



UNIVERSIDAD NACIONAL
AUTÓNOMA DE
MÉXICO

UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO

**PROGRAMA DE MAESTRÍA Y DOCTORADO EN
INGENIERÍA**

FACULTAD DE INGENIERÍA

**MANUFACTURA ESBELTA INCLUYENDO PNOs AL CICLO
DE MEJORA CONTINUA DENTRO DE LA INDUSTRIA
FARMACÉUTICA.**

T E S I S

QUE PARA OPTAR POR EL GRADO DE

MAESTRO EN INGENIERÍA

INGENIERÍA DE SISTEMAS – INGENIERÍA INDUSTRIAL

P R E S E N T A :

JORGE JESÚS TAPIA ESTRADA

TUTOR:

M.I. FRANCISCA IRENE SOLER A.



2008



Universidad Nacional
Autónoma de México



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

JURADO ASIGNADO:

Presidente:	Dra. Flores De La Mota Idalia.
Secretario:	M. en I. Wellens Purnal Ann.
Vocal:	M. I. Soler Anguiano Francisca Irene.
1er Suplente:	Dr. Estrada Medina Juan Manuel.
2do Suplente:	Dr. Sánchez Guerrero Gabriel De Las Nieves.

TUTOR DE TESIS:

M.I. FRANCISCA IRENE SOLER A.

AGRADECIMIENTOS

ÍNDICE

Introducción	1
Objetivo general	2
Objetivos particulares	2
Alcance	3
Glosario de términos y acrónimos	3
1 Capítulo 1. El entorno de la industria farmacéutica	5
1.1 Carácter regulatorio.....	5
1.2 Los retos de la industria.....	5
1.2.1 Genéricos y productos de venta libre.....	6
1.2.2 Similares.....	6
1.2.3 Patentes.....	6
1.2.4 Gastos de investigación y desarrollo.....	6
1.2.5 La publicidad y la automedicación.....	7
1.2.6 Canales de distribución y comercialización.....	7
1.2.7 Mercado ilegal de medicinas.....	8
1.2.8 Tendencias demográficas.....	8
1.2.9 Cadenas de suministro y de valor.....	9
1.3 Manufactura esbelta.....	11
1.3.1 Principio básico.....	11
1.3.2 Técnicas empleadas.....	11
1.3.3 Los siete desperdicios.....	13
1.3.4 ¿PNOs?.....	13
1.4 Simulación para validación de instrucciones y manejo de variaciones.....	13
1.4.1 Entidades.....	15
1.4.2 Actividades.....	15
1.4.3 Recursos.....	15
1.4.4 Controles.....	15
1.4.5 Variables.....	15
2 Capítulo 2. Barreras en el empleo de PNOs	18
2.1 Primer acercamiento a la problemática.....	18
2.2 Mapas de procesos.....	20
2.3 Procesos y procedimientos.....	21
2.3.1 Características de los procesos.....	22
2.3.2 Características de los procedimientos.....	24
2.4 Diferencias entre procesos y procedimientos.....	28
2.5 Análisis del modelo general.....	31

3	Capítulo 3. Construcción de PNOs robustos	36
3.1.	El recurso humano	36
3.1.1	El perfil de los lectores en México	36
3.1.2	Velocidad de lectura	37
3.1.3	Curvas de aprendizaje	39
3.2.	Principios de estructuración eficiente	40
	Etapa I. Identificación	40
	Etapa II. Especificación	40
	Etapa III. Construcción	41
	Etapa IV. Análisis	45
	Etapa V. Consistencia, control y desempeño	46
	Etapa VI. Evaluación	46
3.3.	Estadísticas del procedimiento	47
3.4.	Tiempos en los PNOs para el tiempo ciclo de la actividad	48
4	Capítulo 4. Caso de aplicación practica a un PNO	50
4.1.	Selección de un procedimiento a mejorar	50
4.2.	Aplicación de Principios de estructuración eficiente	51
4.3.	Invitación a la mejora del PNO por el personal usuario	64
4.4.	Validación de las instrucciones utilizando Simulación	64
4.5.	Análisis de resultados	69
	Conclusiones	72
	Bibliografía	74

RESUMEN

El presente trabajo de investigación, muestra de manera general un método para incluir los Procedimientos Normalizados de Operación PNOs al ciclo de mejora continua dentro de la industria farmacéutica desde tres puntos de vista: como parte fundamental del proceso de manufactura esbelta, desde el punto de vista del generador de procedimientos y desde el punto de vista del usuario.

Ante las amenazas y costos asociados a la generación de un medicamento la industria farmacéutica necesita maximizar sus oportunidades de negocio. Una alternativa para ser eficiente es aplicar el modelo de manufactura esbelta para incrementar la velocidad del proceso eliminando cualquier cosa no requerida para entregar a la siguiente etapa de la cadena un producto de calidad, a tiempo y al menor costo posible.

Al aplicar el modelo de manufactura esbelta, las mejoras en los procesos causan que un gran número de instrucciones o reglas se ajusten al proceso mejorado. Por el ambiente regulado en que trabaja la industria farmacéutica estos cambios en las reglas deben comunicarse y entrenarse al personal ejecutor por medio de procedimientos escritos y aprobados conocidas como PNOs.

Aún sin un programa de manufactura esbelta, los PNOs pueden ser difíciles de entender y si son deficientes generan una serie de problemas tanto al escritor como al personal ejecutor. Bajo este enfoque cualquier procedimiento escrito debe lograr la comprensión de su contenido para el personal ejecutor que de entrada, estará poco dispuesto a leer.

Este método de mejora en la construcción de PNOs utiliza en primera instancia las características básicas de eliminación de desperdicio y mejora de flujo propuestas por la manufactura esbelta, como son el uso de las herramientas del procesador de palabras para conocer el contenido numérico y las estadísticas generales de un documento. Después de un proceso de revisión bibliográfica y análisis crítico de las mejores prácticas, se propone un método para estructurar los PNOs de una manera eficiente que busca reducir el impacto de los diferentes cambios a los procesos generados por este modelo de manufactura. La primera ventaja que se obtiene al mejorar la construcción de PNOs es que si se reducen el número de palabras de un documento sin afectar el contenido, puede disminuirse el tiempo de lectura sin afectar el porcentaje de comprensión.

Para validar que la construcción del procedimiento es robusto y para comprobar que los tiempos asignados a cada instrucción es correcto se utiliza el programa de simulación PROMODEL que después de una serie de repeticiones entrega diferentes tiempos de ciclo y valida si el tiempo invertido en cada uno de los pasos del procedimiento es suficiente.

SUMMARY

This investigation shows how to include Standard Operation Procedures (**SOP**) within a continuous improvement cycle inside for the pharmaceutical industry. SOPs will be discussed from three different points of view: first as a fundamental part of the manufacturing process, second from the point of view of the SOP creator and third, from the point of view of the user.

Before the competitive threats and associated costs involved in the generation of a medicine are analyzed, the pharmaceutical industry needs to maximize its opportunities for business. An alternative to obtain greater efficiency is to apply the techniques of lean manufacturing. Lean manufacturing will help to increase the speed of the process while eliminating anything not required for delivering the material through the various stages of the supply's chain. The goal will be to produce a quality product, on time and at the lowest cost possible.

Upon applying a model of lean manufacturing, the improvements in the processes will most likely cause a great number of instructions or rules that need to be adjusted to implement the improved process. Because of the regulatory environment in which the pharmaceutical industry works, these changes in the processes must be communicated and required training offered to the people who write and approve the procedures known as SOPs.

Without a lean manufacturing program the SOPs can be difficult to understand and when deficient, they can generate several issues by the writer to those executing the procedure. All written procedures should easily be understood by the executor. It should also be understood that the reader will initially be unwilling to change and that reading the procedure will require a simple approach.

This improvement in the methodology of SOP construction is to use the basic lean characteristics of elimination of wastes and flow improvement. It is important when writing about the lean manufacturing processes that the author understands the numerical content and the general statistics of a document. After the process of bibliographical review, critical analysis for better methodology practices and efficient structuring of SOPs has been proposed to reduce the impact of the different process changes generated by the lean manufacturing model. The first advantage obtained upon improving the construction of SOPs is that the number of words in a document will be reduced. This reduction in size should be written to not affect the content, increase the amount of time required for reading or affect the comprehension level.

To validate that the construction of the procedure is sufficiently strong and to verify that the execution time assigned to each instruction is correct, the PROMODEL simulation's program was used. After a

series of different repetitions PROMODEL delivers cycle's time and validates if the time assigned in each step of the procedure is good enough or if other changes are required.

Introducción

Garantizar una operación rentable dentro de cualquier industria implica mantener un equilibrio entre la realidad del mercado y el costo de sus operaciones. Para lograrlo existen una serie de principios dentro de la cadena global de suministros que optimizan costos, inventarios y ciclos de producción. Una de estas herramientas que se viene aplicando es la relacionada a “*lean manufacturing*” o “*manufactura esbelta*” cuyos principios se enfocan a establecer un flujo continuo en el proceso eliminando actividades innecesarias que se conocen como desperdicio.

Para eliminar actividades innecesarias, la industria ha aplicado estas herramientas de manufactura esbelta para resaltar y suprimir de su cadena de suministro algunas fuentes de desperdicio. Cuando se identifican y eliminan adecuadamente, se pueden reducir pasos innecesarios e incrementar el flujo de la cadena; como consecuencia, se generan nuevos mapas de proceso cada vez más esbeltos y ágiles.

Cada iniciativa de mejora se alinea en un proyecto que se jerarquiza, de acuerdo al impacto a la cadena de suministro o al retorno de inversión, y puede implementarse, colocarse en línea de espera o eliminarse.

En la revisión de diarios y revistas especializadas relacionados al concepto de manufactura esbelta, con frecuencia se usa como referencia el sistema de Producción Toyota; sin embargo, de acuerdo al estudio de Steven Apear y H. Kent Bowen (Harvard Business Review Sep-Oct 1999 Descifrando el DNA del Sistema de Producción Toyota) aunque muchas compañías han intentado adoptar el sistema en diversos campos, son pocos los que han tenido éxito, a pesar de que Toyota ha sido abierta en sus prácticas. Los autores resumen cuatro reglas básicas que guían el diseño, operación y mejora de toda actividad conexión y flujo de todo producto o servicio:

Regla número 1: *El trabajo debe ser altamente especificado en su contenido, secuencia y tiempo y resultado esperado.*

Regla número 2: *Toda conexión cliente proveedor debe ser directa y debe haber sin ambigüedad un sí o un no para enviar peticiones y obtener respuestas.*

Regla número 3: *La ruta para todo producto o servicio debe ser simple y directa.*

Regla número 4: *Cualquier mejora debe hacerse de acuerdo al método científico bajo la guía de un maestro y al nivel más bajo posible de la organización.*

¿Como se puede mejorar y mantener estabilidad a la vez? La respuesta está en las reglas.

Las reglas generan estructuras modulares en donde las personas pueden hacer cambios sin afectar otros módulos. En la industria farmacéutica las reglas básicas del proceso se denominan **PNOs** o

Procedimientos Normalizados de Operación y hasta la fecha no han sido incluidos como una parte del proceso de mejora continua. Debido a su aparente sencillez, la redacción de instrucciones o reglas claras, ha sido pasada por alto o no ha sido integrada de un modo adecuado a la metodología de Manufactura Esbelta. Como ejemplo se puede revisar el Anexo 1 Temario "Educación Lean" ITESM.

En ocasiones, los generadores de procedimientos no tienen la experiencia en el detalle de proceso y no consideran al usuario final para su generación. La dificultad en la forma de redactar la instrucción genera confusión, un mayor tiempo invertido a la escritura, revisión, tiempos dedicados a la capacitación.

A consecuencia de un cambio en el proceso los procedimientos relacionados al área deben ser modificados. Si no existe un adecuado sistema de procedimientos que reaccione a la par de los cambios exigidos al proceso, muchas de las iniciativas de mejora quedarán en el escritorio. En contraste un conocimiento profundo de la integración de procedimientos adecuados en su contenido forma y destinatario asegura una mejor operación del proceso y en consecuencia mejora la competitividad de la industria que es capaz de administrarla.

Objetivo general

Proponer dentro de la manufactura esbelta para el área farmacéutica una metodología para crear procedimientos normalizados de operación pequeños, simples, organizados y adecuados que contribuyan a mejorar el diseño, la operación y el flujo de producción del área de empaquetado de la cadena de suministro.

Objetivos particulares

Identificar el modelo de mejora continua dentro de la industria farmacéutica.

Aplicar la metodología de manufactura esbelta a la generación de procedimientos para eliminar desperdicios en los procesos sin que se afecte la cadena de valor.

Proponer un método para mejorar la construcción de PNOs adecuados a la realidad del destinatario.

Aplicar la metodología de manufactura esbelta y validar por medio de simulación que al integrar PNOs adecuados al ciclo de mejora continua se generan los siguientes beneficios:

- Reducción de tiempo de lectura sin afectar la comprensión del contenido

- Reducción de tiempo de elaboración
- Reducción del número de palabras en un documento
- Reducción del tiempo de revisión del documento
- Reducción del tiempo de capacitación

Alcance

El presente trabajo se enfoca al ambiente operacional de una industria farmacéutica, en la etapa de producción de la cadena de suministro. No se contemplan mejoras a documentos como guías, políticas manuales de entrenamiento o cualquier otro diferente a los PNOs.

Glosario de términos y acrónimos

BPM	Buenas Prácticas de Manufactura
FDA	Agencia del departamento de salud del gobierno de los Estados Unidos responsable de la regulación de alimentos, suplementos alimenticios, medicamentos, cosméticos, y productos biológicos.
Genéricos	Medicamento vendido sin el rótulo de la marca comercial, pero bioequivalente al medicamento de marca.
GMP	Good Manufacturing Practices. Equivalente a BPM en español.
JIT	Justo a Tiempo.
NOM	Norma Oficial Mexicana.
Kaizen	Término Japonés que significa mejora gradual y continua haciendo pequeñas actividades y consiguiendo retos de mejora cada vez mayores.
Kanban	Término Japonés que significa señal. Método para disparar el sistema de jalar la

	producción basado en la utilización actual de los materiales.
Metadatos	Datos que describen otros datos. El concepto es análogo al uso de índices, para localizar objetos en lugar de datos.
OTC	El término en inglés Over The Counter (A la mano) hace referencia a medicamentos que se venden sin necesidad de receta médica.
Parenterales	Forma de administración de un medicamento cuando no es digestiva.
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación.
Pull	Término Inglés que significa Jalar.
Simulación	Se considera como la imitación de un sistema dinámico usando un modelo para evaluar y mejorar su desempeño.
Sistema automatizado	Un amplio rango de sistemas incluyendo pero no limitado a: equipo de manufactura automatizado, equipo de laboratorio automatizado, control de proceso, ejecución de manufactura, manejo de información en el laboratorio, planeación de recursos de manufactura, manejo de datos en pruebas clínicas y documentos en el manejo de sistemas.
Sistemas regulados por las BPM	Son aquellos que pueden afectar la seguridad, pureza, identificación y eficacia de los productos realizados en la industria farmacéutica, ya sea directa o indirectamente.
SID	Nombre hipotético asignado a una base de datos que ubica un material en una locación específica.
SOP	Standard Operation Procedure. Equivalente a PNO en español.

Capítulo 1. El entorno de la industria farmacéutica

1.1 Carácter regulatorio

El artículo 4 Constitucional dice: “Toda persona tiene derecho a la protección de la salud”. Esto implica que el estado está obligado a generar las condiciones para que este derecho pueda ejercerse. Estas condiciones incluyen la recepción de medicamentos básicos para el tratamiento de las enfermedades y su suministro por las dependencias y entidades que prestan los servicios respectivos. El sistema de normas jurídicas regula los mecanismos para garantizar la protección de la salud como bien supremo del hombre. En México la autoridad sanitaria que legitima la actividad de la industria recae en el presidente de la república, el consejo de salubridad general, la secretaria de salud y los gobiernos de las entidades federativas. Todas las disposiciones de estas autoridades en materia de salud deben ser obedecidas con el objeto de evitar riesgos sanitarios. Este carácter regulatorio en la industria farmacéutica no debe perderse de vista, ni tampoco la seguridad y la protección al ambiente. Las características de calidad de los productos farmacéuticos imponen la necesidad de apegarse a una normatividad muy especial que se refleja en las instalaciones, equipos, instrumentos, servicios, almacenes, personal, sistemas, procesos de trabajo, controles, registros, tareas de supervisión, medidas de higiene, materiales, actitudes etc. Para el caso de México la NOM-059.SSA1-1993 “Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica, dedicados a la fabricación de medicamentos” es la norma que regula las actividades orientadas a obtener productos efectivos, puros, seguros y estables durante todas las etapas de la cadena de valor.

