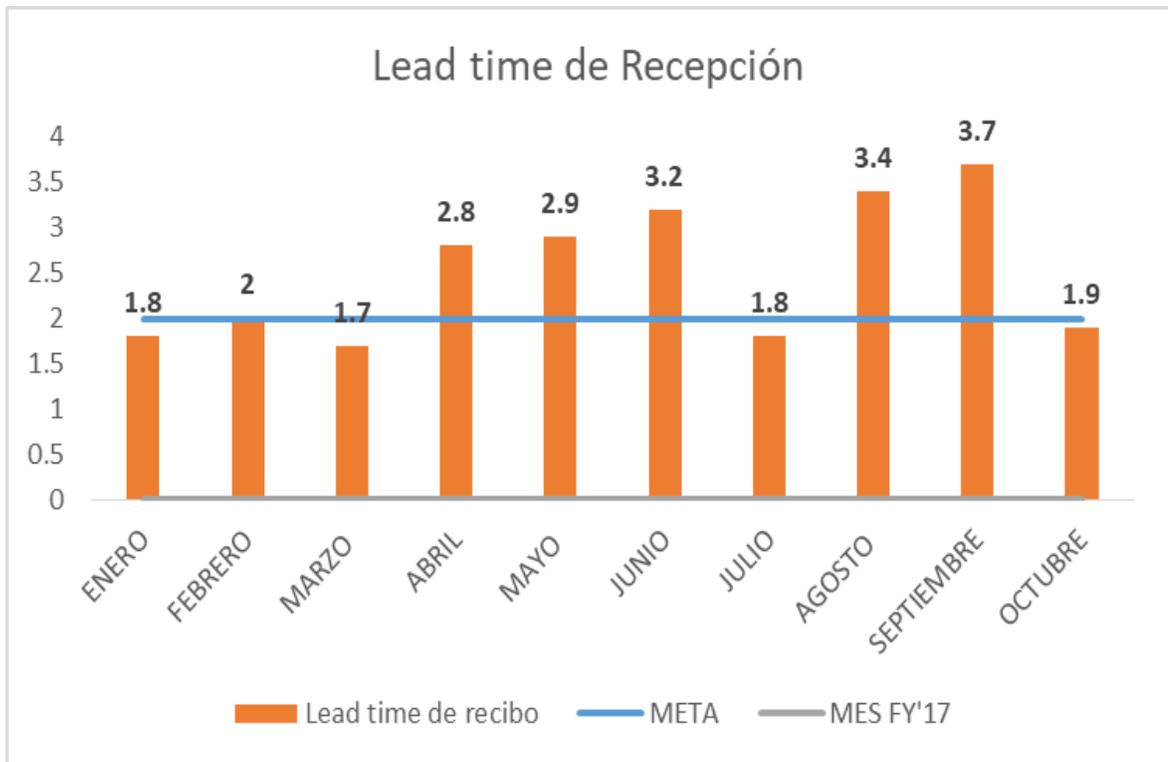
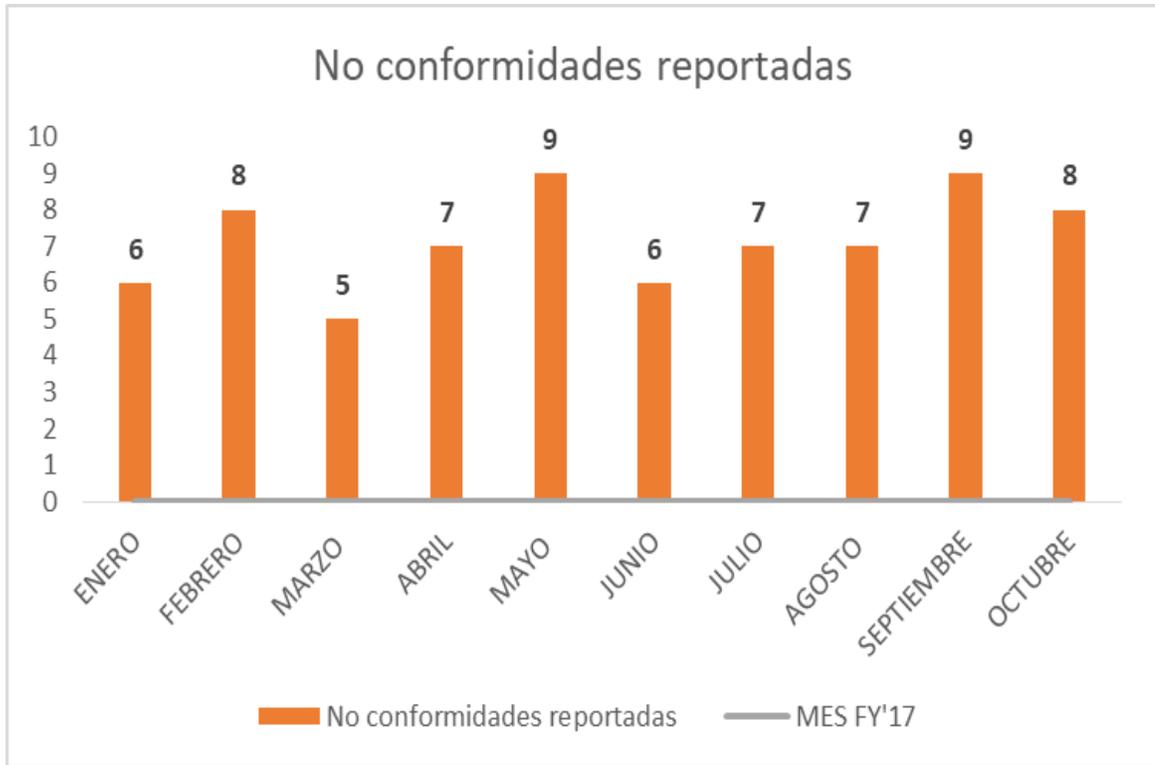


Tabla 10, Lead time recepción, FY'17, fuente: elaboración propia datos provistos por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área)



*Tabla 11, no conformidades reportadas FY'17, fuente: elaboración propia datos provisto por SIVAD HEALTH, Departamento de recibo (Supervisor del área)*

### 1.3.2 Análisis FODA del proceso de recepción de Sivad Health

El objetivo de este análisis es analizar el proceso de recepción, de la empresa.

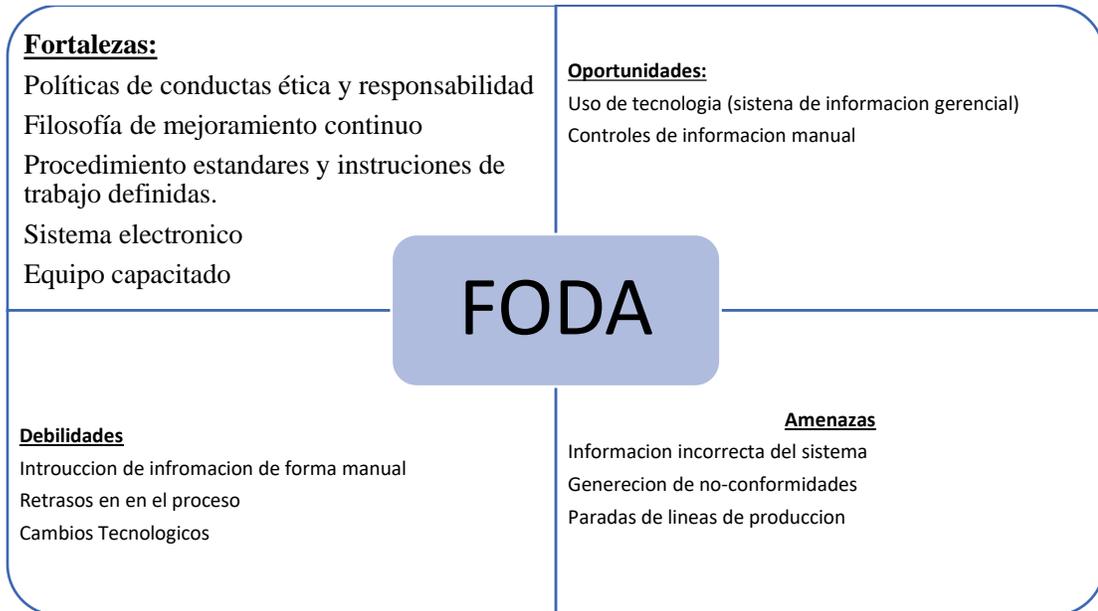


Tabla 12, Análisis FODA de la empresa Sivad Health, fuente: elaboración propia, datos provistos por la empresa.

### 1.3.3 Situación de actual del proceso de recepción de materia prima

Se realizaron diferentes análisis con el objetivo de plasmar la situación del proceso actual del proceso de recepción:

#### ✚ Análisis de los tiempos de ciclo por operación:

Para cada operación tomamos 11 muestras para obtener un promedio por operación.

Los tiempos de ciclo por operación se detallan en el siguiente cuadro:

NO DE TOMA DE TC	DESCARGA DE CONTENEDOR	GESTIÓN FÍSICA	VERIFICACIÓN DE LA MATERIA PRIMA	COMPARACIÓN DE DOCUMENTOS	INGRESO EN SISTEMA	COLOCACIÓN DE ETIQUETAS	PROCESO DE MUESTREO	A ALMACENAMIENTO A LA LOCALIDAD FINAL
1	33	23	37	5	11	26	16	16
2	32	22	16	3	10	33	18	18
3	30	23	39	2.9	12	32	17	19
4	29	34	26	3	9	30	18	21
5	28	18	25	3	11	28	18	22
6	37	22	28	6	10	30	19	24
7	23	25	29	7	10	33	18	24
8	43	23	20	6	10	34	17	23
9	30	22	26	3	9	32	16	22
10	31	23	19	3	11	30	18	18
11	30	17	29	3	10	26	16	19
<b>TIEMPO DE CICLO</b>	<b>31.5</b>	<b>22.9</b>	<b>26.7</b>	<b>4.1</b>	<b>10.3</b>	<b>30.4</b>	<b>17.4</b>	<b>20.5</b>

Tabla 13, fuente: Elaboración propia, información provista por la empresa Slvad Health

**NOTA:** Las oportunidades del proceso de recepción, se destacan en la operación de descarga de contenedor, verificación de documentación, colocación de etiquetas.

## ✚ Análisis de las no conformidades reportadas en el proceso de recepción:

Para medir unos de los indicadores más importantes de la empresa MPE<sup>9</sup> y servicio se contempló con afecta el proceso de recepción a estos indicadores, se desarrolló un análisis utilizando la herramienta de PARETO con el fin de evaluar las principales causas de las nos oportunidades reportadas. Ver tabla 5

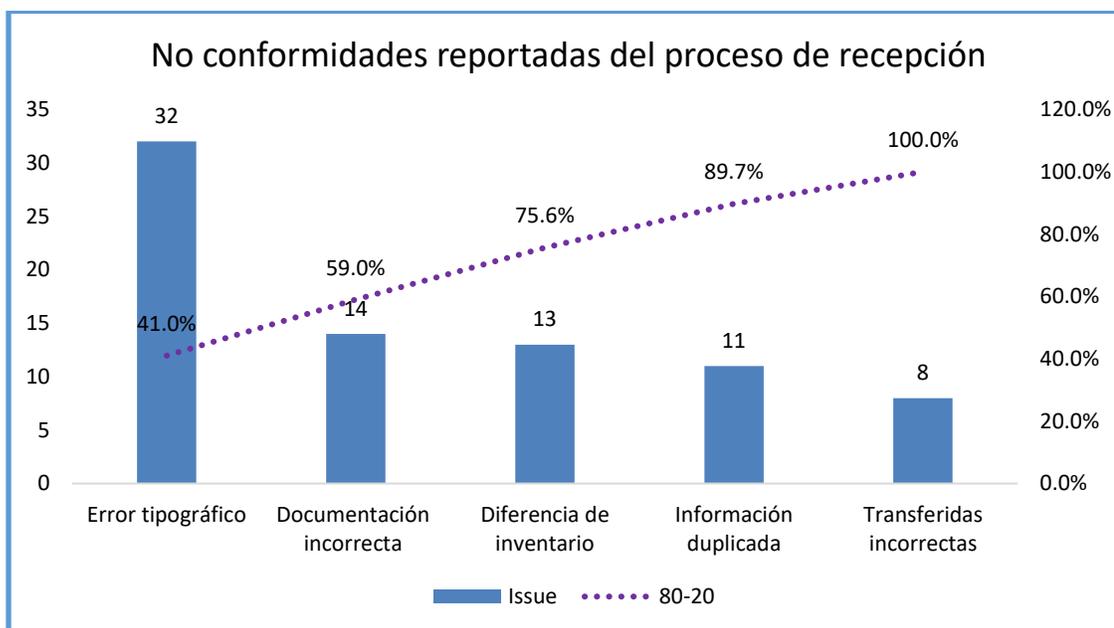


Tabla 14, fuente: elaboración propia, información provista por Sivad Health

Nota: En este gráfico se puede apreciar en donde la empresa debe poner su enfoque, si se atacan las dos primeras causas (error tipográfico, y documentación incorrecta), se ataca el 55% de las causas de las no conformidades generadas.

Como resultado y parte del objetivo del FODA y demás análisis se pudieron identificar la(s) posibles causas de los desabastecimientos de materia prima en las áreas de producción, las siguientes oportunidades fueron levantadas:

✓ Errores al documentar entradas manuales en los documentos de recepción por parte de los almacenistas, las cuales retrasan las aprobaciones de calidad de

<sup>9</sup> MPE: Manufacturing performance

inspección de los recibos; lo cual incremento la duración del proceso de recepción, por ende la materia prima no pudo ser recibida a tiempo para su uso.

✓ Materia prima no localizable en los almacenes, debido a errores en la ubicación física inicial realizada por los almacenistas del área de recepción de materia prima. Debido a esto se requirieron recursos adicionales para la búsqueda de la materia prima en el almacén, para que la misma sea suplida a las áreas de producción.

✓ Inventario ficticio físicamente vs lo descrito en el sistema electrónico de control de inventario, debido a errores en los despachos de materia prima hacia las áreas de producción y una pobre gestión de manejo y control de los inventarios. Esto provocó desajustes en la planificación de la producción, ya que se contaba con un inventario ficticio para comprometer volúmenes de producción, los cuales finalmente no podían ser cumplidos por lo antes mencionado.

✓ Tiempos de duración excesivos de los procesos entre las diferentes etapas del proceso de recepción: recepción física, entrada manual de la información de inventario al sistema electrónico, y localización física de la materia prima en los almacenes. Debido a la acumulación de embarques de materia prima pendiente de recepción. Este hecho acompañado de diferencias en el método de recepción entre los almacenistas, donde se identificaron actividades redundantes e innecesarias.

Basados en lo antes mencionado, y debido a que se proyecta una expansión de las operaciones de manufactura de la empresa, para los próximos dieciochos (18) meses, se está realizando este análisis con el fin de mejorar una estabilidad en el proceso de recepción, para poder garantizar cumplimiento en los indicadores del área a su vez el correcto ingreso de información de la materia prima al sistema electrónico.

### **1.3.4. Fortalezas y debilidades actuales del proceso de recepción**

#### **Fortalezas:**

- ✓ Procedimientos e instrucciones de trabajo robustos establecidos para dar seguimiento a la toda la documentación necesaria para la realización del proceso de recepción.
  
- ✓ Interrelación entre departamentos a lo largo de los procesos de manejo y recepción de materia prima.
- ✓ Rastreo fácil y rápido de los inventarios a través del sistema electrónico de gestión de materiales.
  
- ✓ Verificaciones establecidas en cada proceso.

#### **Debilidades:**

- ✓ Ingreso de forma manual de la información del número de parte, número de lote y cantidad cargados al sistema, este hecho genera no conformidades, discrepancias regularmente en los inventarios, debido a errores de digitación por parte del personal del área de recepción.
  
- ✓ Tiempo de respuesta productividad baja en relación al alto volumen de materiales requeridos a ser recibidos. Esto se debe a factores internos de gestión, e igualmente a factores externos que no están necesariamente en control de la planta. Ejemplos de estos factores externos son los retrasos en las entregas de materia prima debido a causas naturales (tormentas, terremotos, etc), variaciones drásticas en los pronósticos de demanda, donde los requerimientos de producto pueden hasta triplicarse de manera instantánea, lo que requiere de una gestión urgente de compra y posteriormente de manufactura para satisfacer el mercado.
  
- ✓ Intervención manual humana casi en un 100% durante el manejo de los documentos y materiales durante el proceso de recepción de materia prima.