De incumplir con las características de efectividad, pureza, seguridad y estabilidad en los medicamentos, pueden tener consecuencias fatales en lo legal y en la salud pública.

1.2 Los retos de la industria

La realidad del mercado que enfrenta la industria farmacéutica en México está relacionada a los factores que se describen a continuación:

1.2.1 *Genéricos y productos de venta libre*

Se espera que la venta de medicinas genéricas crezca más rápido que las medicinas de patente, debido a que las medicinas genéricas son mucho más accesibles para la economía familiar, a pesar de que el médico sigue recetando medicinas de patente. Para contraatacar la amenaza de las medicinas genéricas, muchos laboratorios están enfocando sus esfuerzos de comercialización de modo directo a los pacientes por mensajes distribuidos por radio y televisión, así como destinar recursos a la investigación de nuevos medicamentos.

1.2.2 *Similares*

El término "similares" no corresponde a un tipo de medicamentos sino a una serie de farmacias que llevan ese nombre; sin embargo, los medicamentos que ahí se expiden no han pasado por ninguna prueba de intercambiabilidad, por lo que el producto que se vende en farmacias similares aún si contiene los mismos ingredientes activos o la misma dosificación de la droga que la medicina original, pueden hacer variar su comportamiento dentro del organismo. Por tal razón los medicamentos similares no pueden considerarse como intercambiables con el medicamento innovador y no necesitan la expiración de una patente para su producción, como es el caso de los primeros.

1.2.3 *Patentes*

Patente en términos generales es un documento expedido por el estado, en donde se concede a alguien el derecho exclusivo a poner en práctica una determinada invención. En la actualidad los laboratorios emplean diversas estrategias para mantener el control sobre las patentes, como las siguientes:

- Solicitar nuevas patentes, encontrando nuevas aplicaciones sobre una droga ya existente; esto hace que la vida de la patente se prolongue, evitando que pueda ser utilizada por los laboratorios de genéricos.
- Por las patentes que ya están por expirar, el mismo laboratorio incursiona en el mercado de genéricos y él mismo explota la medicina; de esta manera, compiten con los laboratorios de genéricos.

1.2.4 *Gastos de investigación y desarrollo*

La innovación es uno de los pilares en el crecimiento de este sector, los nuevos descubrimientos han modificado la forma de generar las nuevas medicinas, cómo se aprueban, cómo atacan las enfermedades y cómo se comercializan. Los efectos en el avance del genoma humano y en otros progresos tecnológicos

comenzaron a dar resultados antes de 2005 y de ahí en adelante están en una etapa de franca mejoría. De hecho los laboratorios farmacéuticos y biotecnológicos ya tienen varias medicinas en desarrollo para enfermedades como el cáncer, para enfermedades neurológicas, enfermedades cardíacas, medicinas y vacunas para el SIDA, etc.

1.2.5 *La publicidad y la automedicación*

Existe un debate respecto al tipo de publicidad que está proliferando en algunos medios, principalmente televisivos, sobre ciertos productos que son anunciados como suplementos alimenticios clasificados como clases 5 y 6 "productos de libre prescripción médica" conocidos como OTC y que en cierta forma hacen creer al espectador que tienen efectos terapéuticos y a la vez son productos que no requieren una receta médica.

Los grandes laboratorios farmacéuticos, hasta este momento sólo se han limitado a ciertos anuncios institucionales, pero su política es no alentar la automedicación en sus mensajes dirigidos a medicinas donde es necesaria una receta médica tales como medicamentos de la clase 4 como antibióticos, antihipertensivos e hipoglucemiantes si podrán promocionarlos, pero advertirán al consumidor que necesitarán mostrar la receta a la farmacia.

Desde finales del 2003 los laboratorios farmacéuticos han venido platicando con la Secretaría de Salud y la Secretaría de Gobernación, con respecto a la conveniencia de promover en medios masivos la automedicación y entre ellos se encuentran los que requieren receta médica. Esto ha resultado polémico por las condiciones en las que se desenvuelve el mercado mexicano, ya que en México el enfermo que no tiene dinero para una consulta, va a la farmacia y solicita una medicina que le ayude al mal que le aqueja o una medicina que le recomendaron. En teoría, ésta no debería proporcionarle el medicamento, pero en la práctica no sucede así. En fechas recientes la imagen de la industria farmacéutica ha perdido confianza entre el público en general, debido a los escándalos recientes sobre los efectos secundarios de ciertos medicamentos, lo cual ha dañado en buena parte su reputación.

Como parte de la estrategia global para corregir esta situación, la industria farmacéutica pretende dar más información sobre los resultados de los ensayos clínicos, además de vigilar y restringir los anuncios dirigidos al consumidor.

1.2.6 *Canales de distribución y comercialización*

En México, los laboratorios farmacéuticos no tienen la capacidad para mantener una flotilla de distribuidores, por lo que se apoyan en grandes distribuidores para desplazar sus productos, tales como:

-
- Nacional de Drogas
 - Casa Saba
 - Casa Marzam
 - Fármacos Especializados
 - Proveedora de Medicamentos

Estas compañías distribuyen a lo largo de la república productos farmacéuticos a farmacias, centros comerciales, entidades gubernamentales, central de abastos y todo aquel negocio que venda productos farmacéuticos, como lo es en el caso específico de las farmacias integradas dentro de las grandes cadenas comerciales como Wal-Mart, Comercial Mexicana, Gigante, Soriana, Chedraui, etc.

La demanda de los productos estriba en la influencia que las farmacéuticas ejercen sobre los médicos, para lo cual realizan una serie de actividades que permite dar a conocer el medicamento como:

- Visitas de sus representantes de ventas a los médicos y obsequio de muestras
- Apoyo a médicos para que asistan a conferencias
- Congresos y seminarios
- Campañas publicitarias

1.2.7 *Mercado ilegal de medicinas*

Durante los últimos años ha crecido la piratería en México. Esto ha generado pérdidas importantes a los grandes laboratorios ya que muchos de sus productos han sido robados o falsificados, además del contrabando, el producto caduco y la venta ilegal de muestras médicas; generando con ello un grave problema de salud. Se estima que el 80% de los medicamentos falsificados provienen de países asiáticos y no son identificables debido a que utilizan empaques similares al original.

Otra situación que ha favorecido a este mercado ilegal son los altos precios de los medicamentos, a pesar de que la medicina ilegal tiene riesgos de salud. El mercado negro, como en otros sectores de la industria inhibe las inversiones de muchas de las grandes farmacéuticas en el país.

1.2.8 *Tendencias demográficas*

Las tendencias demográficas siguen siendo el factor más fuerte que soporta el actual y futuro crecimiento de la industria farmacéutica. Debido a una mortalidad infantil cada vez más baja y a una mejor salud de la

población en el mundo, la población mundial tiende a aumentar cada vez más sus expectativas de vida. Esta esperanza de vivir más años, generará una gran demanda de productos medicinales para los próximos años.

En el caso específico de México; las enfermedades crónicas tales como la diabetes, artritis, hipertensión, depresión, impotencia, osteoporosis, la enfermedad de Alzheimer, son las que van a prevalecer en el futuro. Pero a diferencia de otros países desarrollados, en donde el nivel económico de la población es alto, como en Estados Unidos, en Japón o en la Unión Europea, México no se encuentra en las mismas circunstancias económicas y las medicinas pueden ser un problema de economía familiar para cierto nivel social de la población.

Es claro que los costos asociados a cada uno de los escenarios anteriores impactan en el precio final del producto. Note que aun no se consideran los elevados costos de producción asociados a la etapa de producción.

1.2.9 *Cadenas de suministro y de valor*

Salvo el caracter regulatorio, la cadena de suministro en el ramo farmacéutico es similar a cualquier otra industria.

La cadena de suministro se puede entender, como *una serie de agrupaciones entrelazadas que establecen una red, en donde participan: proveedores, operaciones de producción y usuarios finales cuya finalidad es proveer un adecuado servicio de salud entregando medicamentos en forma confiable y oportuna (en tiempo lugar y calidad) al mejor costo posible.*

La cadena de valor está formada por una serie de procesos que permite a una compañía manejar sus productos de tal forma que en cada una de las etapas se añade valor.

El 90 % de los líderes de la industria ha adoptado una plataforma común para asegurar que su cadena de suministro añada el máximo valor a sus productos al mejor costo.

El estudio de la cadena de suministro es un área fundamental para mejorar eficiencias en una corporación. Esta cadena está compuesta de proveedores, productores distribuidores y clientes. Los dos principales objetivos de la cadena de suministro es reducir los costos y el tiempo de entrega al cliente en las siguientes áreas:

-
- Planeación
 - Producción
 - Inventarios
 - Logística y distribución.
 - Ventas
 - Servicio al cliente.
 - Mercadotecnia.
 - Administración.
 - Finanzas
 - Recursos humanos
 - Administración estratégica de costos
 - Evaluación y reingeniería de la función de auditoría interna bajo mejores prácticas mundiales
 - Servicios compartidos y gestión del desempeño
 - Balanced-Scorecard Business process outsourcing y co sourcing

Dentro de la cadena de suministros se desea que la gestión de flujos monetarios, productos y servicios de información maximicen el valor del producto/servicio entregado al consumidor final. Una alternativa para maximizar este valor dentro de la etapa de fabricación del medicamento es utilizando los principios de manufactura esbelta que se describen a continuación

1.3 Manufactura esbelta

1.3.1 Principio básico

El principio básico de manufactura esbelta consiste en *eliminar cualquier cosa no requerida* para entregar un producto o servicio de calidad a tiempo a la siguiente etapa de la cadena.

1.3.2 Técnicas empleadas

Revisando una serie de artículos que se enfocan en comparar casos y experiencias relacionadas a la producción de compañías individuales, se genera la tabla 1.1 que resume las prácticas mas identificadas asociadas a la práctica de la manufactura esbelta:

TABLA 1.1 PRÁCTICA DE MANUFACTURA ESBELTA EMPLEADA O CITADA	FUENTES CITADAS
Eliminación o suavizamiento de cuellos de botella	0
Manufactura en células	6
Benchmarking competitivo	0
Programas de mejora continua	11
Fuerza de trabajo con funcionamiento cruzado	11
Reducción del tiempo ciclo	5
Flujo de producción continuo y JIT	16
Reducción del tamaño de lote	14
Nuevos procesos (en tecnología y equipo)	3
Estrategias de programación y calendarización	0

TABLA 1.1 PRÁCTICA DE MANUFACTURA ESBELTA EMPLEADA O CITADA	FUENTES CITADAS
Mantenimiento preventivo	11
Medidas de capacidad de proceso	5
Eliminación de desperdicios	1
Sistema “Pull” y Kanban	16
Eventos Kaizen	0
Programas de la administración de la calidad	1
Técnicas de cambio de formato rápido	16
Procesos de reingeniería de la producción	0
Programas de mejora en seguridad	3
Equipos de trabajo autodirigidos	10
Administración total de la calidad	11

De la tabla anterior se observa que las prácticas que se emplean están enfocadas al flujo continuo como el justo a tiempo, sistemas pull y kanban, técnicas de cambio de formato rápido y reducción de tamaño de lote. En menor grado se observan herramientas como programas de mejora continua, fuerza de trabajo con funcionamiento cruzado, mantenimientos preventivos y administración total de la calidad.

Se ilustran en la misma tabla aquellas herramientas que no fueron citadas en ninguno de los artículos revisados como lo son eliminación o suavizamiento de cuellos de botella, benchmarking, estrategias de programación y calendarización, eventos kaizen y reingeniería de la producción.

1.3.3 *Los siete desperdicios*

En conjunto estas herramientas de manufactura esbelta buscan que los recursos se destinen a actividades generadoras de ingresos y suprimir todo aquello que no agrega valor al cliente. El consultor Japonés Taiichi Onho observó siete fuentes del desperdicio dentro de la cadena de valor que son:

- Defectos
- Sobreproducción
- Transportación
- Tiempos de espera
- Inventario
- Movimiento innecesario
- Procesamiento u operación

La manufactura esbelta contiene una serie de herramientas *enfocadas a incrementar la velocidad del proceso* para hacer el trabajo más rápido y más eficiente, así como para eliminar el desperdicio.

1.3.4 *¿PNOs?*

Como se esperaba de la tabla 1.1 poco se cita en relación a la capacidad del proceso o al uso de procedimientos como una herramienta que se pueda emplear para maximizar el valor del producto o servicio que se entrega a la siguiente etapa de la cadena de suministro. Bajo esta óptica, procesos y procedimientos merecen una atención especial para comprender como éstos pueden contribuir al ciclo de mejora continua.

1.4 *Simulación para validación de instrucciones y manejo de variaciones*

La manufactura esbelta se acompaña de la metodología six sigma para proveer una estructura de solución de problemas relacionados a reducción de variaciones al proceso basándose para ello en cinco puntos: definir, medir, analizar, mejorar y controlar.

La explicación de esta metodología queda fuera del alcance de este trabajo, ya que dependiendo del proyecto no se necesita de ambas.

Para considerar las variaciones en un sistema y mostrar su comportamiento en lugar de utilizar las herramientas de six sigma, podemos hacer uso de las herramientas de simulación.

La simulación imita un sistema dinámico usando un modelo para evaluar y mejorar su desempeño, de esta manera es posible evaluar si las decisiones que se toman son correctas o no.

De manera general la simulación puede usarse en la planeación de un nuevo proceso o en la evaluación de un cambio en el proceso. Siempre que las decisiones sean de naturaleza operacional y los procesos sean definidos y repetitivos.

La simulación es útil en el diseño de sistemas automáticos en la parte de automatización de la información. Los valores que pueden encontrarse a partir de la simulación de un procedimiento son los siguientes:

¿Qué métodos y niveles de automatización funcionan mejor?

¿Qué controles de automatización funcionan mejor?

¿Cuál es el impacto del tiempo de espera de un equipo en la producción?

La simulación ofrece herramientas efectivas para sortear el complejo ambiente de las decisiones en el diseño y planeación de la producción y de sus entregables. Permite evaluar si deben tomarse las decisiones o no y evita tener que experimentar directamente en el sistema actual. Conviene su uso en la planeación de un nuevo proceso o en la evaluación de un cambio en el proceso.

La simulación dentro de la cadena de suministros permite observar a detalle el sistema, analizando el impacto de las interdependencias y variaciones en el tiempo. Permite además calcular el tiempo ciclo de un proceso o procedimiento en relación a:

- Flujo de tiempo
- Factor de utilización
- Valor agregado al tiempo
- Tiempo de espera
- Velocidad del flujo
- Niveles de inventario o líneas de espera
- Rendimiento
- Sensibilidad del cliente

-
- Varianza

Los elementos que conforman los sistemas dinámicos para modelar en PROMODEL son:

1.4.1 *Entidades*

Son los elementos procesados a través del sistema. Pueden tener características únicas como costo, forma, prioridad, calidad o condición.

Humano o animado como clientes, pacientes, etc.

Inanimado como partes, documentos, cajas, etc.

Intangible como llamadas, correo electrónico, etc.

1.4.2 *Actividades*

Son las tareas realizadas en el sistema que están directa o indirectamente involucradas en el proceso de las entidades.

1.4.3 *Recursos*

Son los medios con los que se realizan las actividades.

Tienen características como capacidad, velocidad, tiempo del proceso y confiabilidad.

1.4.4 *Controles*

Los controles dictan cómo, cuándo, y dónde se realizan las actividades. Imponen orden en el sistema.

- A un nivel más alto, los controles consisten de programas, planes y políticas
- A nivel bajo, los controles toman la forma de procedimientos escritos y control lógico de equipo
- En todos los niveles, los controles proporcionan información y la decisión lógica de cómo debe operar el sistema

1.4.5 *Variables*

Diseñar un nuevo sistema o hacer mejoras a un sistema existente requiere más que una simple identificación de los elementos y del alcance de los objetivos del sistema.

Requiere una comprensión de cómo los elementos del sistema se afectan entre sí y los objetivos del desempeño global. Para ayudar a entender estas relaciones, se necesita entender tres tipos de variables del sistema:

1.4.5.1 Variables de decisión

Son las variables independientes controlables en el experimento.

Las variables independientes pueden ser controlables o no dependiendo de si el experimento es capaz de manipular a la variable.

1.4.5.2 Variables de respuesta

Son las variables que miden el desempeño del sistema en respuesta a una variable de decisión establecida.

La variable de respuesta es la variable dependiente, que depende de los valores particulares establecidos de las variables independientes. El experimento no maneja variables dependientes, sólo variables independientes o de decisión.

1.4.5.3 Variables de estado

Son variables que indican la situación del sistema en un punto específico en el tiempo.

Son variables dependientes como las variables de respuesta y dependen de las variables independientes establecidas.