**Capítulo II: Diseño de estrategia para el proceso de recepción en la empresa Sivad Health, a través del sistema de información gerencial.**

## **2.1 Sistema de información para la empresa SIVAD HEALTH**

Aprovechar la tecnología RFID y el uso de lector de código de barra lo cual se basa en capturas en comunicación de radio frecuencia y a su vez lecturas de códigos de barras respectivamente, permitiría que el proceso de recepción de la empresa sea más fluido, y la productividad incremente.

Aplicar el sistema de RFID, trae consigo un trabajo interno y externo por lo que se debe involucrar a los suplidores de la empresa. Con el fin de poder diseñar y poder llevar a cabo el uso de dicha tecnología; ya que para la aplicación de la misma se debe de usar TAG que contenga la información de todas las materias primas contenidas en un envío.

El suplidor deberá de aplicar un TAG con la finalidad que al momento de que la materia prima llegue a la empresa, este sea capturado por las antenas que estarían ubicadas en las rampas, con la finalidad que desde que la misma pase por dicha área, la información contenida sea ingresada al sistema, trayendo como ventaja un mayor flujo, y eliminación de ingreso manuales.

El sistema RFID, trae consigo una inversión significativa por parte de la empresa, y se tendría que definir una logística de uso y manejo de los TAG por parte de los suplidores. Si ellos deben asumir el costo de inversión o si la empresa se lo va a disponer.

Para el uso de lector de códigos de barras, también se requiere trabajo interno y externos, por parte interna se debe diseñar un sistema de captura de etiquetas y los suplidores deben de trabajar con el diseño y tipo de código de barras que se definirá por ejemplo código 128, 2D.

Se requiere de ambos sistemas para la mejora sustancial del proceso de recepción, debido a que aquellos suplidores que por su condición no pueden adaptarse a la nueva tecnología, solo deben de cambiar la configuración en la etiqueta actual (uso de lector de códigos de barras).

## 2.1.1 Reestructuración organizacional y su esterificación para la recepción en SIVAD HEALTH

Para garantizar la implementación y sostenibilidad a través del tiempo del proyecto, es necesario realizar una reestructuración organizacional, de manera que pueda establecerse una relación directa entre los departamentos involucrados y a su vez, que los esfuerzos de mejora sean manejados con el soporte gerencial. Es por esto que se propone la siguiente estructura:

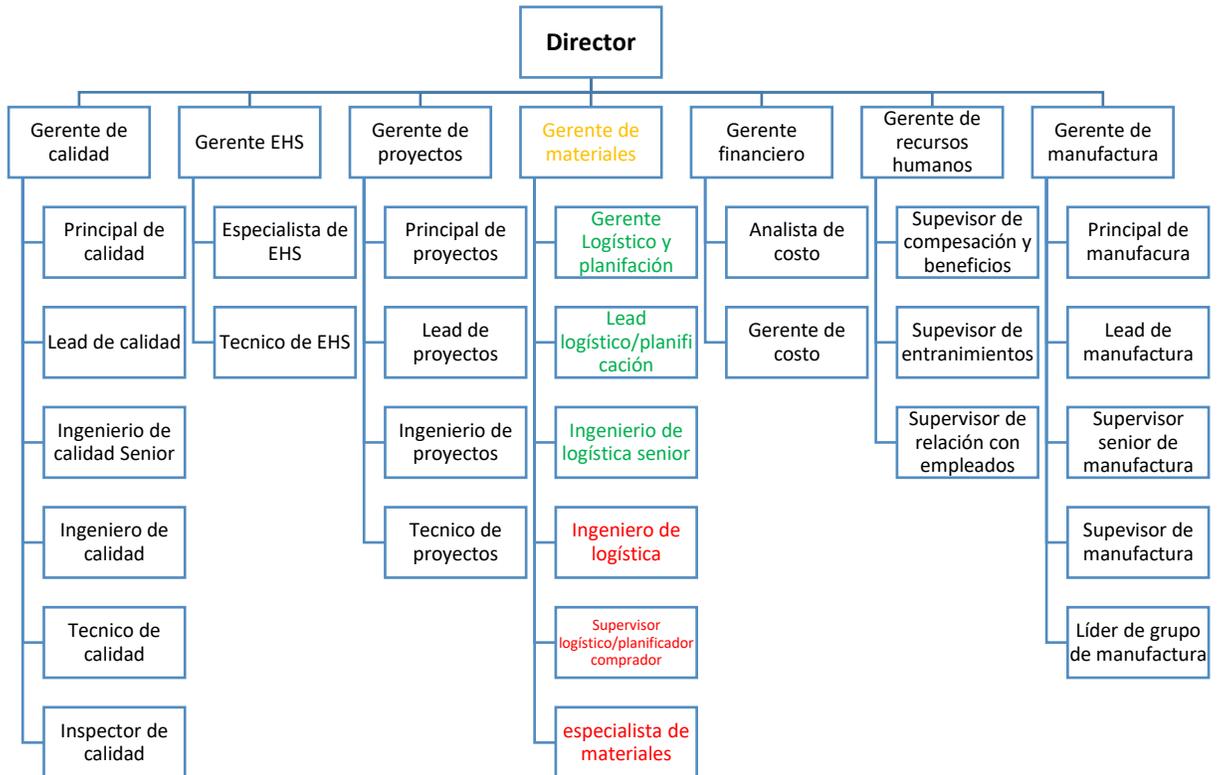


Ilustración 14, Elaboración propia, datos provisto por la empresa Sivad Health

En la estructura, se destacan las posiciones responsables con el cumplimiento de los indicadores de la empresa, quienes a su vez harán posible la gestión de la cadena de suministro. La posición “gerente materiales”, es responsable por velar el cumplimiento de cada una de las áreas que interactúan en el proceso, a su vez deberá ser responsable por la gestión de almacenes para la industria SIVAD HEALTH, donde esta tiene una gerencia de logística”. Las posiciones resaltadas en verde pertenece al grupo de mandos medios, y los resaltados en el color rojo son ejecutores de mejoras continua y del proceso operativo. El personal responsable de la ejecución del proceso de recepción es el almacenista, liderado por un líder de grupo y a su vez un supervisor (grupo rojo).

## **2.2 Técnicas y proceso de recepción de materia prima para Sivad Health**

El proceso de recepción de materia prima para la empresa Sivad Health, requiere de la realización de varias tareas y de la revisión visual de los documentos asociados a cada lote. Dichas actividades se van completando secuencialmente con la intervención de varios departamentos, entre los cuales se destacan el departamento de planificación de la producción, departamento de compras, departamento de logística y almacén.<sup>10</sup>

Este proceso parte de las proyecciones de ventas sometidas por el departamento de mercadeo de la empresa, desde planificación de la producción determina los planes de producción en una base mensual y trimestral. 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.<sup>10</sup>

Ya fijados los requerimientos de producción demandados, el departamento de compras inicia las negociaciones con los suplidores como parte de la gestión de

---

<sup>10</sup> Fuente: Información provista por la empresa Sivad Health

compras establecidas por la empresa Sivad Health. Habiendo logrado un acuerdo con los suplidores, se procede a requeridas para realizar la manufactura de los dispositivos médicos requeridos por los clientes.

Los suplidores proveen las fechas de entrega aproximada para cada uno de los pedidos y dependiendo de la urgencia de los pedidos del producto final, se decide por cual medio se estará manejando la entrega de la materia prima (marítima, aérea o terrestre).<sup>10</sup>

El departamento de compras da seguimiento al estatus de las entregas y ayuda con la gestión aduanera de la materia prima. El departamento de almacén es el encargado de inicialmente recibir la materia prima y de asegurar su integridad a su entrada a la empresa. Posterior a esto, se debe conciliar la cantidad enviada por el suplidor con la cantidad requerida y documentada en la orden de compras. Esta información está contenida en el manifiesto de empaque “Packing Slip<sup>11</sup>” el cual muestra la cantidad de cajas o contenedores enviados, la factura a pagar por la empresa, el número de parte y número de lote de la materia prima.<sup>10</sup>

En adición, dentro del manifiesto de empaque, el suplidor debe proveer el “Certificado de Calidad o Certificate of Compliance”, el cual contiene todas las informaciones relacionadas a las inspecciones de calidad realizadas por el suplidor durante la fabricación de la materia prima, y en el cual se evidencia que sus resultados fueron satisfactorios.<sup>10</sup>

El departamento compras para el proyecto de RFID/Códigos de barras deberá de ser el gestor con los suplidores, y llegar a un acuerdo con cuál de las tecnologías el mismo llevaría a cabo, conociendo el tiempo estimado de implementación atado al proyecto.

---

<sup>11</sup> Packing slip: documentación contenida en un embarque

<sup>10</sup> Fuente: Información provista por la empresa Sivad Health

Luego de logrado una negociación con los suplidores y de parte interna aprobado dicho proyecto.

El departamento de recibo deberá seguir con la realización de la verificación de la documentación anteriormente descrita, y asegurando de que dicha documentación es la correcta; el departamento de almacén inicia a realizar las transacciones para la recepción de la materia prima en el sistema electrónico. Como requerimiento de los procedimientos de operación estándar o SOP's (del inglés, Standard Operating Procedures) se realiza la entrada manual del número parte, número de lote y cantidades a recibir de cada materia prima de acuerdo a lo descrito en los documentos provistos por el suplidor.<sup>10</sup>

Luego de que la materia prima es recibida satisfactoriamente en sistema, la factura es re-direccionada hacia el departamento de compras, quien se encarga de la gestión de pago de la factura al suplidor. Es importante resaltar que luego de que la recepción es completada, el inventario físico y electrónico de la materia prima está sujeto a auditorias periódicas de conteo cíclico realizado por un personal dedicado a esta actividad.<sup>10</sup>

La práctica más generalizada para la realización de un "inventario", como se conoce popularmente en el ámbito empresarial, o conteo físico de stock, es la de dedicar un día completo (generalmente) al final de cada mes, trimestre, semestre o año, según lo convenga cada establecimiento.

Esto presenta varias implicaciones para la empresa, que a favor de tener un control sobre el inventario, afecta a otras áreas, como producción y comercial, más allá de que cada una tenga un plan de contingencia para esta actividad.

Sin contar con el disgusto que pueda causar en los clientes la no disposición temporal de productos para la satisfacción de sus necesidades. Y es que cerrar la empresa ya de por sí es traumático, teniendo en cuenta que la velocidad en los

negocios es una clave importante en el éxito o fracaso de estos; con el objetivo de contrarrestar esta situación y estar a tono con la dinámica de los mercados, la realización del conteo físico de stock debe abarcar ambos frentes: mantener la dinámica natural de la empresa en el mercado y conservar el control de las mercancías en cuanto a la exactitud de los registros del inventario.

En la siguiente tabla se muestra el flujograma con los sistemas RFID/Código de barras para la empresa SIVAD HEALTH

### Flujograma propuesto para el proceso de recepción en SIVAD HEALTH

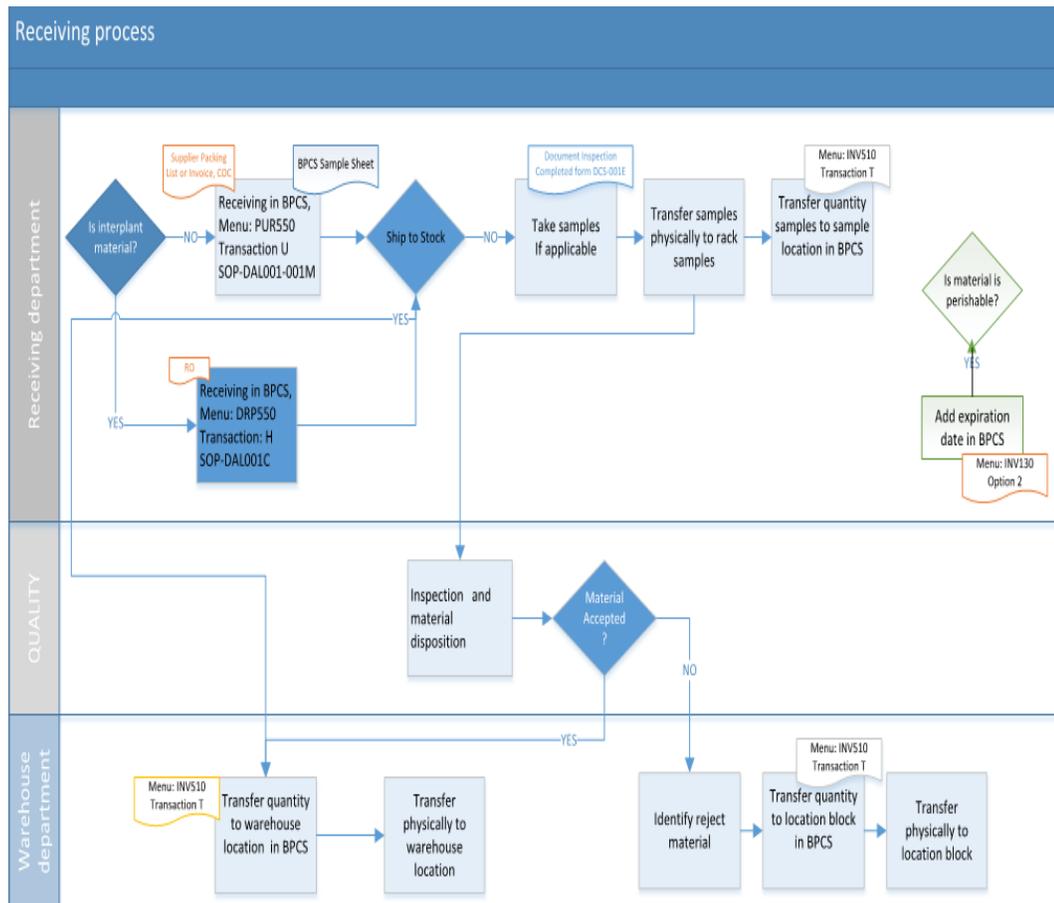


Tabla 15, Flujograma del proceso de recepción, Fuente: elaboración propia

## **2.2.1 Requisitos para el manejo y gestión de materiales según el QSR (Quality System Regulations) de la FDA y la Norma ISO-13485**

Acorde las normas de la regulación del sistema de calidad establecidas por la FDA para la manufactura de dispositivos médicos, el fabricante 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). Según los requerimientos de documentación establecidos en el acápite 7.5.3 de la norma ISO-13485:

Se espera que el fabricante establezca la identificación sistemática de sus actividades comerciales y los productos del proceso en todo el flujo de materiales en categorías y caracteres que estén de acuerdo con las necesidades predefinidas. El objetivo de la identificación es garantizar que los productos en todos los niveles y etapas del proceso de realización sean identificados con respecto a su producción, cambio y estado de calidad. La identificación también deberá eliminar el riesgo de mezclar productos, partes o materiales de diferentes orígenes o con diferente estado. Los productos con una identificación incorrecta pueden enviarse incorrectamente a un proceso, entregarse al cliente o pueden iniciar la contaminación de otros productos. A través de la asignación de actividades, media, medida e identificadora a lo largo del flujo de materiales, tales como códigos, etiquetas o números de serie de productos, se identificarán de manera única. Los elementos de producción que se deben identificar incluyen:

- Materias primas, componentes y partes
- Materiales utilizados para la producción
- Lotes o lotes
- Productos terminados
- Mercancías defectuosas o devueltas<sup>12</sup>

---

<sup>12</sup> ISO 13485:2016 - Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes». [www.iso.org](http://www.iso.org). Consultado el 19 Noviembre de 2017.

### 2.3 Proceso de planificación para la implementación de la estrategia para el proceso de recepción

En una industria regulada por diferentes entidades poder encajar una estrategia de mejora continua, y que la misma pueda garantizar los estándares que exigen cada una, se requiere que la estrategia este bien definida y que sea flexible en su implementación, con el fin de no afectar ningunos de los procesos que intervienen mediante el desarrollo.

Con el fin de atacar las oportunidades en el proceso de recepción de materia prima, se identificaron diferentes fases fundamentales para desarrollar y llevar a cabo la misma:

- ✚ Fase inicial: levantamiento información y desarrollo, importación de equipos
- ✚ Fase intermedia: desarrollo del presupuesto de inversión para establecimiento de la estrategia
- ✚ Fase final: Sistematización de tareas, herramientas, retribución de recursos para realización de las tareas.