1.4.5.4 Optimización del sistema

La optimización procura obtener la mejor combinación de valores de las variables de decisión que minimicen o maximicen alguna función objetivo como costos o utilidades. En este caso se aclara que no se busca una optimización, sino una validación de las instrucciones.

Debido a su sencillez y fácil manejo el programa de simulación PROMODEL (production modeler) es una herramienta que permite construir o modelar sistemas de manufactura y servicios. Para el caso de

estudio, se pueden diseñar alternativas para que al momento de ejecutar las corridas de simulación de procesos o procedimientos, se puedan analizar los resultados y antes de su implementación verificar que son adecuadas. Para lograr este diseño es necesario en primer lugar, tomar en cuenta algunas consideraciones que se discuten en el siguiente capítulo donde se muestran algunas de las barreras para construir PNOs.

Capítulo 2. Barreras en el empleo de PNOs

Durante la revisión bibliográfica se observó que para la industria farmacéutica, la aplicación de las herramientas de mejora continua no considera uno de los elementos principales de control en la elaboración de un medicamento como lo es el PNO. Al parecer, dos sistemas íntimamente ligados conviven por separado o son incorrectamente identificados como similares. Como se revisó en sección 1.3, la manufactura esbelta se enfoca en incrementar la velocidad del proceso, pero no considera de una manera clara como el incremento en la velocidad del proceso impacta en la velocidad o el volumen de cada una de las operaciones de control. En este capítulo se consideran esta serie de barreras relacionadas a los PNOs y de que manera pueden incluirse dentro de las herramientas de mejora continua.

2.1 Primer acercamiento a la problemática

Tomando como ejemplo una industria farmacéutica se observa que ésta administra 758 diferentes PNOs por áreas o departamentos como se muestra en la tabla 2.1.

Para efectos de este trabajo de investigación, cada área se identifica con un número del 1 al 13 salvo el área de empaque que sirve de ejemplo ilustrativo.

Algunas de estas áreas, principalmente las áreas 2, 10 y 11 cuentan con un gran número de PNOs que regulan los pasos del proceso en cada una de sus etapas.

Como se observa de la tabla 2.1 el área de empaque maneja sus operaciones basándose en 67 PNOs.

Estos 67 PNOs pueden clasificarse de acuerdo a su función como se ilustra en la tabla 2.2.

De la tabla 2.2 y la figura 2.1 se observa que la mayor parte de los PNOs están enfocados a la operación y al modo en que deben limpiar sus equipos.

La operación y la limpieza de los equipos son las funciones más recurrentes en el área y bajo el enfoque de manufactura esbelta pueden ser una buena área de oportunidad para trabajar en su estudio.

TABLA 2.1 NÚMERO DE PNO'S POR ÁREA			
Área	Procedimientos	Área	Procedimientos
1	23	8	12
2	109	9	7
3	4	10	258
4	8	11	93
5	13	12	30
6	73	13	47
7	14		
Empaque	67	Total	758

TABLA 2.2 CLASIFICACIÓN DE PNOS POR FUNCIÓN DENTRO DEL AREA DE EMPAQUE	
Ambiente operacional de equipos	2
Control de archivos y materiales	5
Limpieza, de equipos	8
Manejo de archivos y materiales	7
Operación equipo	25
Operación y limpieza de equipo	14
Otros	6

Total	67
-------	----

Suponga que, si a consecuencia de un alisamiento en el cuello de botella se determina que el proceso general de limpieza puede mejorarse; se estima que el cambio propuesto impacta al 33% de los procedimientos del área que deben ser modificados, aprobados y entrenados al momento en que se implementa el cambio.

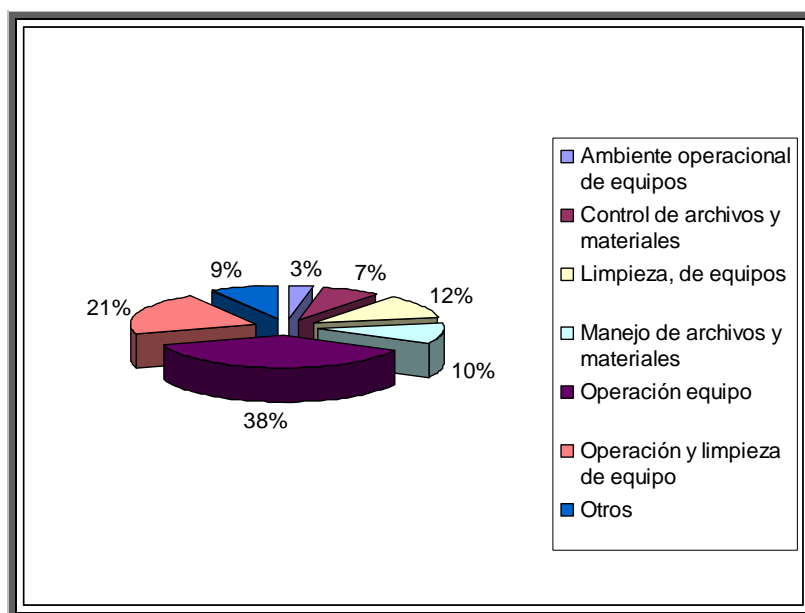


Figura 2.1 Clasificación de procedimientos de acuerdo a su función.

Este cambio en los procedimientos se dificulta al no existir una definición clara de la interacción entre los procesos y los procedimientos involucrados. En la mayoría de los casos no se cuenta con los recursos humanos ni las herramientas necesarias para facilitar el cambio de manera eficiente. En relación al entrenamiento los usuarios finales, no asimilarán de manera clara el contenido particular de cada procedimiento que le aplique.

2.2 Mapas de procesos

El mapa de proceso consta de un diagrama de flujo que identifica con un cierto nivel de detalle los pasos o actividades del proceso.

Cada una de las actividades se identifica con bloques, que pueden ser de entrada de salida y de decisión. El mapa de procesos permite obtener:

- Un medio para examinar procesos interfuncionales
- Un enfoque sobre las conexiones y relaciones entre las unidades de trabajo
- Un panorama de todos los pasos, actividades, tareas y medidas de un proceso
- La comprensión de cómo varias actividades están interconectadas

El mapeo de procesos es la primera actividad que debe identificarse dentro de la manufactura esbelta.

A manera de ejemplo se ilustra en la figura 2.2 un ejemplo simple de un mapa de proceso de venta de un producto.

2.3 Procesos y procedimientos

Los procesos y los procedimientos de operación, conforman uno de los elementos principales del sistema de control interno que analiza la manufactura esbelta. Estos dos conceptos pueden confundirse o aplicarse de modo indistinto, lo cual es un error que se discute en los siguientes puntos.

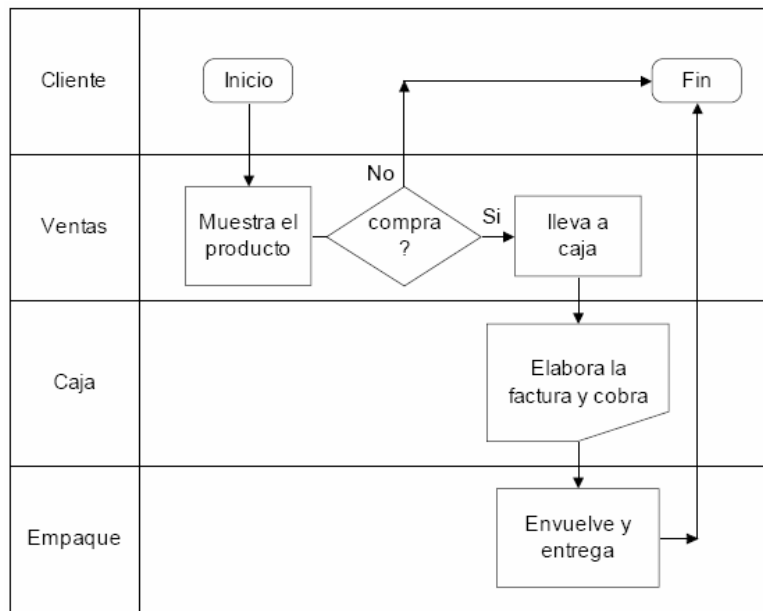


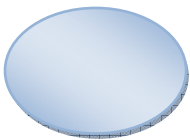
Figura 2.2 Ejemplo de un mapa de proceso

2.3.1 Características de los procesos

La palabra proceso viene del latín PROCESSUS, que significa avance y progreso. Los procesos son un conjunto de elementos estructurados o de operaciones integrados que hacen funcionar un sistema planeado para alcanzar un objetivo. Heras, M (Gestión de la producción, ESADE, Barcelona, 1996) define proceso como “el conjunto de actividades secuenciales que realizan una transformación de una serie de inputs o entradas (material, mano de obra, capital, información, etc.) en los outputs o salidas deseados (bienes y/o servicios) añadiendo valor”. En general, los procesos se ilustran en mapas de procesos o flujogramas como el ilustrado en la figura 2.2

Existe una norma para la creación de diagramas llamada IDEF0 (Integration Definition for Function Modeling: Definición de Integración para Modelado de Funciones), creadas por el National Institute of Standards and Technology de los Estados Unidos. Se utilizan símbolos estándares para cada clase de operación, y dentro del símbolo se describe la operación.

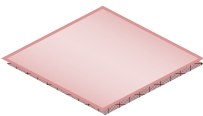
Los más importantes son:



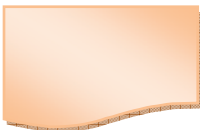
Este símbolo se utiliza para indicar el inicio y fin de un proceso.



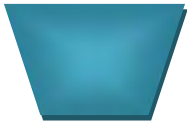
Es un rectángulo dentro del cual se describe una actividad del proceso.



Un diamante de decisión siempre plantea una pregunta –sin excepción- y requiere una respuesta positiva o negativa (sí o no) y el proceso se ramifica para ambas respuestas, a partir de esta decisión.



Se utiliza si dentro de un proceso se genera un documento.



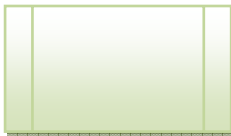
Si el diagrama de flujo cambia a otra página se usa este símbolo que da continuidad al mismo, utilizando las letras A, B, C, etc.



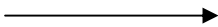
Este símbolo se utiliza para establecer en una misma página la continuidad del diagrama y /o para conectar actividades distantes utilizando los números 1,2,3, etc.



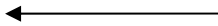
Se utiliza para indicar un tiempo de espera.



Descripción breve de la actividad que realiza otra área externa a la responsable del proceso.



Las flechas de dirección unen las actividades dándole una secuencia, indican la dirección ó el sentido de éstas.



Se recomienda utilizar las flechas de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha (para evitar ir de abajo hacia arriba y de derecha a izquierda se recomienda utilizar conectores).

Los diagramas de flujo no se diferencian mucho de los usados por los programadores de software para representar la lógica de un programa. Haciendo una analogía entre los mapas de procesos y los diagramas de programación, los más inconsistentes son los denominados “bloques de asignación”. En programación los bloques de asignación son aquellos que asignan variables y ejecutaban operaciones: por ejemplo el bloque $N \leftarrow N+1$.

Desde esta óptica, los bloques de asignación que en programación ejecutan operaciones, pueden representar para el caso de estudio cada uno de los procedimientos que deben de seguirse dentro de un mapa de proceso.

2.3.2 Características de los procedimientos

De manera general los procedimientos son un conjunto de agendas prescritas que indican cómo hay que hacer ciertas actividades y el orden que debe seguirse.

Dentro del área farmacéutica un PNO escrito y aprobado según las normas de correcta elaboración y control de calidad; es *un conjunto de operaciones que deben realizarse, precauciones que han de tomarse y medidas que deberán aplicarse, relacionadas directa o indirectamente con la elaboración de un medicamento que describen, de forma específica, las actividades que se llevan a cabo tanto en la elaboración de un medicamento como en su control de calidad.*

Si es escrito y seguido de modo eficiente y efectivo, llega a ser una herramienta robusta, flexible y valiosa para el aseguramiento de la calidad.

Se distinguen cinco tipos de procedimientos según el tipo de operación que describen:

- *Procedimientos generales (PG)*. Describen las operaciones generales y las actividades relacionadas con la elaboración y control de medicamentos
- *Procedimientos de funcionamiento y mantenimiento de aparatos (AP)*. Describen la secuencia de operaciones para el correcto manejo y limpieza de los equipos
- *Procedimientos de operaciones farmacéuticas (OF)*. Describen las operaciones básicas implicadas en formulación
- *Procedimientos de elaboración de formas farmacéuticas (FF)*. Describen las operaciones a realizar en la elaboración de las diferentes formas farmacéuticas
- *Procedimientos de controles de productos (CP)*. Describen las operaciones para realizar los controles de calidad del producto terminado

Hablando de México en relación a la NOM 059-SSA1-1993, se enumeran algunos ejemplos de las regulaciones a tomarse en cuenta en relación a los PNOs para el área de empaque:

- El encargado del área de calidad debe verificar que se cumplan con todos los PNOs relacionados a la función de calidad
- Debe existir un programa documentado para la capacitación y entrenamiento del personal en las funciones que le sean asignadas. Este programa debe indicar como mínimo: contenido, participantes, frecuencia y constancia de realización
- El personal debe cumplir con los PNOs para cada área de fabricación

-
- Se debe contar con PNO para limpieza y operación de los equipos utilizados en la fabricación de los productos
 - Los PNOs deben estar accesibles al personal involucrado
 - Antes de iniciar la producción se debe autorizar el uso del área; previa verificación y documentación de que el equipo y las áreas están limpios e identificados de acuerdo con el PNO correspondiente
 - El encargado del proceso debe verificar que el personal que intervenga en la producción use la indumentaria y los equipos de seguridad, de acuerdo con la orden de producción y/o al PNO correspondiente
 - Deben existir PNOs que garanticen la separación e identificación de los productos
 - Se debe realizar la prueba de hermeticidad a los productos parenterales de acuerdo con un PNO
 - Antes de iniciar el acondicionamiento, se debe verificar que el equipo y las áreas estén limpios, libres de materiales ajenos e identificados conforme a PNOs
 - Al finalizar las operaciones de acondicionamiento se debe documentar el balance de los materiales y del producto. Las devoluciones, destrucciones y/o entrega de productos que procedan se deben realizar de acuerdo con PNOs
 - Las áreas y equipos deben limpiarse y sanitizarse de acuerdo con PNOs específicos que aseguren la disminución de microorganismos y otros contaminantes a límites preestablecidos

Un procedimiento por lo general contiene los siguientes puntos:

- Metadatos como: título, número de procedimiento, versión, originador, revisores, paginación etc.
- Objetivo, alcance, referencias, funciones y responsabilidades, definiciones, lineamientos, equipo y material, requisitos de seguridad, procedimiento, anexos y formas

Para elaborar o modificar un procedimiento se siguen ciertas etapas de identificación, especificación, construcción evaluación, análisis, redacción, revisión, control de cambios, aprobación y capacitación al personal, que puede hacer que su implementación no sea inmediata. A menudo se utilizan versiones anteriores para incluir las actualizaciones necesarias que apliquen a alguna parte del proceso.

Los PNOs son fundamentales para la industria farmacéutica. Al ser documentos auditables, las autoridades reguladoras como la FDA ver: www.fda.gov; citan a menudo en sus cartas de advertencia o "warning letters" a fabricantes farmacéuticos con observaciones y comentarios tales como "falla al seguir

un procedimiento". A menudo se identifica al operador como la causa, pero la razón verdadera puede ser que el procedimiento se ha escrito mal y es difícil de seguir.

En relación a los originadores, puede suceder que aunque los autores del PNO pueden ser expertos en su área; **no son buenos escritores**. Mientras que el contenido de un PNO puede ser excelente, se presenta la información y el estilo de escritura de modo que no se puede entender. Los errores más comunes incluyen:

Cuando alguien escribe:

Vacía todo lo que sabe en una sucesión desestructurada de oraciones y párrafos, tal como “sale de su cabeza”.

Dedica mucho tiempo a escribir y revisar.

Hay información excesiva, desordenada, redundante y de difícil acceso.