#### Fase inicial: levantamiento información y desarrollo,

Para la primera fase se elabora un Gantt chart, ver ilustración con el fin de poder llevar a cabo un control de las actividades del proyecto:

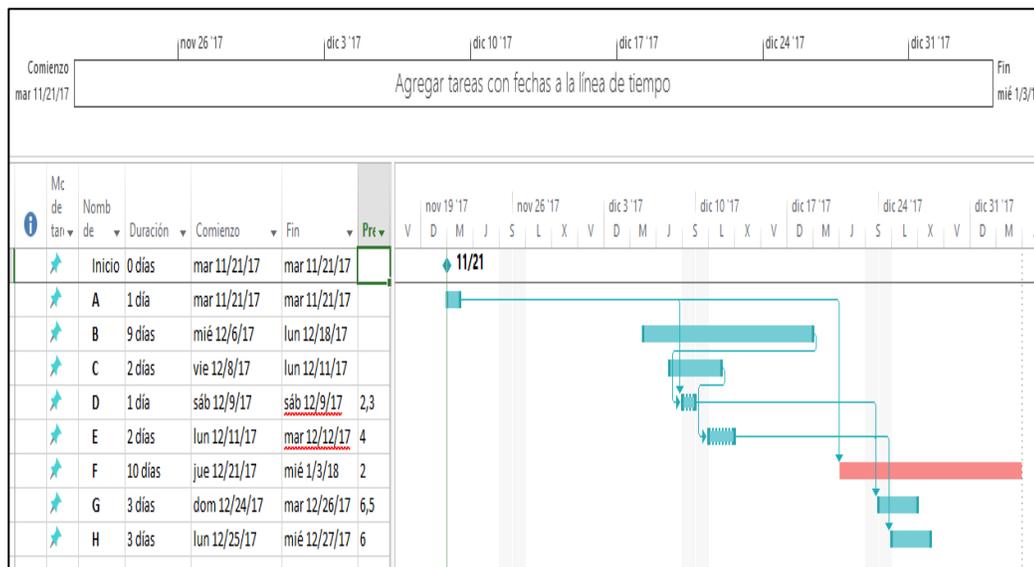


Ilustración 15, Gantt chart de actividades Fuente: elaboración propia

El Gantt chart expresa las actividades necesarias para llevar a cabo el proyecto, los responsables y lo mas importantes establece la fecha cuando deben completarse las tareas. Al igual permite identificar aquellas actividades necesarias para llevar a cabo las tareas dependientes, con el objetivo de poder visualizar y ejecutar las tareas críticas. Esto le permite al desarrollador una planificación y ejecución clara, por igual le permite a la gerencia fácilmente conocer la etapa en que se encuentra el proyecto.<sup>13</sup>

### **Fase intermedia: Desarrollo del presupuesto de inversión para establecimiento de la estrategia**

<b>Presupuesto de inversión</b>	
<b>Equipos RFID</b>	\$563,833.60
<b>Antenas de detección</b>	\$373,393.60
<b>Relayout</b>	\$303,675.00
<b>Impresoras y lectores de código de barra</b>	\$764,477.95
<b>Desarrollo de Sistema</b>	\$769,843.35
<b>IT Instalación</b>	\$250,000.00
<b>Total</b>	\$3,024,722.90

**US\$63,544.69**

El presupuesto de inversión enuncia y cuantifica las inversiones necesarias para ejecutar la estrategia de mejoramiento continuo. Para que ésto sea posible, se requiere de aprobación gerencial y aprobación de capital, por otro lado se suman las herramientas de analisis y medicion que apoyen la toma de desiciones del proyecto, donde se debe dislumbrar el costo-beneficio del proyecto<sup>14</sup>.

<sup>13</sup> Fuente: elaboración propia

<sup>14</sup> Fuente: elaboración propia

## **Fase final: Evaluación y control de la estrategia**

Los resultados de la estrategia deben de ser medibles, y comparados con los indicadores actuales de desempeño como son: Lead time de recibo, No conformidades generadas y productividad del área de recepción. El control a través del Gantt chart inicial, permitirán la elaboración de un plan de acción cauteloso en base al desempeño real de cada uno de estos indicadores.<sup>15</sup>

Reuniones periódicas revisión de procesos, donde en esta se muestra de forma mensual a la gerencia, donde cada responsable debe de explicar las acciones necesarias para mejorar los indicadores de su área.

- ✚ Verificar los indicadores de manera semanal, con el objetivo de poder identificar y atacar cualquier oportunidad durante el proceso de implementación.

- ✚ Medición de efectividad después de la implementación del proyecto, a través de grafico de tendencia de los resultados de los indicadores del área de recepción.

**Capitulo III. Sistema de lecturas de códigos de barras a través de radio frecuencia RFID, en el proceso de recepción de SIVAD HEALTH**

### **3.1 Ejemplificación de factibilidad para la estrategia en SIVAD HEALTH República Dominicana**

Los sistemas de identificación por radiofrecuencia o RFID (Radio Frequency Identification) son una nueva tecnología para la identificación de objetos a distancia sin necesidad de contacto, ni siquiera visual. Se requiere lo que se conoce como etiqueta o tag RFID que consiste en un microchip que va adjunto a una antena de radio y que va a servir para identificar unívocamente al elemento portador de la etiqueta. Con esto podemos almacenar hasta 2 Kbytes de datos. (GS1 México, 2015) También se va a necesitar un lector que sea capaz de leer los datos almacenados en la etiqueta.

RFID es una de las tecnologías que pueden capturar información, otros sistemas incluyen códigos de barras y banda magnética. (GS1 México, 2015) RFID utiliza una etiqueta que contiene los datos. Esta etiqueta se llama “tag”, el cual consta de tres partes: chip, antena y empaque, funcionando de la siguiente manera:

1. El chip almacena datos y responde a las ondas de radio enviando información.
2. La antena se utiliza para capturar y transmitir señales de radio,
3. El empaque es lo que tienen juntos el chip y la antena, y se utiliza para sujetar la etiqueta al artículo físico, y
4. El lector contiene un módulo que actúa como un transmisor y receptor de ondas de radio y antena. La función principal de un lector es transmitir, recibir y procesar los datos al sistema.

Por su parte el lector que captura los datos del tag, trabaja de la siguiente manera:

1. El lector envía energía y datos en forma de ondas de radio para el tag.
2. El tag responde enviando la información contenida.
3. El lector recibe la información del tag y la procesa.

En la tecnología RFID los datos se transmiten a través de ondas de radio, que a diferencia de los códigos de barras no hay necesidad de posicionar el tag; en la mayoría de los casos es posible leer a mayor distancia que un código de barras, logrando facilitar la captura de la información. Los lectores RFID pueden capturar hasta varios cientos de tags por segundo; por ejemplo, pueden leer información de una paleta y al mismo tiempo leer la información de todas las cajas individuales de esa paleta. (GS1 México, 2015).

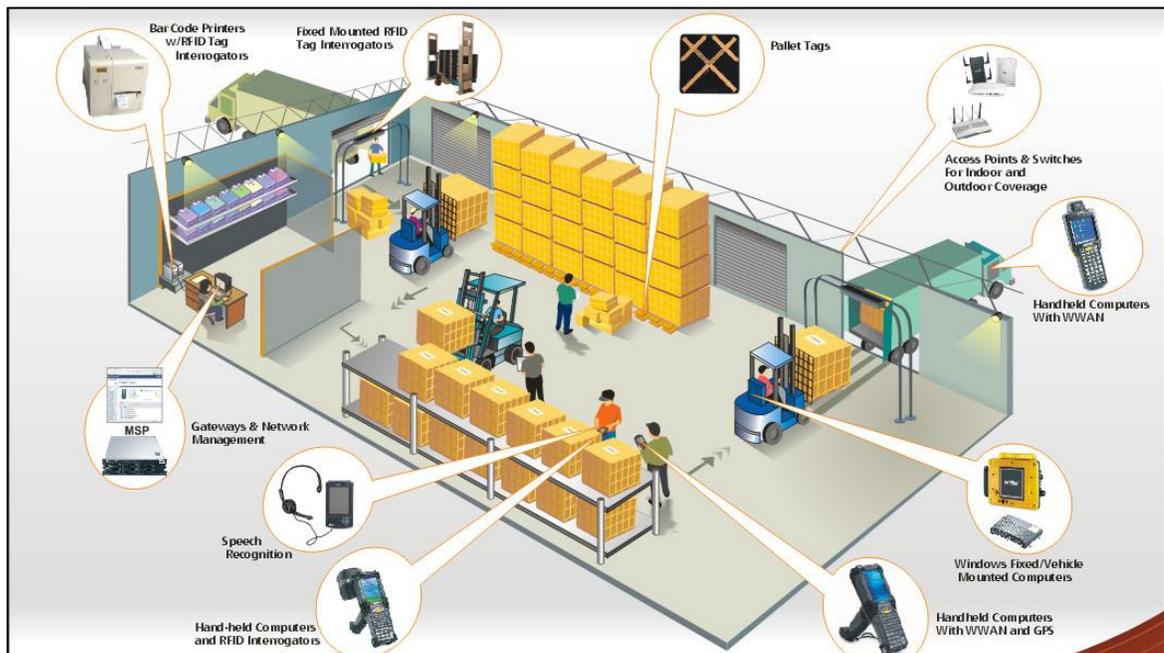


Ilustración 16, Ejemplificación de factibilidad de RFID Fuente: <http://www.tecoid.net/en/page.php?20>

### 3.1 Factibilidad económica: relación costo beneficio.

Es importante determinar si a raíz de la implementación de esta propuesta, se percibirán mejoras en la productividad del al área de recepción de la materia prima. De manera que los indicadores clave de desempeño del área, como por ejemplo, el tiempo de respuesta (lead time) de recibo y de igual forma la productividad percibida en las líneas de manufactura.

Es por esto que para determinar la factibilidad de la implementación de esta iniciativa, en términos de lograr recuperar eficientemente los costos de inversión del proyecto; se tomara en cuenta el costo generado tras las paradas reportadas por las líneas de manufactura a raíz de la falta de materia prima no recibida. Para esto hemos dividido este indicador en (2) grandes variables de costo: 1) costo del personal por hora detenido y 2) costo de las unidades que se dejaron de producir por la parada de las líneas de producción. Con esto pretendemos fijar una base de comparación para medir la mejora percibida tras la implementación de la propuesta. Otros factores a considerar son:

- ✚ Costo de las paradas de líneas de producción por oportunidades de recepción.
- ✚ Costo de la inversión de tecnología RFID
- ✚ Productividad del área (Tiempo de duración promedio por lote recibido)

Para calcular las variables de costo por paradas de línea partimos del siguiente análisis:

Ejemplo: Una línea de producción tiene promedio 16 empleados por hora, el costo de la mano es de obra por hora es de RD\$ 47 y estándar de producción (tasa de producción) por hora es de 250 unidades/hora. El costo unitario de producción es de RD\$ 160.

Si en promedio, el tiempo perdido en base mensual ronda las 5 horas, se tiene un costo de parada como sigue:

**1er factor: Costo de mano de obra detenida:**

16 empleados x 5hrs de parada es equivalente a 80 horas / hombre.

Estas 80 horas /hombre al ser multiplicadas por el costo de mano de obra por hora, en este caso RD\$ 47, entonces se tiene un total de \$RD 3,760.

**2do factor: Costo por productos dejados de producir:**

Siendo la tasa o el estándar de producción de 250 unidades/hora, y habiéndose reportado un total de 5 horas perdidas a causa de la falta de materia prima en el área de producción; tomando en cuenta el costo unitario de producción se tiene:

$$250 \text{ unidades/hora} \times 5 \text{ hrs perdidas} \times \text{RD\$ } 160 = \text{RD\$ } 200,000$$

Al sumar ambos factores de costo se tiene una pérdida total de RD\$ 203, 760 solo por concepto de paradas de líneas de producción, a causa de la falta de materia prima disponible para producir.

**Análisis de inversión versus costo de paradas de líneas de producción.**

<b>Costo de inversión</b>	\$ 3,024,722.90	
<b>Costo de las paradas de líneas de producción</b>	\$ 203,760.000	
<b>Periodo de recuperación</b>	15	Meses

*Tabla 16, Periodo de recuperación de la inversión, Fuente: elaboración propia*

Poder estar al tanto el periodo retorno de la inversión, radica en conocer en qué tiempo pueden estar corregidas las oportunidades del área, y en cuanto tiempo se podrá cuantificar las ganancias obtenidas.

Con esta propuesta no solo mejoraría la productividad del área de recepción, a su vez los indicadores de desempeño de la empresa.

**3.1.1 Factibilidad técnica: de herramientas y recursos**

La factibilidad técnica es la procuradora de validar si la empresa Sivad Health cuenta con la estructura, plataformas de informática, y los análisis requeridos para la implementación exitosa. Refiérase a la tabla 8 para visualizar las herramientas que requiere adquirir la empresa, para poder implementar el sistema de RFID:

Herramienta requerida para RFID	Si	NO
Lectores		X
PC	X	
computador central	X	
Antenas		X
Tag		X
Hand held		X
Software de interfase		X
Software del equipo		X
Red inalámbrica	X	

Tabla 17, Herramientas requeridas para RFID, Fuente: elaboración propia

La aprobación para invertir en las herramientas pendientes, es necesario para alcanzar la factibilidad técnica en la concepción general de la estrategia. Para efectuar un análisis efectivo y adquirir datos que ayuden al proceso de recepción, es necesario tener en cuenta que estas herramientas se integran y aprovechan de base para impulsar el mejoramiento continuo una de las principales estrategias de la empresa.

### **3.1.2 Factibilidad Operativa: capacidad organizacional y estructura sostenibles.**

Tener los recursos capacitados para ejecutar uso eficaz y eficiente de las herramientas, define la sostenibilidad de la estrategia en el tiempo, Sivad Health cuenta con programa de desarrollo del personal acorde a las tareas u operaciones asignadas a su rol como empleado, a su vez cuenta con Gerente de logística, Principal e Ingeniero de proyectos y supervisores. Por lo que esta estructura se debe mantener para asegurar la sostenibilidad a través del tiempo.

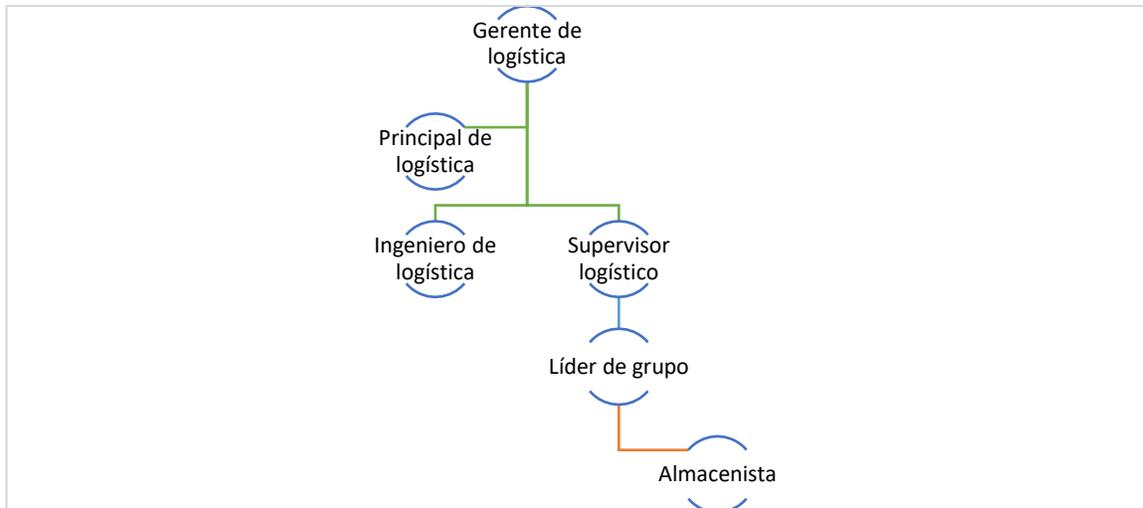


Tabla 18, Estructura de logística, fuente: elaboración propia

La factibilidad operativa para el proceso de recepción de materia requiere de un gerente de logística que pueda ser intermediado entre los diferentes departamentos que interactúa en el proceso, como compra, planificación, y manufactura. Además es quien monitorea los resultados de indicadores del área, para luego exponerlo y discutirlo ante la gerencia general.

Los procesos de recepción se visualizan en tiempo real, para el proceso de planificación y compras, debido a que el ERP<sup>15</sup>, y el proceso de planificación de MRP<sup>16</sup>, se alimentan de la información de recepción. Sivad Health debe considerar la implementación de sistema RFID para cumplir con las demandas, capacidades y garantizar la viabilidad del proceso de recepción como operación lumbar de la cadena de suministro.