- Lenguaje demasiado formal, que intimida a lector
- Lenguaje demasiado técnico, que hace el procedimiento duro entender
- Falta de estructura en el contenido, haciéndola difícil de seguir
- Construcción pobre de la oración, que da lugar a mal interpretaciones de la información
- Falta de comprensión en la necesidad de simplicidad y de correcta puntuación
- Uso constante de de palabras "imprecisas " por ejemplo tema, cosa, algo esto
- Construcciones lógicas inadecuadas

Cuando alguien lee:

- No se encuentra lo que se necesita
- Tiene que leer lo que no necesita
- No sabe qué hacer con la información
- No se entiende el contenido, por lo tanto lo interpreta de modo subjetivo
- Dedicar demasiado tiempo a buscar y entender

Cuando alguien administra:

- No sabe qué actualizar si el documento, el proceso o el procedimiento cambia
- No sabe quienes necesitan que partes de información
- No se puede segmentar la información en unidades que permitan su distribución, almacenando y actualizando
- No se puede revisar la información
- Los problemas escritos implican que:
 - La industria dedique demasiados recursos a generar, administrar y usar sus documentos
 - La gente no disponga de documentos que comuniquen de manera clara el conocimiento necesario, por lo que actúa y decide sin conocer o sin comprender los métodos y procedimientos
 - El impacto genera, a su vez, problemas de negocio como:
 - Mayores costos
 - Inconsistencias, errores
 - No conformidades con los requerimientos esperados
 - Lentitud en la implantación de innovaciones y mejoras
 - Pérdida de conocimiento y experiencias valiosas

El otro lado de la moneda lo constituyen buenos escritores pero que desconocen el detalle del proceso; como becarios o documentadores sin experiencia en el desarrollo de PNOs.

Frank B. Gilbreth (1868-1924) ingeniero estadounidense concluyó que todo trabajo manual puede reducirse a movimientos elementales para definir los movimientos necesarios en la ejecución de una tarea cualquiera. Los movimientos elementales a los cuales les dio el nombre de movimientos therblig permiten descomponer y analizar cualquier tarea. El therblig constituye el elemento básico de la administración científica y es la unidad fundamental de trabajo.

La tabla 2.3 muestra los movimientos elementales según Gilbreth

TABLA 2.3 MOVIMIENTOS ELEMENTALES	
Buscar	Utilizar
Escoger	Descargar
Pegar	Inspeccionar
Transportar desocupado	Asegurar
Transportar cargado	Esperar de modo inevitable
Posicionar(colocar en posición)	Esperar cuando no es inevitable
Posicionar antes (preparar para colocar en posición)	Reposar
Unir (ligar o anotar)	Planear
Separar	

Estos movimientos elementales considerados para reducir tiempos y movimientos pueden servir como un marco de referencia al momento de describir una acción específica dentro del procedimiento.

2.4 Diferencias entre procesos y procedimientos

Puede existir una marcada tendencia a identificar procesos y procedimientos como similares; la tabla 2.4 refleja las diferencias principales entre los procesos y los procedimientos:

TABLA 2.4 DIFERENCIA ENTRE PROCESOS Y PROCEDIMIENTOS.	
Los procesos:	Los procedimientos:
Transforman las entradas en salidas mediante la utilización de recursos.	Definen la secuencia de los pasos para ejecutar una tarea.
Se comportan, son dinámicos.	Existen, son estáticos.
Están impulsados por la consecución de un resultado.	Están impulsados por la finalización de la tarea.
Se operan y gestionan.	Se implementan.
Se centran en la satisfacción de los clientes y otras partes interesadas.	Se centran en el cumplimiento de las normas.
Contienen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con unos objetivos comunes.	Recogen actividades que pueden realizar personas de diferentes departamentos con diferentes objetivos.

Estos elementos ayudan a transmitir su contenido de manera clara, organizada y orientada a las necesidades de los lectores y deben ser fáciles de escribir, usar y administrar.

Los beneficios reportados por empresas que manejan procesos y procedimientos estructurados son:

- Reducción de tiempo de lectura
- Decrece el tiempo de elaboración
- Decrece el número de palabras en un documento
- Reduce el tiempo de revisión del documento
- Reduce el tiempo de capacitación

La figura 2.3 muestra un mapa de proceso que de modo incorrecto es identificado como procedimiento:

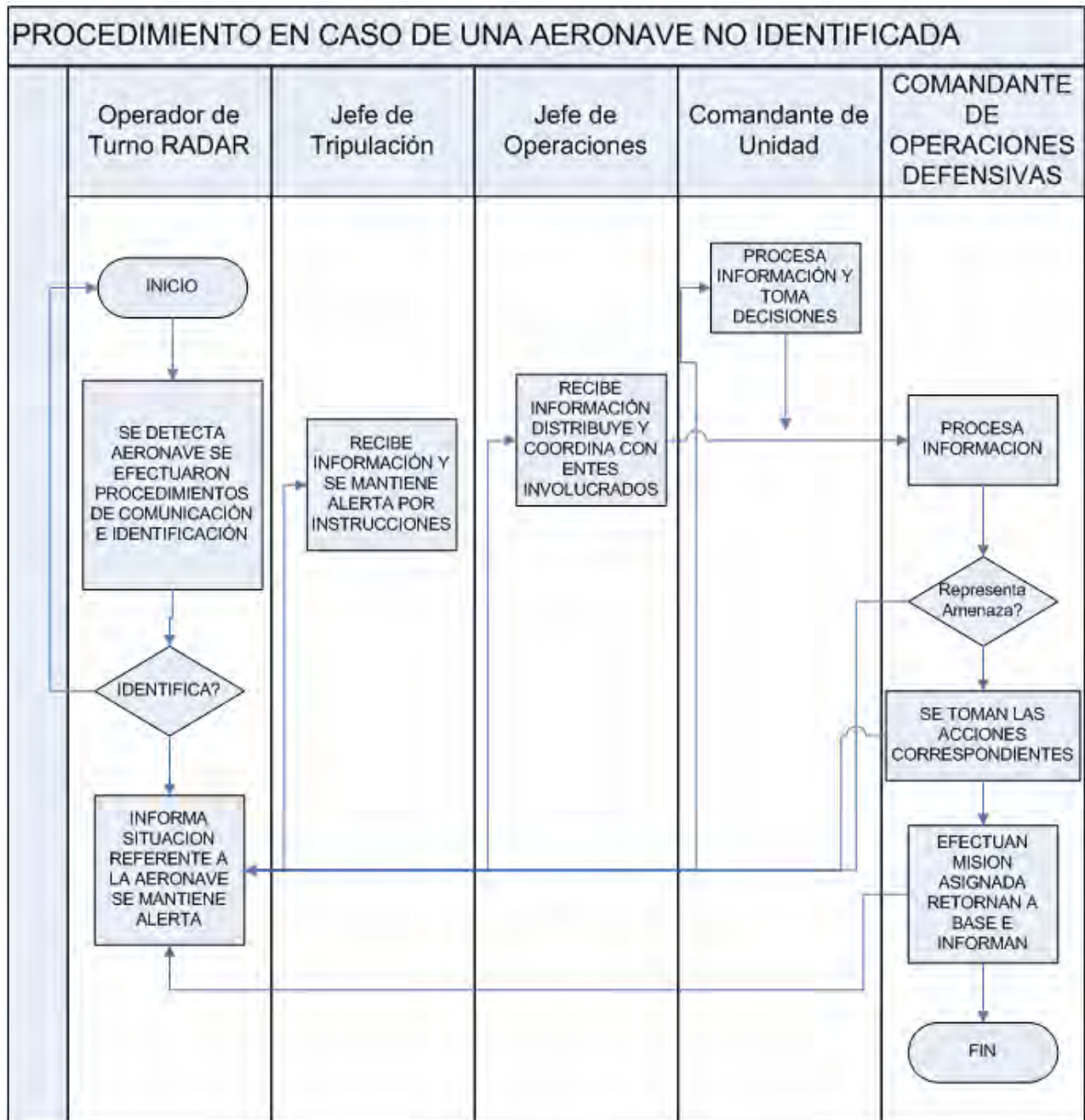


Figura 2.3. Ejemplo de un mapa de proceso identificado incorrectamente como procedimiento.

2.5 Análisis del modelo general

La figura 2.4 ilustra las relaciones del sistema de producción actuales de una industria farmacéutica.

El ambiente de producción como se señaló en el punto 1.1 está enmarcado bajo un ambiente regulado por la NOM 059-SSA1-1993 “Buenas prácticas de fabricación”. Es importante no perder de vista esta implicación ya que afecta a cada una de las partes del proceso.

Al centro de la figura, se muestra de manera general el proceso de producción de una industria ilustrando cada una de las actividades necesarias para entregar un resultado.

A la derecha, como parte de una estrategia de mejora de procesos, se describen las herramientas de manufactura esbelta que aplican al área de producción para incrementar la velocidad del proceso y eliminación de desperdicio.

A la izquierda se ve de manera no integrada el sistema de procedimientos que describen cada una de las operaciones como quedó establecido en las tablas 2.1 y 2.2.

De acuerdo a la figura 2.4, existe una relación entre el proceso general y la estrategia de manufactura esbelta que de alguna manera trata de "envolver" al proceso. Por otro lado existe una relación entre el proceso general y los procedimientos relacionados. Pero por las características propias de los PNOs, que se detallaron en el punto 2.3.2, existe una laguna entre éstos y las herramientas de mejora continua, ya que éstas se enfocan a procesos. Los procedimientos que son cambiados a consecuencia de las mejoras obtenidas en los procesos no siguen una metodología de manufactura esbelta.

Toda vez que los procesos son conocidos, se pretende establecer una conexión directa entre los procedimientos y las herramientas propias de la manufactura esbelta que de manera directa mejoren sus características principales. La figura 2.5 muestra de manera gráfica la integración del sistema de procedimientos a la manufactura esbelta.

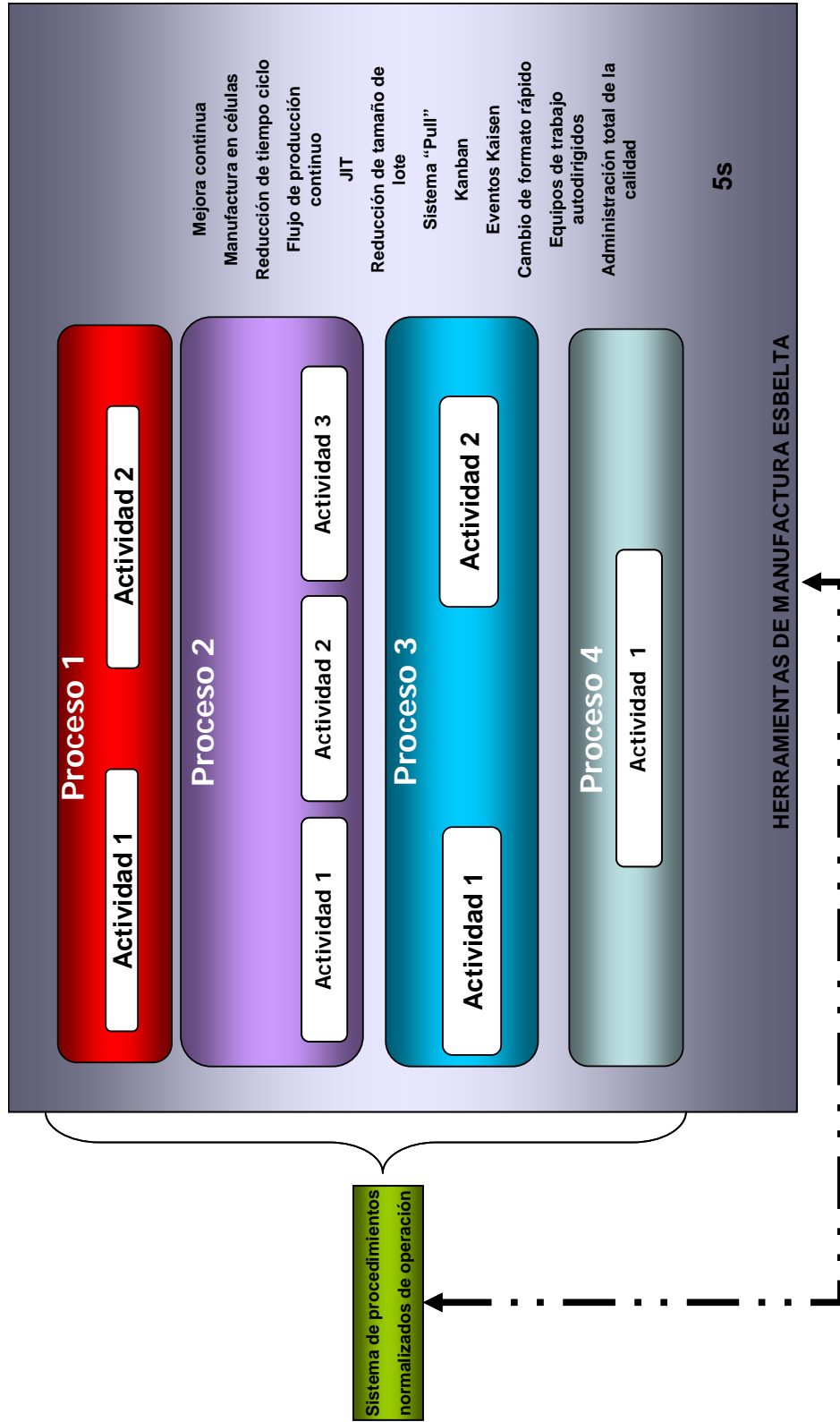


Figura 2.4 Relaciones de producción actuales

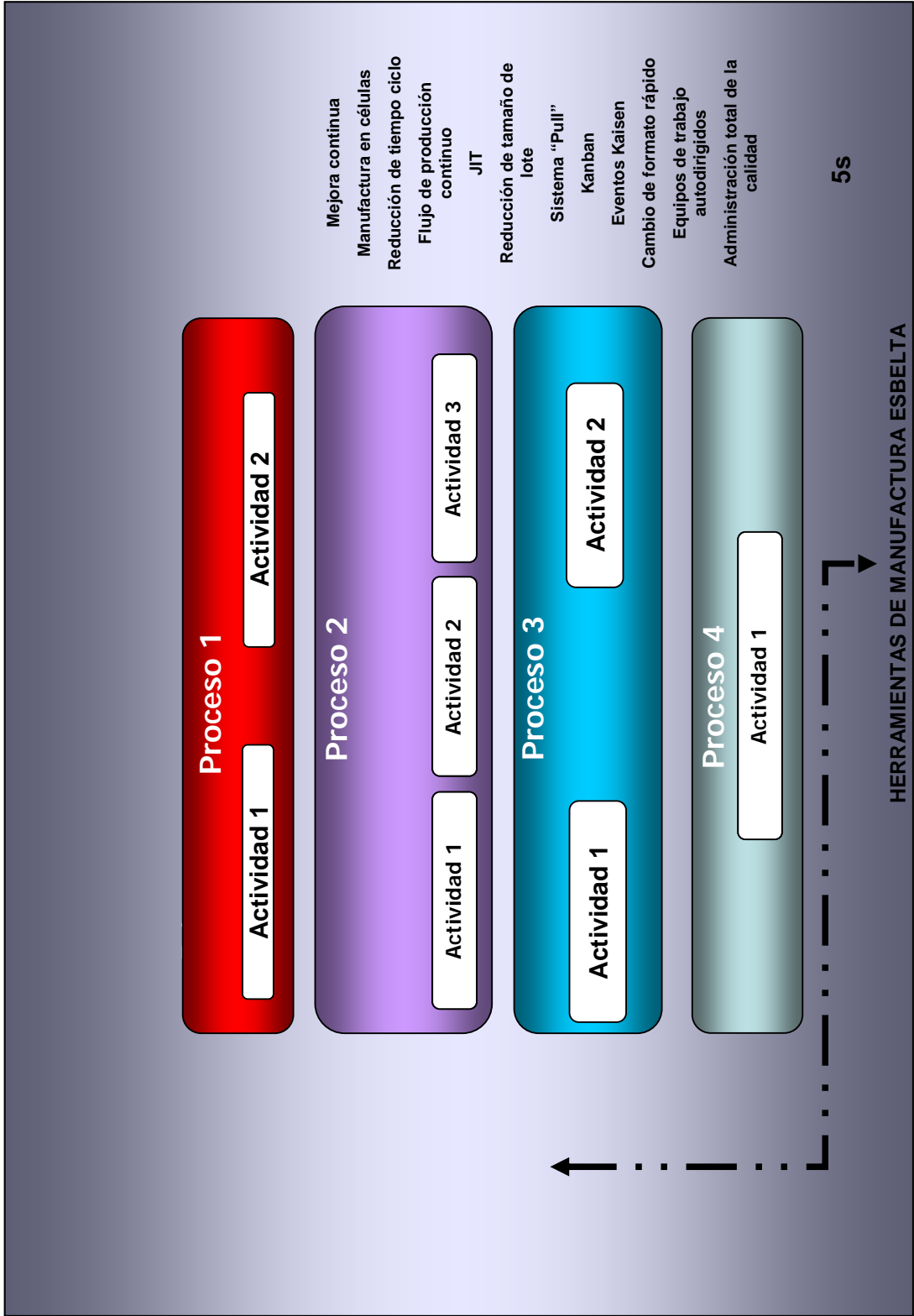


Figura 2.5 Relaciones de producción propuestas.