<sup>15</sup> ERP: por sus siglas en inglés, enterprise resource planning

<sup>16</sup> MRP: Material requirement plan: es un sistema de planificación y administración

### **3.2 Ventajas y desventajas del sistema de información RFID para Sivad Health en República Dominicana.**

La tecnología RFID va de la mano con la nueva tendencia de manejo y gestión de almacenes, el estatus de esta tecnología fue el tema central de la conferencia RFID Journal Live! Europe, que se llevó a cabo en Ámsterdam el 11 y 12 de octubre pasados. La conferencia, organizada por la revista RFID Journal, fue la primera de su tipo realizada en Europa. (El empaque, 2006)

La tecnología RFID es una forma de identificar a una persona o un objeto de manera remota mediante la utilización de ondas de radio, según la definición de Mark Roberti, fundador y editor de la publicación RFID Journal, en su discurso de apertura. (El empaque, 2006)

Aunque la base para la tecnología RFID fue esbozada hace cerca de 10 años, ha sido tan solo en los últimos cinco años que RFID viene ganando dinamismo real. (El empaque, 2006)

#### **Ventajas:**

- ✚ Mejora la productividad del área
- ✚ Reduce el tiempo de entrada en sistema
- ✚ Reducción los errores de información
- ✚ Asegura la trazabilidad de lotes en sistema
- ✚ Mejora el proceso de toma de inventario
- ✚ Agiliza el despacho en sistema
- ✚ Mejora el flujo de materiales
- ✚ Consolidar la operación de recibo y verificación.
- ✚ Mejora la asignación de recursos (trabajo indirecto)
- ✚ Mejora la tecnología en su lugar
- ✚ Mayor control el en proceso de distribución de productos.

### **Desventajas:**

- ✚ Elevada inversión
- ✚ Colisión de etiqueta para los suplidores
- ✚ Seguridad, RFID da numerosos problemas de seguridad, dado que el sistema no se limita a la línea de visión.

## CONCLUSIONES

Durante el sumario de exploración que indagaba identificar cuáles fueron los factores influyentes para que se estuviera registrando un incremento desfavorable en los indicadores de desempeño afectado el área de producción de la empresa SIVAD HEALTH, se pudo corroborar que el departamento de recepción está afrontando oportunidades con algunos procesos que maneja en la actualidad, asociado a el ingreso de la materia prima y en la estructura que se encargaba del monitoreo de ciertos puntos relevantes relacionados al uso de materiales.

Dentro de las oportunidades encontradas se destaca el hecho de automatizar el sistema de recepción, que nos permitirá reducir tiempo, burocracia y costos.

Es por esto que fue propuesto que se implementara sistema de información basado en la tecnología RFID y uso de lector de código de barras, que ayudara a reforzar otros sistemas como el de producción, respuesta a solicitudes y control exacto de materiales con los que cuenta la empresa en almacén y despacho, a su vez, se interconectara con las iniciativas de mejora continua que presenta la empresa.

Este programa de automatización se enfoca en el uso eficiente de las herramientas diseñadas para evaluar cada uno de los materiales o componentes que son usados en los lotes de producción y con esta información, poder identificar las oportunidades con el fin de generar acciones que eliminen las probabilidades de errores y desperdicios; buscando que estas acciones se traduzcan un incremento en el desempeño del proceso de recepción, y en una reducción significativa de los costos actuales de producción, como también los costos en que se incurre cuando no es respondida con eficiencia la demanda. Por lo cual, en adelante la empresa **SIVAD HEALTH** contará con un aliado para combatir la recurrencia de situaciones que generan atrasos en las órdenes de producción, como para fomentar la cultura de mejora continua dentro de las áreas operativas.

## RECOMENDACIONES

En nuestra investigación pudimos encontrar la incidencia en el crecimiento industrial, el desarrollo empresarial y eficiencia en los procesos de producción cuando se incorpora en recepción de materia prima un sistema automatizado como el RFID. La historia lo ha marcado, la tendencia lo refuerza y los resultados no le dejan lugar a la duda, la automatización es el paso que conduce a la eficiencia en el proceso de recepción.

Cuando logramos obtener en nuestras industrias un sistema de recepción automatizado como el propuesto en nuestra investigación, contaremos con un inventario oportuno, organizado y ágil. El cuál es la base principal para respuestas eficientes en proceso de producción, reduciendo los costos operacionales en los que incurrimos por carencias de materiales, los cuales ya hemos citados en párrafo de la investigación, con estas propuestas se logra responder a las exigencias de las regulaciones y requisitos de la ISO 13485 y la FDA, cumpliendo con el manejo eficiente de la administración de información crítica del proceso de recepción.

## Bibliografía

- Ballou, R. H. (2004). *Logística: Administración de la cadena de suministro*. Mexico: Prentice Hall.
- CORREA, A., & GÓMEZ, R. y. (2010). Gestión de almacenes y tecnologías de la información y comunicación (TIC). *ESTUDIOS GERENCIALES*, 151.
- DAIFUKU *Always an Edge Ahead*. (Agosto de 2003). Obtenido de DAIFUKU: <http://www.daifuku.com/mx/solution/technology/automatedwarehouse/>
- El empaque*. (Junio de 2006). Obtenido de El empaque + conversión : <http://www.eempaques.com/temas/Tendencias-en-la-tecnologia-de-identificacion-por-radio-frecuencia-RFID+5048379>
- FRAZELLE, E. (2002). *WAREHOUSING AND MATERIAL HANDLING* . NEW YORK : MCGRAW-HILL .
- GIL. (11 de 11 de 2008). *Automatización del almacén y surtido en la distribución de uso duradero* . Obtenido de (<http://web.ebscohost.com/ehost/pdfviewer/pdfviewer?sid=defbbc69-d063-4fc9-ad3abda7c66814a8%>
- GS1 México. (16 de junio de 2015). Obtenido de El Lenguaje Global de los Negocios: <http://www.gs1mexico.org/search?q=radio+frecuencia>
- India, D. (JULY de 2016). *Digital India Newsletter*. Obtenido de [http://digitalindia.gov.in/newsletter/2016\\_july/index.php](http://digitalindia.gov.in/newsletter/2016_july/index.php)
- industrial, T. i. (3 de Agosto de 2017). *Warehouse manager system*. Obtenido de [wms.com.es](http://wms.com.es)
- International, A. (19 de 11 de 2017). *AMOY International* . Obtenido de <http://www.amoyline.com/warehouse-pick-and-pack-services/>
- Inza, U. (2006). *Manual básico de logística integral* . Madrid: Diaz Santos .
- ISOTools 2017. (20 de Junio de 2013). *ISO tools*. Obtenido de QUALITY & PERFORMANCE MANAGEMENT: [www.isotools.org](http://www.isotools.org)
- LOPEZ, B. S. (2016). *INGENIERIA INDUSTRIAL ONLINE*. Obtenido de [WWW.INGENIERIAINDUSTRIALONLINE.COM](http://WWW.INGENIERIAINDUSTRIALONLINE.COM)
- MYERSON, P. A. (2015). *Supply Chain and Logistics Management Made Easy*. OLD TAPAN, NEW JERSEY: PAUL BOGER.
- Omics ORG. (2015). *OMICS ONLINE*. Obtenido de [www.omicsonline.org](http://www.omicsonline.org)

RICHARDS, G. (2014). *Warehouse Management* (2ND ed.). ESTADOS UNIDOS: KOGAN PAGE. Recuperado el 28 de JUNE de 2014

Rosario, R. d. (13 de Agosto de 2017). Supervisor de Almacén. (J. Castillo, Entrevistador)

U.S. FOOD & DRUG ADMINISTRATION. (08 de SEPTIEMBRE de 2014). *FDA*. Obtenido de FDA:  
[www.fda.gov/AboutFDA/FDAAcronymsAbbreviations/default.htm](http://www.fda.gov/AboutFDA/FDAAcronymsAbbreviations/default.htm)



## Glosario

- **Gestión Logística:** es la gobernanza de las funciones de la cadena de suministro.
- **Embarque:** es el proceso de transporte de mercancía de un destino a otro.
- **Bill of lading B/L:** documento marítimo que se utiliza en marco de un contrato de transporte de las mercancías en un buque en línea regular. Para proteger el cargador y consignatario.
- **SHIPMENT NUMBER:** número de embarque utilizado para identificar los embarques.
- **Pack list:** lista de paquete que especifica los lotes y cantidad contenidas en el embarque
- **5'S:** cultura japonesa utilizada para el mejoramiento continuo
- **VSM:** Value stream mapping por sus en ingles mapa de cadena de valor utilizado para determinar los procesos que agregan valor.
- **RFID:** tecnología de señal infrarroja, a través de tag electrónicos utilizando antenas como enlace de comunicación al sistema electrónico.
- **Backorder:** ordenes retrasadas, causado por tener producto en inventario para el despacho del cliente.
- **WHS:** warehouse management

<b>TÍTULO DE LA TESIS:</b>					
<b>ESTUDIANTE Y MATRÍCULA:</b>					
<b>RÚBRICA TESIS DE MAESTRÍA</b>	<b>Excelente</b>	<b>Bueno</b>	<b>Satisfactorio</b>	<b>Deficiente</b>	
<b>ELEMENTOS Y CRITERIOS A EVALUAR</b>	<b>4</b>	<b>3</b>	<b>2</b>	<b>1</b>	<b>PUNTUACIÓN</b>
<b>Problema</b>	El problema está planteado de manera correcta. El trabajo propuesto es relevante, tiene posibilidad de solución, motiva la investigación y contribuye al desarrollo del conocimiento.	El problema es relevante y tiene posibilidad de solución. Aunque motiva la investigación, su contribución al conocimiento es relativamente limitado.	El problema tiene poca relevancia y posibilidad de solución. Su contribución al conocimiento es muy poco o ninguno. Motiva poco a la investigación.	El problema no tienen ninguna relevancia y sin posibilidad de solución a través de un método científico. No motiva a realizar la investigación.	<b>4</b>
<b>Metodología de investigación</b>	Establece la metodología apropiada, el objetivo de la investigación y los criterios a ser utilizados. La aplicación de la metodología utilizada es adecuada para resolver el problema planteado.	Establece la metodología apropiada, el objetivo de la investigación y los criterios a ser utilizados. La aplicación de la metodología utilizada presentó dificultad para resolver el problema planteado.	Establece la metodología apropiada, el objetivo de la investigación, pero tiene dificultad para establecer los criterios. Tiene dificultad seleccionando la metodología para resolver el problema.	No estableció la metodología a utilizar o ésta no es adecuada para resolver el problema y el objetivo de la investigación no es muy claro. Los criterios no son apropiados para solucionar el problema.	<b>3</b>
<b>Fuentes de información</b>	Las fuentes de información son variadas y múltiples. Las fuentes consultadas tienen relación con el tema, son relevantes y están actualizadas. Las fuentes son confiables (aceptadas	Las fuentes de información son variadas y múltiples. Las fuentes consultadas son actualizadas con el tema pero incluye algunos datos que no son relevantes o no tienen relación con el tema.	Las fuentes de información son limitadas o poco variadas. La información recopilada tiene relación con el tema, pero algunas no están al día o no son relevantes. Algunas fuentes no son	Las fuentes de información son muy pocas y las que utiliza no son confiables ni corresponden al tema. Las fuentes utilizadas no son confiables. La información tiene poca o ninguna relación	<b>3</b>

	dentro de la maestría y de bases de datos científicas) y contribuyen al desarrollo del tema.	Las fuentes son confiables y contribuyen al desarrollo del tema.	confiables por lo que no contribuyen al desarrollo del tema.	con el tema principal.	
<b>Marcos de Referencias: teórico y conceptual. Recopilación de los datos de la investigación.</b>	Recopila y organiza los datos de acuerdo al área de estudio. No altera los datos recopilados en el proceso de investigación. Corrobor los datos. Mantiene integridad en la recopilación de los datos, no los altera para su beneficio.	Recopila y organiza los datos de acuerdo al área de estudio. No altera los datos recopilados en el proceso de investigación. Corrobor los datos, presenta alguna dificultad manteniendo la integridad en la recopilación de los datos.	Recopila y organiza los datos de acuerdo al área de estudio. Tiene dificultad corroborando los datos y manteniendo la integridad en la recopilación de los mismos.	Recopila muy pocos datos. Éstos tienen poca o ninguna credibilidad. No corrobora los datos y tampoco mantiene la integridad de los mismos.	<b>3</b>
<b>Análisis</b>	Mantiene objetividad en el análisis de los datos. Establece relaciones entre los datos (diferencias y similitudes). Realiza una interpretación de los datos y los relaciona con el conocimiento previo. Puede hacer inferencia de los datos.	Mantiene objetividad en el análisis de los datos. Establece relaciones entre los datos (diferencias y similitudes). Realiza la interpretación de los datos con alguna dificultad haciendo inferencias de los datos y relacionándolo con el conocimiento previo.	Mantiene objetividad en el análisis de los datos. Tiene dificultad estableciendo relaciones entre los datos (diferencias y similitudes) haciendo inferencias, y relacionándolo con el conocimiento previo.	Mantiene objetividad en el análisis de los datos. Tiene dificultad estableciendo relaciones entre los datos (diferencias y similitudes). No puede relacionar los datos con el conocimiento previo.	<b>4</b>

<p><b>Dominio del contenido del Perfil de Egresado</b></p>	<p>Aplica nuevos conocimientos de la Maestría en el tema de investigación. Presenta solución sistemática u oportunidad de negocio o mejora de proceso a partir de la reflexión de los hallazgos.</p>	<p>Aplica los conocimientos avanzados de la Maestría en el tema de investigación. Presenta soluciones sistemáticas a partir de la reflexión de los hallazgos.</p>	<p>Analiza los conocimientos básicos de la Maestría en el tema que investiga. Sus soluciones no presentan acciones de sistematización.</p>	<p>Aplica pocos conocimientos en las soluciones presentadas, a partir de una escasa reflexión y sin acciones para la sistematización.</p>	<p><b>4</b></p>
<p><b>Tabla de contenido preliminar</b></p>	<p>Responde a los objetivos general y específicos. Mantiene coherencia los objetivos específicos con la descripción de los capítulos y los epígrafes Se sustenta con los datos.</p>	<p>Responde a los objetivos general y específicos. Tiene alguna coherencia los objetivos específicos con la descripción de los capítulos y los epígrafes Se sustenta con los datos.</p>	<p>Responde poco a los objetivos general y específicos. Mantiene poca coherencia los objetivos específicos con los capítulos y los epígrafes Se sustenta poco con los datos.</p>	<p>Responde parcialmente a los objetivos general y específicos. Tienen muy poca coherencia los objetivos específicos con los capítulos y sus epígrafes.</p>	<p><b>3</b></p>
<p><b>Referencias bibliográficas</b></p>	<p>Las fuentes de información están documentadas y propiamente citadas siguiendo el formato establecido por el instructivo de UNAPEC. Debe existir coherencia entre las citas del texto del trabajo y la bibliografía, como recomienda la American Psychological Association (APA). No tienen errores.</p>	<p>Las fuentes de información están documentadas y propiamente citadas siguiendo el formato establecido por el instructivo de UNAPEC. Existe bibliografía que no está citada en el texto. Algunas referencias tienen errores.</p>	<p>Las fuentes de información están documentadas y citadas siguiendo el formato establecido por el instructivo de UNAPEC. Tiene dificultad utilizando los formatos en la citación de la bibliografía.</p>	<p>Tiene dificultad documentando las fuentes de información. Utiliza los formatos establecidos. Incluye fuentes de información que no están citadas en la investigación.</p>	<p><b>4</b></p>

<b>Redacción y Estilo</b>	Usa un vocabulario entendible, con una extensión apropiada en las oraciones para exponer las ideas. No comete errores ortográficos o gramaticales.	Usa un vocabulario entendible, con una extensión apropiada en la exposición de las ideas. Comete menos de 3 (tres) errores ortográficos o gramaticales.	El vocabulario utilizado se entiende en general, aunque a veces se pierde la idea por la extensión de las oraciones. Comete menos de 6 (seis) errores ortográficos o gramaticales.	Se tiene dificultad para entender lo expuesto y se debe releer para captar las ideas. Comete entre 6 (seis) y 8 (ocho) errores ortográficos o gramaticales.	<b>3</b>
<b>Elementos y sus puntuaciones</b>	<b>Evaluación por elemento máximo 4</b>	<b>Puntuación máxima por elemento</b>	<b>Puntuación máxima en base a 100</b>	<b>Nota estudiante en base a 100</b>	<b>Observaciones</b>
Problema	4	4	5	5	
Metodología de la Investigación	3	4	10	8	
Fuentes de información	3	4	5	4	
Marcos de Referencias	3	4	5	4	
Análisis	4	4	20	20	
Dominio contenido perfil egresado	4	4	35	35	
Tabla de contenido preliminar	3	4	5	4	
Referencias bibliográficas	4	4	5	5	
Redacción y estilo	3	4	10	8	
<b>Nombre y firma Profesor (a):</b>				<b>91</b>	<b>Fecha:</b>