Para conseguir que los PNOs adopten una forma tal que la máquina lo pueda simular, se requieren de varias traducciones que se pueden indicar como se indica en la figura 2.6

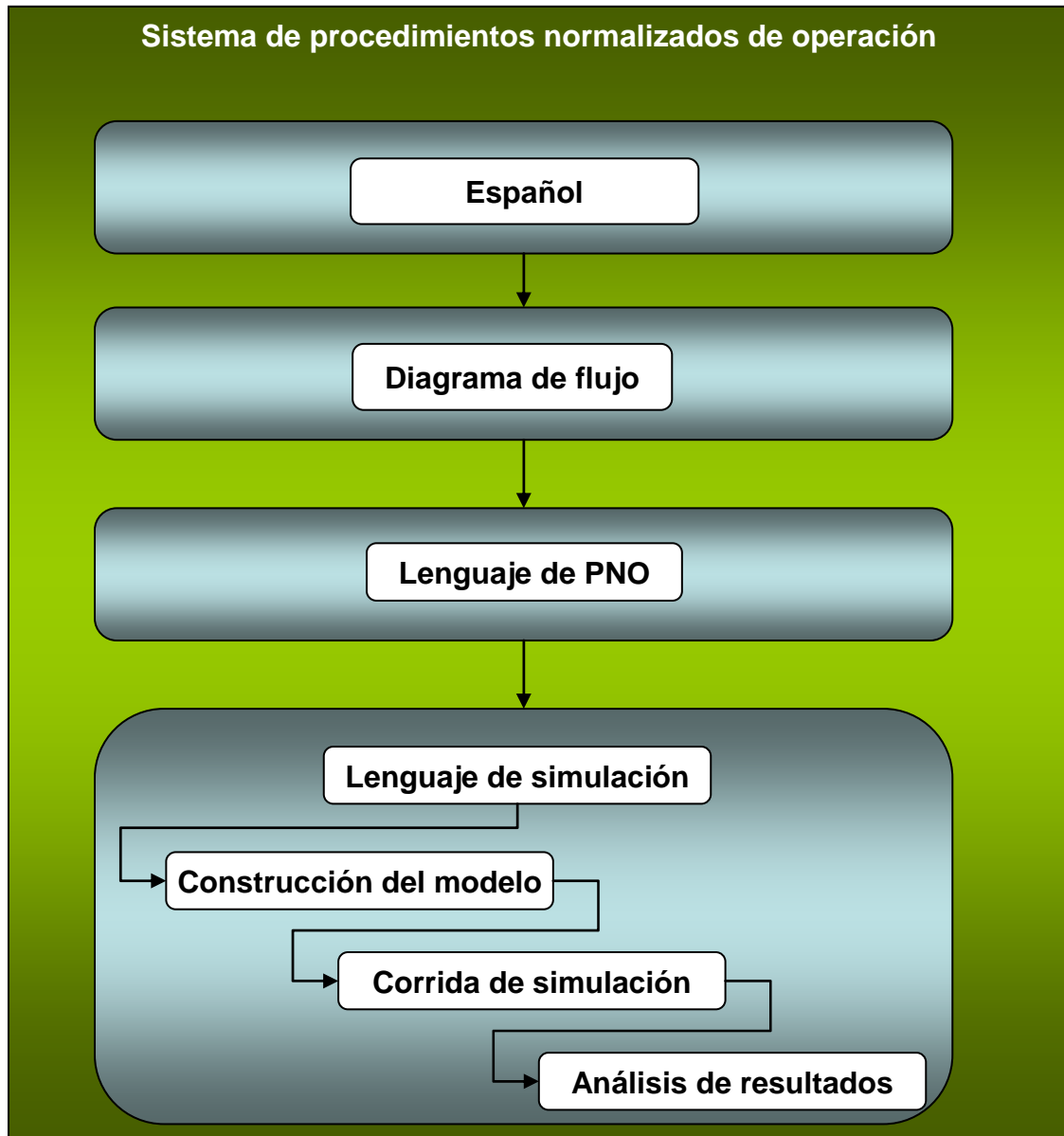


Figura 2.6 Sistema de Procedimientos Normalizados de Operación.

Al generar o modificar PNOs el originador debe considerar por un lado mejorar las características principales que se han discutido en este capítulo y llevar a cabo las traducciones necesarias que lleven a que un PNO pueda simularse. Por otro lado debe considerar las características de los ejecutores de la actividad. En el siguiente capítulo se dedica una sección a considerar las características más importantes del ejecutor, y las etapas de los principios de estructuración eficiente que facilitarán la creación de procedimientos escritos

Capítulo 3. Construcción de PNOs robustos

3.1. *El recurso humano*

Las operaciones de la industria en general son ejecutadas por personas que deben recibir el entrenamiento y la instrucción necesaria para producir un resultado. Es fundamental considerar algunos factores relevantes que muestran las habilidades medias del personal que recibe y ejecuta las instrucciones escritas.

3.1.1 *El perfil de los lectores en México*

En relación a los lectores, México tiene uno de los índices más bajos en cuanto al porcentaje de lectura; de acuerdo a los resultados de la encuesta nacional de lectura 2006 los mayores niveles de lectura de libros se dan en el Distrito Federal con 81.6%. Por tipo de lectura; 42.5% de los entrevistados acostumbra o acostumbraba leer textos escolares, 22.2% libros de historia, 18.7% novelas, 16.0% libros de superación personal, 14.7% biografías, 13.6% enciclopedias, 13.4% científicos y técnicos, 11.3% cuentos y 8.7% religión entre los de mayores preferencias.

Las preferencias de lectura se encuentran dispersas con siete tipos de libros que reciben entre 10% y 25% de las respuestas. Las novelas ocupan el segundo lugar, con 23.3%, seguidas de los libros de historia con 22.7%, los de superación personal con 19.7%, las biografías con 16.4%, los científicos y técnicos con 16.1%, las enciclopedias con 15.2% y los cuentos con 11.8%.

Los porcentajes reportados de lectura de libros para el trabajo por hombres son mayores para todas las frecuencias que los que reportan las mujeres.

El grupo de 31 a 45 años tiene los niveles más altos de lectura diaria o varias veces a la semana de libros para el trabajo; el porcentaje disminuye conforme la edad crece o decrece en relación a este grupo.

La lectura de libros para el trabajo entre la población con educación universitaria tiene los índices más altos de frecuencia y en términos generales disminuye conforme desciende el nivel de escolaridad.

Asimismo las proporciones más altas para todas las frecuencias se dan en los niveles socioeconómicos más altos y en términos generales disminuyen para los más bajos.

Al parecer, mientras mas complejo es el espacio urbano los individuos se ven obligados a emplear la mayor parte de su tiempo en actividades laborales, se dispone de poco tiempo para dedicarlo a la lectura y

se buscan formas alternativas para estar informados por ejemplo, la radio o el televisor o medios electrónicos audiovisuales.

Para el trabajo*		Frecuencia de lectura				
		Nunca ha leído No acostumbra	Diario o varias veces a la semana	Una vez a la semana	Una o algunas veces al mes	Ocasional- mente
Nacional		87.0	3.4	3.6	4.0	1.8
Sexo	Hombre	81.1	4.7	5.4	5.8	2.7
	Mujer	91.9	2.4	2.0	2.5	1.1
Edad	12-17 años	94.4	0.6	3.4	1.2	0.4
	18-22 años	88.8	1.4	3.1	5.5	1.0
	23-30 años	82.9	3.3	4.2	7.3	2.3
	31-45 años	83.0	7.0	4.0	3.2	2.6
	46-55 años	84.3	4.3	4.1	2.0	4.1
	56 años o más	92.1	2.0	2.1	3.4	0.5
Escolaridad	Ninguna	98.7	0.1	0.0	0.0	1.3
	Primaria	91.8	1.9	1.7	2.4	2.2
	Secundaria	90.7	2.3	3.1	1.9	1.6
	Bachillerato	83.3	2.9	5.3	6.4	2.0
	Universidad o más	75.6	8.8	5.5	8.2	1.7
Nivel socioeconómico	Muy bajo	94.4	1.4	1.5	2.3	0.4
	Bajo	88.9	3.4	2.7	2.7	2.0
	Medio bajo	86.3	2.2	4.0	5.4	2.0
	Medio	83.6	4.9	5.2	3.7	2.5
	Medio alto/Alto	72.5	11.9	6.4	7.5	1.3

* Incluyendo NC suma 100%

Figura 3.1 Frecuencia de lectura para la población en México.

Por otra parte la lectura encuentra muchos distractores que a consecuencia de la innovación tecnológica y la industria del entretenimiento ejerce competencia aún entre las historietas, fotonovelas y revistas. El hábito de la lectura es cada vez más escaso. Se presenta así una especie de efecto circular, ya que no existe el interés por la comunicación escrita para aprender al mismo tiempo que no se generan documentos escritos que comuniquen de manera clara el conocimiento necesario.

3.1.2 Velocidad de lectura

Una persona normal lee entre 200-220 palabras por minuto. Este valor no es constante a lo largo de su vida, sino que cambia a lo largo del tiempo según el gráfico siguiente.

De acuerdo a la figura 3.2, una persona aumenta la velocidad al entrar en la universidad o hacer un posgrado porque necesita leer mucha información en poco tiempo, pero cuando se hacen mayores y esta necesidad desaparece su velocidad disminuye.

No sólo es interesante leer rápido, sino tener una alta eficiencia lectora.

$$\text{Eficiencia Lectora} = \text{Palabras / min} * \% \text{ comprensión}$$

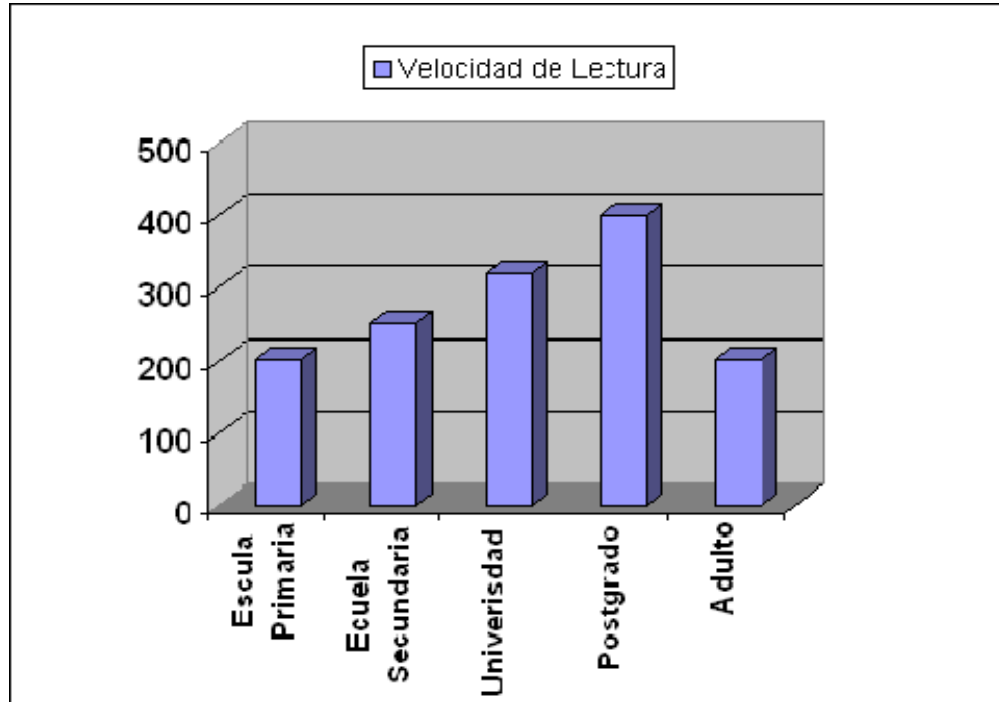


Figura 3.2. Velocidad de lectura promedio por nivel de estudios.

La eficiencia lectora mide las palabras que se leen y se comprenden. Se debe intentar alcanzar un alto valor de eficiencia lectora practicando tanto ejercicios de velocidad como ejercicios de comprensión.

De la tabla 3.1 se observan diferentes tiempos de lectura de acuerdo al número de páginas a diferentes velocidades de lectura:

TABLA 3.1 ESTIMACIÓN DE TIEMPO DEDICADO A LA LECTURA.				
Nombre estadístico	Valor	Valor	Valor	Valor
Páginas	17	9	6	16
Párrafos	451	158	176	422
Líneas	967	509	374	1305
Letras	5138	2049	1994	4720

TABLA 3.1 ESTIMACIÓN DE TIEMPO DEDICADO A LA LECTURA.				
Caracteres	31198	10791	10846	26261
Caracteres con espacio	38215	12918	12775	30990
Velocidad de lectura (letras/min.)	200	220	300	370
Minutos dedicados a la lectura	25.69	9.3	6.64	12.75

Si es posible eliminar el desperdicio y reducir el número de palabras de un documento sin afectar el contenido, se podrá reducir el tiempo que le toma al usuario el leer el contenido sin afectar el porcentaje de comprensión del mismo.

Para lograr de manera eficiente estructurar las operaciones de un PNO se utilizarán los principios de estructuración eficiente de instrucciones en el punto 3.2.

3.1.3 Curvas de aprendizaje

La curva de aprendizaje individual es una línea que despliega la relación entre el tiempo en minutos que dura una operación y el número de repeticiones. De esta curva se desprenden guías para mejorar el desempeño individual.

El uso de curvas de aprendizaje ofrece los siguientes beneficios:

1. Apropiaada selección de los trabajadores
2. Entrenamiento apropiado
3. Motivación
4. Especialización del trabajo
5. Hacer el trabajo un paso a la vez
6. Usar herramientas o equipamiento que apoye el desempeño

7. Proveer ayuda rápida y de fácil acceso

8. Permitir al personal ayudar a rediseñar sus tareas

Se enumeran las características más importantes de las curvas de aprendizaje como una herramienta para medir el desempeño de un individuo, sin embargo queda fuera del alcance del presente trabajo de investigación la aplicación de curvas de aprendizaje y la evaluación del porcentaje de comprensión en los ejecutores de instrucciones.

3.2. Principios de estructuración eficiente

Durante la revisión bibliográfica se observó que existen una serie de principios que facilitan estructurar la información de una manera correcta. Estos principios propuestos para generar o modificar una secuencia de pasos que permitan lograr un objetivo, se dividen en las siguientes etapas:

Etapas I. Identificación

Cada procedimiento tiene un propósito único; para definir este propósito único, se identifica la necesidad que tiene el negocio para construir el procedimiento y a quien va dirigido.

- Identificar el problema que será resuelto

El negocio necesita... para...

- Identificación del procedimiento

Será el nombre del futuro procedimiento.

- Considere al lector

Antes de que se inicie la escritura se debe de considerar quién utilizará el PNO, qué necesita saber y cuánto detalle necesita.

Etapas II. Especificación

En esta etapa se establecen a detalle los requerimientos a ser cubiertos por el PNO

- Acopio de ideas, datos y elementos útiles
 - Generación de ideas
 - Por analogía

-
- Por contrario
 - Por causa
 - Por consecuencia
 - Por precedencia
 - Por sucesión
 - Generalización
 - Búsqueda de tipologías
 - Ejemplificación
 - Experiencia personal
 - Experiencia de autoridades
 - Construcción lógica en la organización de la secuencia de las ideas

Someter el orden de las palabras al orden de las ideas

- Conviene ligar ideas entre una, dos o más frases
- Deben presentarse en orden de importancia
- Respetar el orden lógico psicológico del pensamiento y evitar faltas de sentido

Ligar la idea inicial de una frase a la idea final de la frase precedente o a la idea general dominante

Etapa III. Construcción

En esta etapa se establecen los detalles de cómo los requerimientos del PNO van a ser cubiertos.

- Estructurar el procedimiento

Determine y enliste los pasos principales que se quieren cubrir usando títulos

Enumere los pasos en el procedimiento

Cada paso está asociado a una acción

Utilice oraciones imperativas o exhortativas para mandar, pedir o prohibir acciones

Arregle estos pasos para agrupar artículos relacionados

Los procedimientos simples son los mejores escritos cronológicamente es decir, con los pasos en el procedimiento enumerados en la secuencia como ocurren

Decida sobre los pasos principales en el procedimiento

Arregle la información: Use títulos y el formato de acción-paso

- Presentación de la información

La organización de la información en la página es tan importante como la información en sí misma. Ayuda al lector a asimilar mejor la información y hace el documento más atractivo.

Nunca colocar un título en el fondo de una página: será pasado por alto. En su lugar inserte un "brake page" usando CTRL.+ENTER antes del título para llevarlo al inicio de una página nueva

Separe puntos importantes, dándoles más énfasis usando los "viñetas" (●) para que el lector escoja la información que él necesita

Si en la secuencia, las acciones que ocurren son importantes, utilice una lista numerada en lugar de viñetas

No use más de 10 viñetas

De ser posible mantenga oraciones cortas

Enfatice las palabras individuales o a las oraciones enteras

Se recomienda utilizar texto itálico, al enfatizar un punto

Se recomienda utilizar negrilla introducir a nueva palabra

Procure ser constante

Uso del espacio en blanco.

El espacio blanco es esencial en cualquier documento educacional. Ayuda a hacer el documento más atractivo.

Usar un espacio más debajo del título lo liga más de cerca al texto subsiguiente y demuestra su mayor importancia

Dejar el espacio blanco alrededor de una ilustración ayuda a atraer la atención a él.

Uso de ilustraciones

Pocos PNOs contienen ilustraciones, con todo; si se están proporcionando instrucciones de cómo realizar una tarea, el incluir ilustraciones ayudará a hacer las actividades más claras para el lector.

El uso de diagramas ayuda a aclarar objetos o elementos que pueden ser difíciles de describir en palabras y agregan interés a la lectura, aunque no se debe abusar de ellos.

- Estilo

Un buen estilo de escritura educacional hacen más legibles los PNOs para los usuarios.

Al escribir PNOs, se necesita utilizar un estilo de escritura educacional. Se enumeran las diferencias con el estilo narrativo en la tabla 3.2

TABLA 3.2 DIFERENCIAS ENTRE ESTILOS NARRATIVO Y EDUCACIONAL	
Narrativa:	Educacional:
Utiliza palabras más largas para agregar interés.	Utiliza las palabras cortas para asegurarse de que el significado está claro.
Utiliza oraciones más largas.	Utiliza las oraciones cortas, pero varía la longitud para evitar de sonar torpe.
Utiliza una diversidad de palabras para describir el mismo artículo o idea, a modo de agregar interés.	Utiliza la misma palabra para el mismo artículo, para evitar la confusión.
Incluye muchas palabras en cada página.	Utiliza el espacio blanco para romper hacia arriba el texto para hacerlo más alentador y más fácil de asimilar.

La llave a la escritura educacional clara es "Keep It Short and Simple" - conocido como el principio KISS.

Prefiera palabras cortas a largas.

Mantener la escritura simple (Gato = Felino de 4 patas que maúlla.)

No use Jerga, prefiera el español normal.

Prefiera la voz activa a la voz pasiva.

Escriba para comunicar, no para impresionar.

Evite crear oraciones largas.

Utilizar términos técnicos si se sabe que cada lector lo entenderá.

Evite copiar el estilo formal de las guías reguladoras, que no sólo se escriben en la voz pasiva, pero también hacen mucho uso de la palabra deberá. Los PNOs son documentos formales, pero la exageración de la formalidad hace que no se entiendan.

- Exactitud:

Si las oraciones se construyen sin palabras adicionales, la escritura será más exacta y el mensaje tendrá autoridad.

Cuide la construcción de la oración y pida que una segunda persona compruebe su escritura.

Verifique que el orden de la oración no sea confuso.

Use palabras que tengan un significado claro y que solo puedan interpretarse en un sentido por el lector.

Deje fuera las palabras redundantes, elimine aquellas que no agregan valor a la oración

Está claro que... se substituye por claramente... etc.

Si los PNOs se interpretan incorrectamente, hay potencial para problemas tales como error operacional, compromisos sobre seguridad o aún una observación regulatoria.

Uso descuidado de la palabra.

Cuando se habla, se utilizan variaciones en el tono de la voz para ayudar a transportar el significado, así que puede pasar inadvertido un orden de las palabras incorrecto. Cuando se escribe, no se tiene este lujo, así que es importante cerciorarse de que el significado sea claro.

En la escritura educacional, el lector necesita saber lo que él tiene que hacer, sin incertidumbre. La tabla 3.3 ilustra algunos ejemplos de palabras inciertas en sí mismas. Evítelas o substitúyalas por palabras de más autoridad.

TABLA 3.3 EVITE LAS SIGUIENTES PALABRAS INCIERTAS			
absolutamente	bastante	posiblemente	podría
realmente	algo	hasta cierto punto	debería
sobre todo	tienda a	general	a fin de que
en base a	como resultado de	por otra parte	con relación a

Tautología significa decir la misma cosa dos veces con diversas palabras, introduciendo de nuevo palabras redundantes. Una de las palabras en cada uno de los ejemplos de la tabla 3.4 es redundante porque se implica en la definición de la otra:

TABLA 3.4 TAUTOLOGÍA	
Ejemplo:	Substituya por:
mezcla junto	mezcla
consenso de la opinión	consenso
experto calificado	experto
conclusión final	conclusión
cada uno	cada

Etapa IV. Análisis

En esta etapa se distingue cada parte que integra el PNO.

- Análisis del propósito

Expresa lo que se desea lograr de acuerdo con los pasos del procedimiento, no se mezclan pasos de procedimientos diferentes.

- Análisis del contenido

Los pasos se refieren al procedimiento.

Todos los pasos son pertinentes.

- Análisis de la secuencia

Es lógica.

Todos los pasos están encadenados.

Las relaciones corresponden al propósito.

- General

Está completo, tiene todas las características necesarias, los pasos son exactamente los necesarios para alcanzar el objetivo.

Etapa V. Consistencia, control y desempeño

- Principios de consistencia

Usar palabras, etiquetas, formatos, organización y secuencias similares para temas semejantes. El lector debe comprender el contenido, no comprender la organización del documento por su complejidad.

- Principio de control

El Procedimiento establece los mecanismos suficientes para verificar que se está cumpliendo con la responsabilidad conferida, y que está siendo bien ejercida.

- Principio de desempeño

Las acciones enumeradas en los procedimientos que son relevantes para los objetivos del negocio pueden ser medidos en términos de tiempo, costo o rendimiento.

Etapa VI. Evaluación

En esta etapa se comparan los hechos y sus evidencias en el nuevo PNO contra un patrón, por ejemplo el viejo PNO.

3.3. Estadísticas del procedimiento

A modo de tener una idea general del contenido numérico de un procedimiento escrito en word, se puede consultar la estadística general del documento. En la "pestaña" de Estadísticas localizada en la opción propiedades del menú principal archivo. Vea la figura 3.3.

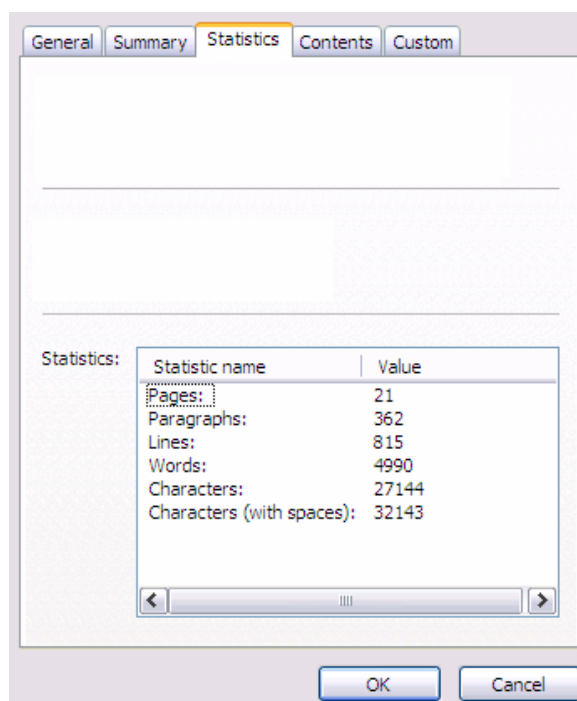


Figura 3.3. Pestaña de estadísticas de un documento en word.

Esta información de inicio establecerá el parámetro inicial para cuantificar la cantidad de elementos como son; páginas, párrafos, líneas, palabras, caracteres y caracteres con espacio que se encuentran en el documento. Algunos ejemplos detectados se ilustran en las tablas 3.5 y 3.6.

TABLA 3.5 ESTADISTICA GENERAL DOCUMENTO 1	
Nombre estadístico	Valor
Paginas	17
Párrafos	451
Líneas	967
Letras	5138
Caracteres	31198
Caracteres con espacio	38215

TABLA 3.6 ESTADISTICA GENERAL DOCUMENTO 2	
Nombre estadístico	Valor
Paginas	9
Párrafos	158
Líneas	509
Letras	2049
Caracteres	10791
Caracteres con espacio	12918

3.4. *Tiempos en los PNOs para el tiempo ciclo de la actividad.*

Por lo general la el procedimiento se estructura de la manera que se ilustra en la figura 3.4.

I. Procedimiento	
Responsable	Acción
	1. a 2. b 3. c

Figura 3.4 Estructura general de un procedimiento

Sin embargo bajo el principio de desempeño se considera incluir el tiempo que se toma en cada paso. Se propone agregar una columna a la derecha de la columna de Acción para incluir este tiempo de la siguiente manera:

I. Procedimiento

Responsable	Acción	t
	1. a	t (a)
	2. b	t (b)
	3. c	t (c)

Figura 3.5 Estructura propuesta para un procedimiento

El siguiente capítulo ilustra un ejemplo de aplicación de estos principios de estructuración eficiente para modificar un PNO de manejo y distribución de herramientas en un área en particular.

Capítulo 4. Caso de aplicación practica a un PNO

4.1. Selección de un procedimiento a mejorar

Nombre del procedimiento: **Surtido de herramientas a áreas de empaque**

Situación actual del PNO.

El PNO indica las operaciones para hacer llegar distintas partes intercambiables de los equipos de producción a los usuarios finales. Por políticas de confidencialidad no se describe a detalle el contenido del procedimiento actual, sin embargo como referencia se utiliza un diagrama de flujo que describe este proceso.

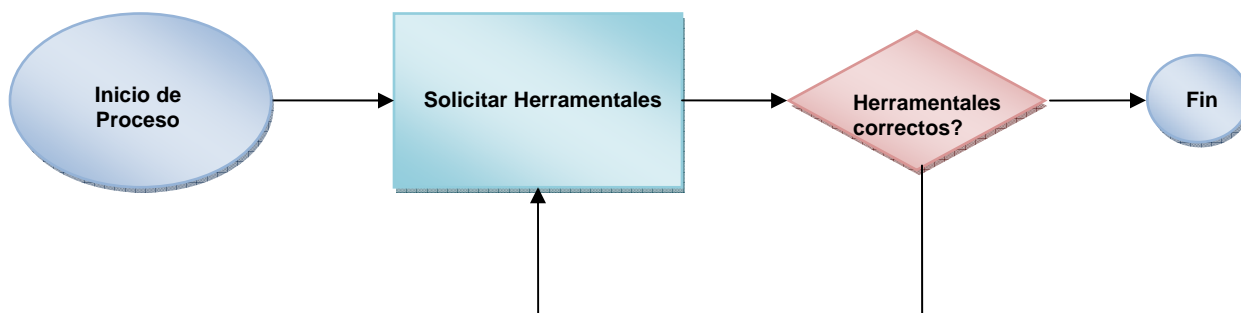


Figura 4.1 Diagrama de flujo del proceso de herramientas

Las estadísticas de legibilidad del documento se muestran en la figura 4.2 siguiente:

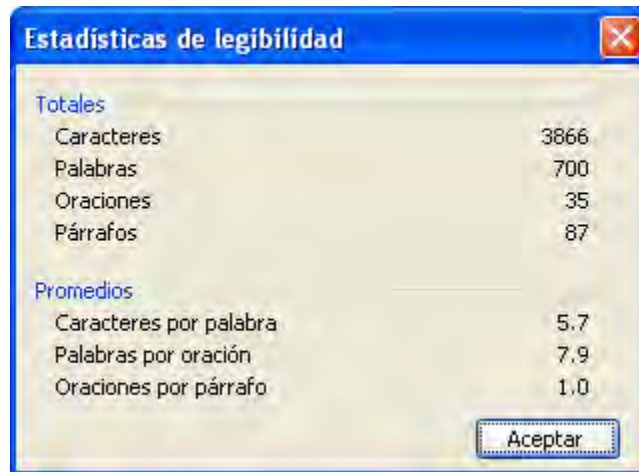


Figura 4.2 Estadísticas de legibilidad

Observaciones iniciales al procedimiento:

El propósito del procedimiento es incompleto, ya que no toma en cuenta en el flujo una posible devolución de herramientas, la secuencia es lógica, pero los pasos no se encuentran encadenados.

Al correr una verificación de ortografía y gramática completa se observa que falta incluir en el glosario palabras desconocidas que no están incluidas en el vocabulario. El procedimiento solo identifica una parte del proceso, no se observa una buena construcción lógica, indica equipos que no son directamente utilizados en las instrucciones y mezcla en la parte de lineamientos instrucciones que no tienen un paso específico dentro del PNO. Se presentan instrucciones largas.

Áreas de oportunidad: No se ha considerado evaluar el desempeño del proceso, debido a la variación que existe en el proceso, la cantidad de herramientas que se suministran a los diferentes equipos no es continua y depende de la programación de la secuencia de cambios de producto que se tengan en 1 día.

4.2. Aplicación de Principios de estructuración eficiente

Para estructurar de modo adecuado el procedimiento se cubren los puntos de las etapas de estructuración eficiente descritas en el capítulo 3 de la siguiente manera:

Etapas I. Identificación

- Identificar el problema que será resuelto

“El negocio necesita de un sistema de administración, para los herramientas que son usados por los equipos de proceso”.

- Identificación del procedimiento

“Instrucciones para administrar herramientas usados en los equipos de proceso”.

- Considerando al lector

“El perfil de los posibles lectores y usuarios es el siguiente:

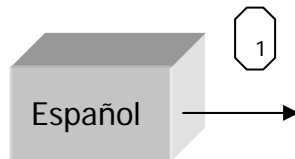
Administrador de herramientas, nivel técnico.

Operador de línea, nivel operativo”

Al final de esta etapa se delimita el problema que resolverá el procedimiento y a quien va dirigido.

Etapa II. Especificación

- Acopio de ideas, datos y elementos útiles



Después de un periodo de observación del proceso de principio a fin se tomaron las siguientes notas:

El sistema de administración de herramientas tiene los siguientes elementos básicos:

Locaciones:

3 almacenes con 20 charolas cada uno. Cada uno de ellos almacena de manera caótica los diferentes herramientas que son requeridos por los equipos o líneas de empaque. El funcionamiento es similar al de un almacén de refacciones salvo porque éstas no son consumidas, y después de ser usadas deben ser limpiadas y devueltas al almacén. La limpieza de las piezas tiene una fecha de caducidad. Una base de datos contiene la información de cada pieza, y su ubicación, que puede ser dentro del mismo almacén o dentro de la misma área de proceso. El almacén y el área de lavado forman una misma entidad.

Entidades:

Herramientales y grupo de herramientas

Arribos y entregas:

Herramientales

Procesos.

El disparador de la actividad la detona el programa del mes de cada línea. El administrador de herramientas debe consultar el programa y preparar en su área el herramental que será requerido por la línea de empaque. No hay criterios definidos de manejo de inventarios, aunque el sistema es de identificación específica. Una vez que se programa el surtido, se compara el herramental que se tiene en la línea de trabajo contra las diferencias en el herramental que será entregado y devuelto. Se auxilia para ello de un sistema informático o base de datos. Prepara el herramental que será entregado, sacándolo del almacén, verifica la fecha de caducidad de la limpieza

colocada en las etiquetas, si no ha caducado, la coloca en el carro para transportarlo a la línea de otra manera la manda al cuarto de lavado.

El operador de línea entrega el herramental a ser usado y recibe el herramental sucio, captura en el sistema informático el cambio y manda a lavar el herramental. Una vez lavado lo envuelve en plástico, identifica la fecha de efectividad de la limpieza y devuelve al almacén en la ubicación definida por el sistema informático.

- Construcción lógica en la organización de la secuencia de las ideas

Tomando el programa de trabajo de cada una de las líneas, el administrador de herramientas prepara el programa de surtido transcribe el programa del área para su ejecución.

Una vez que el programa de trabajo está disponible el operador selecciona con ayuda de un sistema de datos informático la lista de piezas necesarias que debe usar el equipo. De esta lista, el operador obtiene el listado de herramientas que se encuentran en la línea y un listado de herramientas que se encuentra en el área. Toma del almacén las herramientas que se encuentran en el área y verifica la vigencia de limpieza de la pieza. Coloca en el carro de transporte las piezas. Si hay piezas que no estén disponibles en el almacén deberá verificar su ubicación dentro del área de lavado. Si la encuentra la anexa al carro, si no reporta el extravió al administrador de herramientas que iniciara la investigación.

El operador de línea entrega el herramental a ser usado al usuario y recibe el herramental sucio, captura en el sistema informático el cambio y manda a lavar el herramental. Una vez lavado lo envuelve en plástico, identifica la fecha de efectividad de la limpieza y devuelve al almacén en la ubicación definida por el sistema informático.

Al final de esta etapa se cuenta con la información suficiente del proceso ordenada de manera secuencial. Es importante no pasar a la etapa de construcción sin tener todas las ideas organizadas de una manera lógica o secuencial.

Etapa III. Construcción

- Estructurar el procedimiento

Después de la primera estructuración las operaciones quedan definidas de la siguiente manera:

PREPARACION DEL PROGRAMA DE SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. Prepara el programa de surtido de herramientas.
2. Publica el programa enlistando el numero de lote e identificación del grupo de herramientas a usar.

SURTIDO DE HERRAMENTALES.

-
1. Consulta el programa de surtido de herramientas.
 2. De este programa identifica el grupo de herramientas a surtir. (Ejemplo: Grupo de herramientas para fabricar el producto X).
 3. Obtenga un listado de las herramientas del grupo. (Utilice el sistema informático de datos para obtenerlo).
 4. Acerque un carro de transporte al área de almacén.
 5. Toma del almacén las herramientas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte.
 6. Si las herramientas no estén disponibles en el almacén deberá verificar su ubicación en el área de lavado; si no se encuentra, reporta el extravió al administrador de herramientas.
 7. Verifique la fecha de expiración de la limpieza de cada una de las herramientas que se encuentran en el carro de transporte. Si alguna de ellas caducó, sepárela y entréguela al área de lavado.

ENTREGA DE HERRAMENTALES

1. Entrega el herramental a ser usado al usuario.
2. Recibe el herramental usado proveniente de la línea.
3. Envía el herramental al área de lavado.
4. Una vez lavado y secado. (De acuerdo al procedimiento de limpieza vigente)

Envolver cada pieza en plástico

Identificar la pieza usando la etiqueta de identificación correspondiente

Colocar en la identificación la fecha de expiración de la limpieza asignada

5. Captura en el sistema informático de datos las herramientas que son devueltas.
6. Devuelve al almacén en la ubicación definida por el sistema informático.

- Presentación de la información

PREPARACION DEL PROGRAMA DE SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. *Prepara* el programa de surtido de herramientas.
2. *Publica* el programa enlistando el número de lote e identificación del grupo de herramientas a usar.

SURTIDO DE HERRAMENTALES.

-
1. *Consulta el programa* de surtido de herramientas.
 2. De este programa *identifica el grupo de herramientas a surtir*. (Ejemplo: Grupo de herramientas para fabricar el producto X).
 3. *Obtenga un listado* de las herramientas del grupo utilizando el Sistema Informático de Datos **SID** para obtenerlo.
 4. Acerque un carro de transporte al área de almacén.
 5. Toma del almacén las herramientas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte.
 6. Si las herramientas *no estén disponibles* en el almacén deberá *verificar su ubicación* en el área de lavado; si no se encuentra, reporta el extravió al administrador de herramientas.
 7. *Verifique la fecha de expiración* de la limpieza de cada una de las herramientas que se encuentran en el carro de transporte. Si alguna de ellas caducó, sepárela y entréguela al área de lavado.

ENTREGA DE HERRAMENTALES

1. *Entrega* el herramental al usuario.
2. *Recibe* el herramental usado proveniente de la línea.
3. *Envía* el herramental al área de lavado.
4. Una vez lavado y secado (De acuerdo al procedimiento de limpieza vigente)

Envolver cada pieza en plástico

Identificar la pieza usando la etiqueta de identificación correspondiente

Colocar en la identificación la fecha de expiración de la limpieza asignada

5. *Captura en el SID* las herramientas que son devueltas.
6. *Devuelve al almacén* en la ubicación definida por el **SID**.

- Estilo

La palabra “*herramental*” es un intento de encontrar una equivalencia a “*tooling*”, una palabra que se usa para definir a las piezas, herramientas, estructuras y mecanismos. La carga semántica de “*tooling*” en el contexto de ingeniería/mecánica es producto de años y

años de utilizarla para tal efecto, y no existe un equivalente preciso. Existen varias opciones:

Conservar la palabra tooling y colocarla dentro de las definiciones como una palabra inglesa que denomina a los elementos de montaje de un equipo para usarse en un producto en particular.

Denominar a los herramientas como elementos de montaje.

Denominar a los herramientas como Piezas de Montaje y usar una abreviación.
(FM)

Mantener la denominación de Grupo de herramental (G) para definir al tooling y cambiar la palabra herramental por pieza.

Como no existe una traducción literal y exacta de esta palabra no debe preocupar emplearla como término o frase explicativa, siempre que el personal entienda el contenido y se aplique adecuada y homogéneamente.

El Sistema Informático de Datos ó SID es una aplicación que administra la ubicación de los herramientas y deberá Explicarse dentro de las definiciones del PNO.

Después de una corrección de estilo el procedimiento se presenta de la siguiente manera:

PREPARACION DEL PROGRAMA DE SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. *Prepara* el programa de surtido de herramientas.
2. *Publica* el programa enlistando el número de lote y la descripción del producto a usar.

SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. *Consulta el programa* de surtido de herramientas.
2. Copie la descripción del producto a usar en el Sistema Informático de Datos **SID** para obtener un listado de las piezas que forman el herramental.
3. Acerque un carro de transporte al área de almacén.
4. Toma del almacén las piezas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte.
5. Si *no encuentra* alguna pieza; *verifique* si se encuentra en el área de lavado¹.

6. *Verifique la fecha de expiración* de la limpieza de cada una de las piezas que se encuentran en el carro de transporte. Si alguna de ellas caducó, sepárela y entréguela al área de lavado paso X-XX.

ENTREGA DE HERRAMENTALES

1. *Entrega* el herramental requerido al usuario.
2. *Recibe* el herramental usado proveniente de la línea.
4. *Envía* el herramental al área de lavado.
5. Una vez lavado y secado (De acuerdo al procedimiento de limpieza vigente):

Envolver cada pieza en plástico.

Identificar la pieza usando la etiqueta de identificación correspondiente.

Colocar en la identificación la fecha de expiración de la limpieza asignada.

5. *Captura en el SID* las herramientas que son devueltas.
6. *Devuelve al almacén* en la ubicación definida por el **SID**.

¹ Si la pieza no es encontrada en el área de lavado deberá ser reportada al responsable de herramentales o supervisor de área.

- Exactitud:

Después de una corrección de exactitud el procedimiento se presenta de la siguiente manera:

PREPARACION DEL PROGRAMA DE SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. *Prepare* el programa de surtido de herramentales.
2. *Publique* el programa enlistando lote y la descripción del producto a usar.

SURTIDO DE HERRAMENTALES.

1. *Consulte el programa* de surtido de herramentales.
2. Copie la descripción del producto a usar en el Sistema Informático de Datos **SID** para obtener un listado de las piezas que forman el herramental.
3. Acerque un carro de transporte al área de almacén.
4. Tome del almacén las piezas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte.

5. Si *no encuentra* alguna pieza; *verifique* si se encuentra en el área de lavado¹.

6. *Verifique la fecha de expiración* de la limpieza de cada pieza que se encuentra en el carro de transporte. Si alguna de ellas caducó, sepárela y entréguela al área de lavado paso X-XX.

ENTREGA DE HERRAMENTALES

1. *Entregue* el herramental requerido al usuario.

2. *Reciba* el herramental proveniente de la línea.

3. *Envíe* el herramental al área de lavado.

4. Una vez lavado y secado (De acuerdo al procedimiento de limpieza vigente):

Envuelva cada pieza en plástico

Identifique la pieza usando la etiqueta de identificación correspondiente

Coloque en la identificación la fecha de expiración de la limpieza asignada

5. *Capture en el SID* las herramientas que son devueltas.

6. *Devuelva al almacén* en la ubicación definida por el **SID**.

¹ Si la pieza no es encontrada en el área de lavado deberá ser reportada al responsable de herramientas o supervisor de área.

Etapa IV. Análisis

- Análisis del propósito

El procedimiento expresa lo que se desea lograr de acuerdo con los pasos del procedimiento.

- Análisis del contenido

Los pasos se refieren al procedimiento.

Todos los pasos son pertinentes.

- Análisis de la secuencia

Es lógica.

Todos los pasos están encadenados.

Corresponde al propósito.

- General

Está completo, tiene todas las características necesarias, los pasos son los necesarios para alcanzar el objetivo.

Etapa V. Consistencia control y desempeño

- Principios de consistencia

Se verifica que las palabras son semejantes.

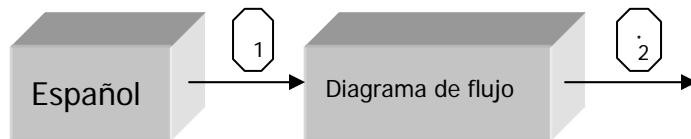
- Principio de control

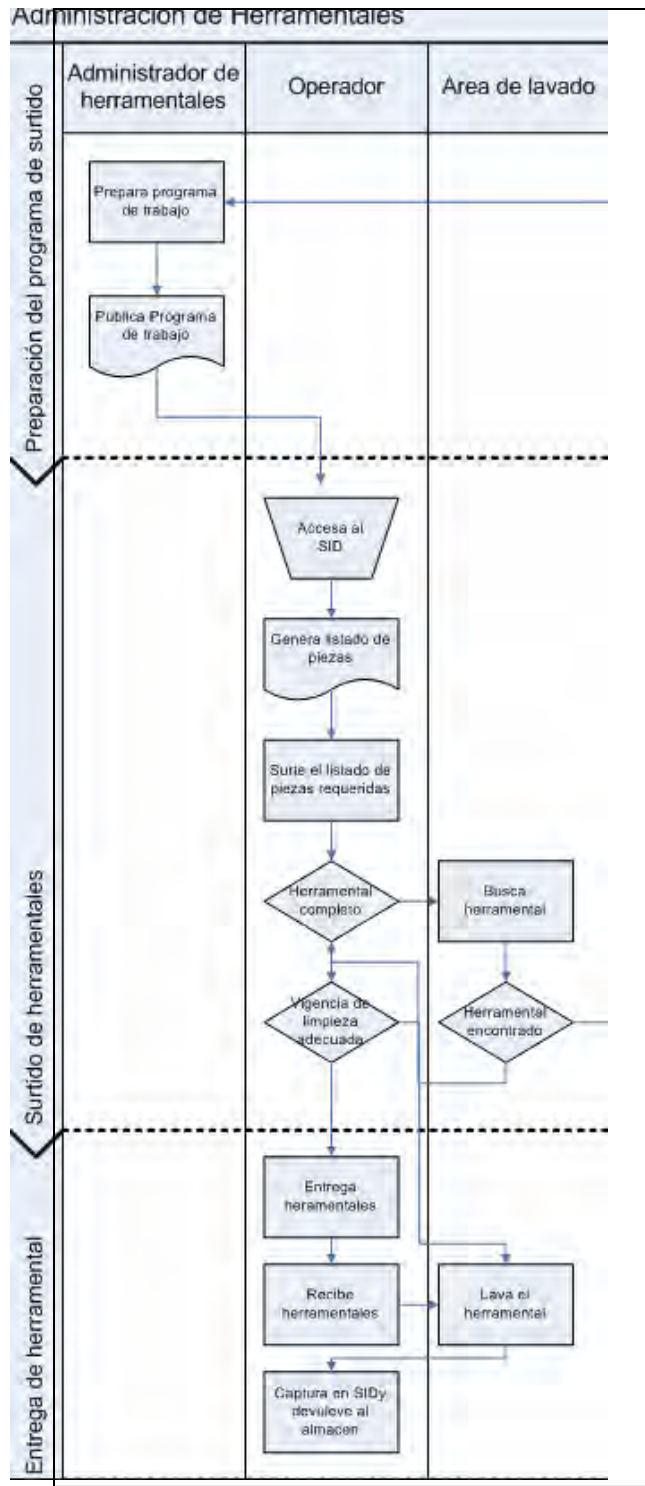
El control de la administración está a cargo del SID

- Principio de desempeño.

Se identifica una variabilidad en los tiempos, en la cantidad de herramientas a surtir y en el número de intervalos entre grupos de herramientas. El comportamiento aleatorio en el surtido de herramientas, se define colectando una serie de escenarios y obteniendo la mejor distribución que se ajuste al proceso.

El diagrama de flujo que describe el PNO es el siguiente:

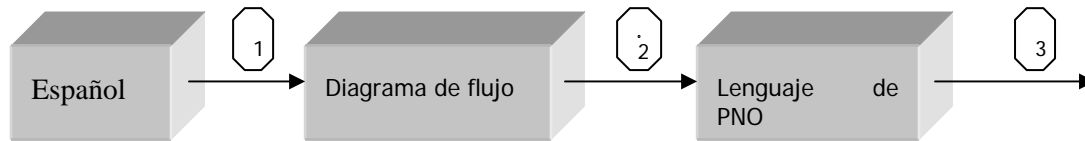




Proceso

Procedimiento

Los metadatos del procedimiento se muestran en la siguiente orden:



Objetivo:

Administrar herramientas utilizadas en las líneas de proceso de la compañía.

Alcance:

Área de herramientas.

Referencias:

Procedimiento de Limpieza de equipos y herramientas de empaque primario que tienen contacto con producto.

Funciones y responsabilidades:

Cumplir con las instrucciones del procedimiento

Definiciones:

Herramental: Grupo de Piezas de montaje usadas en la producción de un bien particular.

min.: minuto(s)

Requisitos de Seguridad:

1. Uniforme reglamentario completo y limpio.
2. Zapatos de seguridad.
3. Faja de seguridad ergonómica, (si aplica).
4. Lentes de seguridad (si aplica).
5. Cofia.
6. Cubre bocas (Si aplica).

7. Guantes de uso domestico.

8. Taponos auditivos u orejeras de concha (si aplica).

Procedimiento:

I. PREPARACION DEL PROGRAMA DE SURTIDO DE HERRAMENTALES

Responsable	Acción	min.
Administrador de herramientas	1. <i>Prepare</i> el programa de surtido de herramientas.	U(30)
	2. <i>Publique</i> el programa enlistando lote y la descripción del producto a usar.	U(5)

II. SURTIDO DE HERRAMENTALES

Responsable	Acción	min.
Operador	1. <i>Consulte el programa</i> de surtido de herramientas.	U(1)
	2. Copie la descripción del producto a usar en el Sistema Informático de Datos SID para obtener un listado de las piezas que forman el herramental.	U(2)
	3. Acerque un carro de transporte al área de almacén.	U(2)
	4. Tome del almacén las piezas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte.	T(15,20,30)
	5. Si <i>no encuentra</i> alguna pieza; <i>verifique</i> si se encuentra en el área de lavado. ¹	TBD T(3,5,10)

Verifique la fecha de expiración de la limpieza de cada pieza que se encuentra en el carro de transporte. Si alguna de ellas caducó, sepárela y entréguela al área de lavado Paso III-3.

III. ENTREGA DE HERRAMENTALES

Responsable	Acción	min.
Operador	<p>1. <i>Entregue</i> el herramental requerido al usuario.</p> <p>2. <i>Reciba</i> el herramental proveniente de la línea.</p> <p>3. <i>Envíe</i> el herramental al área de lavado.</p> <p>4. Una vez lavado y secado (De acuerdo al procedimiento de limpieza vigente):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Envuelva cada pieza en plástico para paletizar. • Identifique la pieza usando la etiqueta de identificación correspondiente. • Coloque en la identificación la fecha de expiración de la limpieza asignada. <p>5. <i>Capture en el SID</i> las herramientas que son devueltas.</p> <p>6. <i>Devuelva al almacén</i> en la ubicación definida por el SID.</p>	<p>U (2)</p> <p>U (2)</p> <p>T(3,5,10)</p> <p>T(30,35,50)</p> <p>T(3,5,7)</p> <p>T(15,20,30)</p>

Estadísticas de legibilidad:

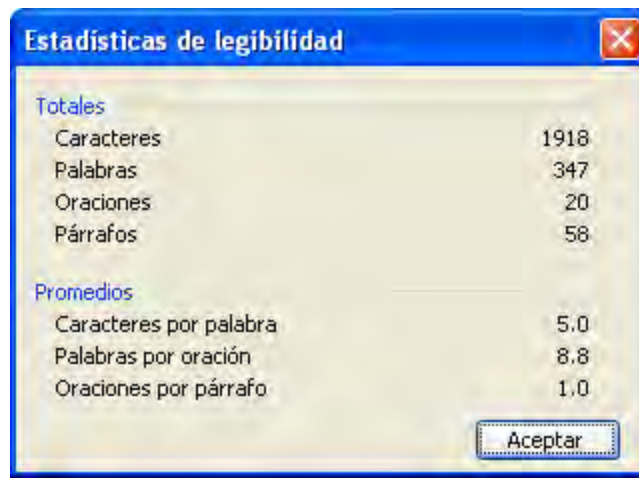
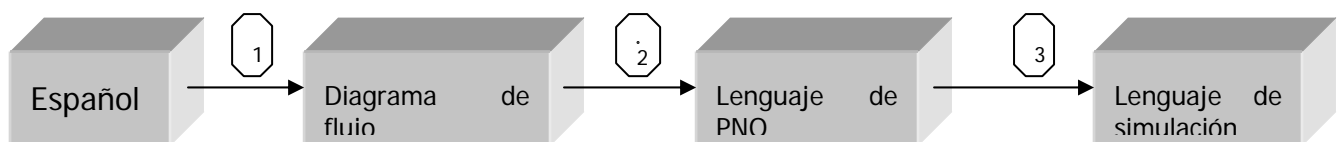


Figura 4.2 Estadísticas de legibilidad

4.3. *Invitación a la mejora del PNO por el personal usuario*

Se invitó al administrador de herramientas a participar en las etapas de construcción, como comentario aclaró que en el punto II.4. "Tome del almacén las piezas que se encuentran en el listado y colóquelas en el carro de transporte" lo correcto es: Seleccione de la lista las piezas, aquellas que se encuentren en una charola y colóquelas en el carro de transporte.

4.4. *Validación de las instrucciones utilizando Simulación*



Para verificar el orden lógico del Procedimiento y verificar la capacidad del proceso se generó en el programa de simulación PROMODEL un modelo que simule el flujo de herramientas y los tiempos asignados a cada paso del Procedimiento.

Se muestra un diagrama que ubica las locaciones requeridas:

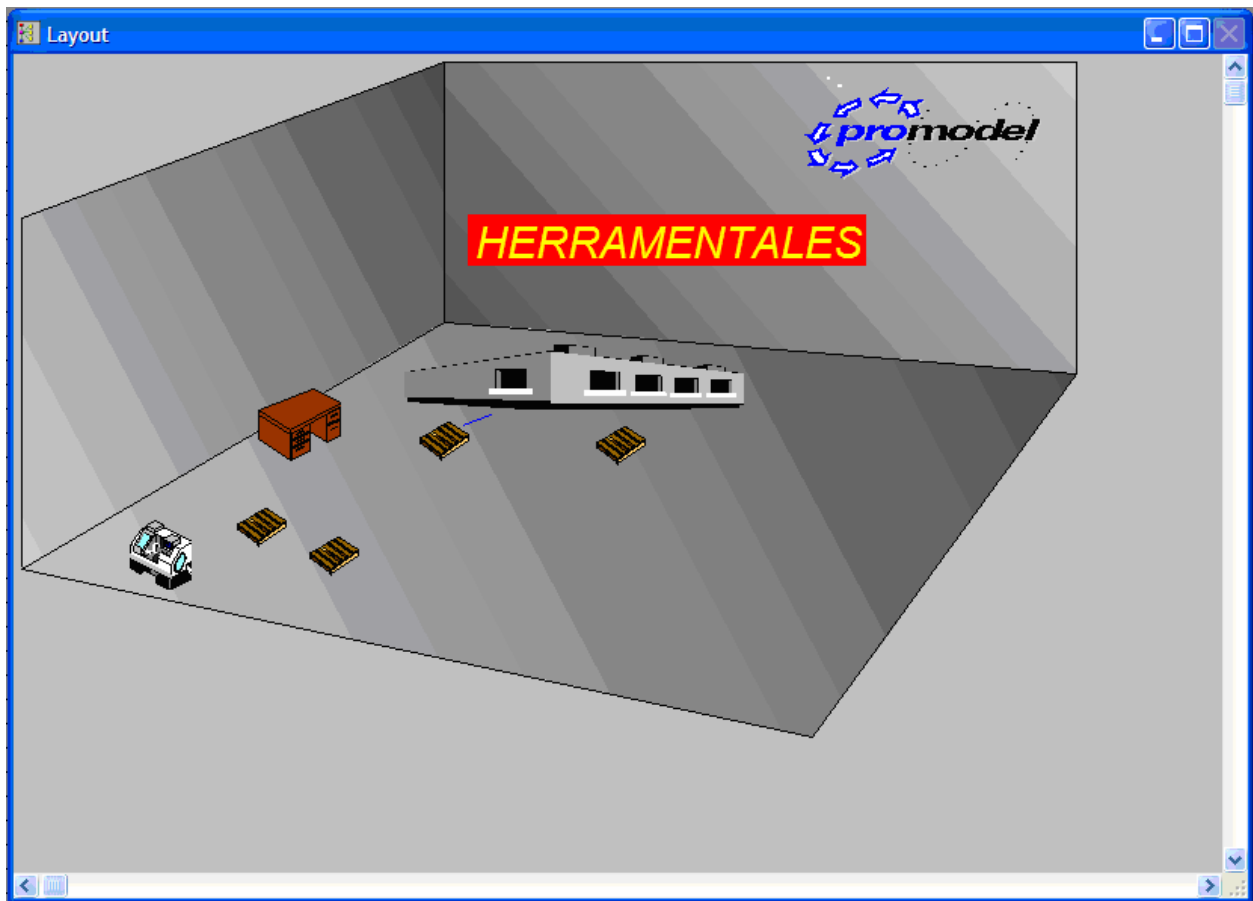


Figura 4.3 Instrucciones a simularse con PROMODEL.

El programa de simulación entrega directamente la siguiente información:

Encabezado:

```
*****
* Datos del Formato: Simulación Herramentales. *
* Unidad de tiempo: Minutos *
* Unidades de distancia: Metros *
*****
```

Elementos de simulación descritos en el capítulo 1.

```
*****
* Locaciones *
*****
```

Nombre	Cap	Unidades	Stats	Reglas
Almacen	INF	1	Time Series	Oldest, ,
Programa	1	1	Time Series	Oldest, ,
Eq1	150	1	Time Series	Oldest, ,
Por_usar	150	1	Time Series	Oldest, ,
Usado	150	1	Time Series	Oldest, ,
En_linea	150	1	Time Series	Oldest, ,
Salida	200	1	Time Series	Oldest, ,

```
*****
* Entidades *
*****
```

Nombre	velocidad (mpm)	Stats
Herramental	150	Time Series
Box	150	Time Series

```
*****
```

* Path Networks *

Name	Type	T/S	From	To	BI	Dist/Time	Speed Factor
Net1	Passing	Speed & Distance	N1	N2	Bi	0.89	1

* Interfaces *

Net	Node	Location
Net1	N1	Almacen
	N2	Por_usar

* Resources *

Res	Ent	Name	Units	Stats	Search	Search Path	Motion	Cost
Operator	1	By Unit	None	Oldest			Empty: 150 fpm	
							Full: 150 fpm	

* Processing *

Process Routing

Entity	Location	Operation	Blk	Output	Destination	Rule	Move Logic
Herramental Almacen		WAIT T(15,60,90) sec					
			1	Herramental Por_usar		FIRST 1	MOVE WITH Operator THEN FREE
Herramental Por_usar		GROUP T(5, 20, 40) as box					
			1	Box	Por_usar	FIRST 1	move for 30 sec
Box		Por_usar wait T(3,5,10) min					
			1	Box	En_linea	FIRST 1	move for T(1,3,5) min
Box		En_linea ungroup					
			1	Herramental En_linea		FIRST 1	
Herramental En_linea		wait 15 min					
			1	Herramental Eq1		FIRST 1	
Herramental Eq1		wait N(20,5) min					
			1	Herramental Salida		FIRST 1	
Herramental Salida		group T(5,20,40) as box					
			1	Box	Salida	FIRST 1	
Box		Salida wait T(3,5,10) min					
			1	Box	Usado	FIRST 1	move for 3 min
Box		Usado ungroup					
			1	Herramental Usado		FIRST 1	
Herramental Usado		wait T(60,75,180) min					
			1	Herramental EXIT		FIRST 1	

* Arrivals *

Entity	Location	Qty Each	First Time Occurrences	Frequency	Logic
Herramental Almacen		1	INF	10 min	

4.5. Análisis de resultados

Después de la simulación PROMODEL arroja los siguientes resultados:

Locations for simulacion herramientas tesis								
Name	Scheduled Time (MIN)	Capacity	Total Entries	Avg Time Per Entry (MIN)	Avg Contents	Maximum Contents	Current Contents	% Utilization
Almacen	1440.00	999999...	144.00	0.94	0.09	1.00	1.00	0.00
Programa	1440.00	1.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
Eq1	1440.00	999999...	131.00	19.55	1.78	17.00	0.00	0.00
Por usar	1440.00	150.00	143.00	66.44	6.60	17.00	12.00	4.40
Usado	1440.00	150.00	9.00	152.75	0.95	2.00	1.00	0.64
En línea	1440.00	150.00	11.00	15.00	0.11	1.00	0.00	0.08
Salida	1440.00	200.00	131.00	66.05	6.01	24.00	12.00	3.00

Figura 4.4 a Resultados de la simulación en PROMODEL.

Location States Multi for simulacion herramientas tesis					
Name	Scheduled Time (MIN)	% Empty	% Part Occupied	% Full	% Down
Almacen	1440.00	90.61	9.39	0.00	0.00
Eq1	1440.00	79.04	20.96	0.00	0.00
Por usar	1440.00	3.29	96.71	0.00	0.00
Usado	1440.00	16.40	83.60	0.00	0.00
En línea	1440.00	88.54	11.46	0.00	0.00
Salida	1440.00	21.68	78.32	0.00	0.00

Figura 4.4b Resultados de la simulación en PROMODEL.

Es decir, Repitiendo indefinidamente el procedimiento (96.71%) se pueden consolidar hasta 11 grupos de herramientas en un tiempo promedio de surtido de 66.44 minutos.

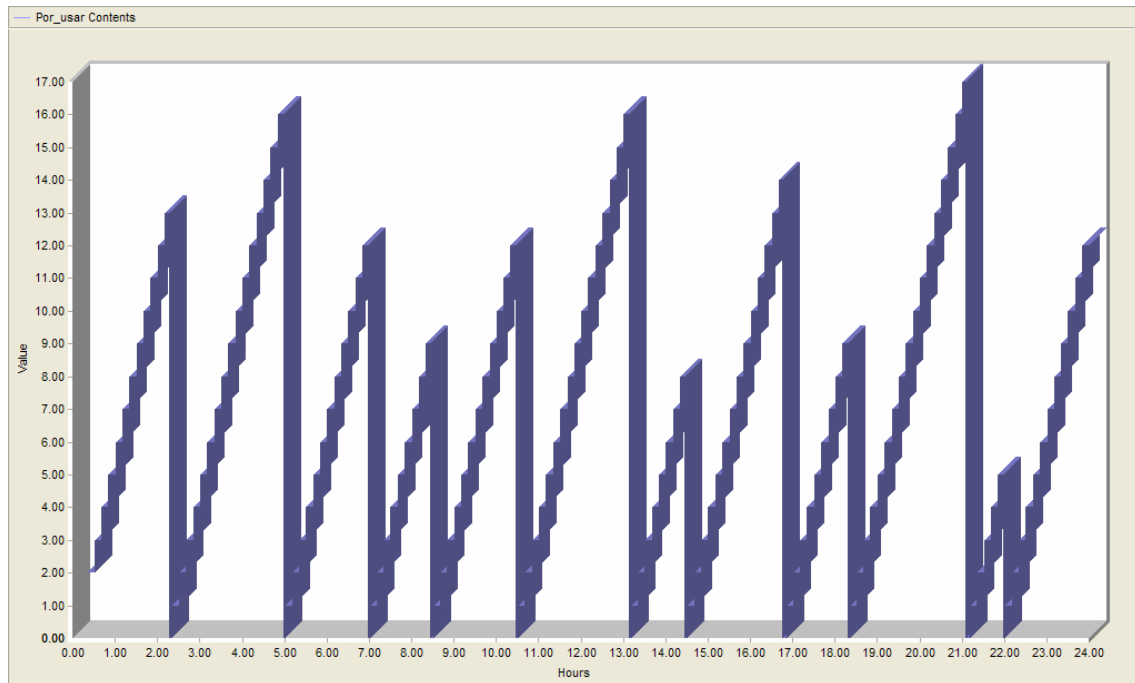


Figura 4.5 Resultados de la simulación en PROMODEL.

Para el área de lavado se espera que sean lavados hasta 9 grupos de herramientas

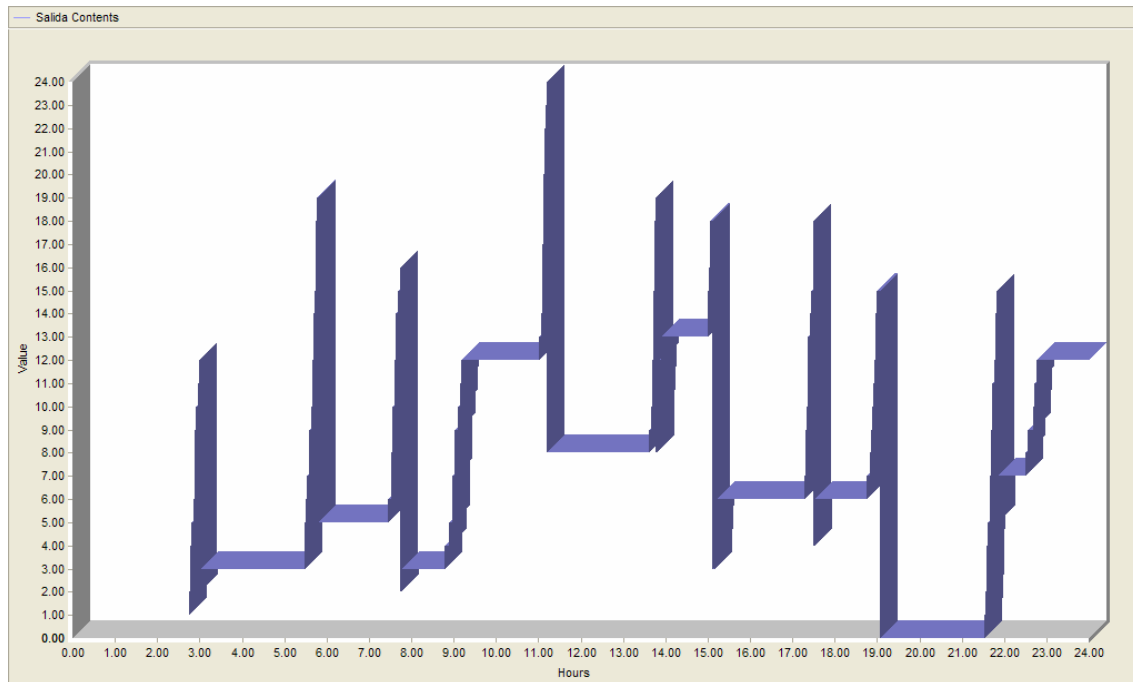


Figura 4.6 Resultados de la simulación en PROMODEL.

De acuerdo a los datos recabados, el tiempo ciclo del cumplimiento de las instrucciones supera las necesidades de la planta.

El tiempo invertido a las actividades de la instrucción es suficiente.

Debido a que se observan tiempos muertos, es posible asignar a otras tareas al personal usuario.

Extras:

Se puede evaluar la capacidad de las locaciones.

Se puede prever posibles tiempos muertos que puedan ser aprovechados para capacitaciones, asignación a otras actividades etc.

Conclusiones

Para hacer el trabajo rápido y eficiente la solución óptima no es necesariamente la solución más fácil. La principal área de oportunidad se encontró en la instrucción directa al responsable de cada proceso de una manera sencilla, simple, organizada y adecuada.

La manufactura esbelta la forman una serie de herramientas enfocadas a incrementar la velocidad del proceso, así como para eliminar el desperdicio. Su principio básico consiste en eliminar cualquier cosa no requerida para entregar un producto o servicio de calidad a tiempo a la siguiente etapa de la cadena.

Una consecuencia de optimizar los procesos es que las relaciones e interacciones entre las diferentes áreas afectadas tienden a hacerse más complejas. Para mantener el control de estas nuevas relaciones se robustecen los sistemas de control para evitar errores y mal funcionamiento. Es irónico que al no integrar los procedimientos al ciclo de mejora continua, existe una discrepancia por falta de una metodología entre el nivel de solución óptima y la forma en que ésta se explica al usuario.

Los PNOs describen las instrucciones de cada paso del proceso y deben lograr que las operaciones sean específicas en su contenido, secuencia y tiempo. Como resultado esperado aseguran la calidad, el cumplimiento, la seguridad, el tiempo, costo y el rendimiento de las operaciones del área que los utiliza.

Al generarse el escritor debe tomar en cuenta al usuario, y aprovechar las características de los programas de cómputo como estadísticas, gramática, ortografía, formato, etc para lograr un mejor entendimiento en el usuario. Se incluyó dentro de la metodología un acercamiento a la realidad del destinatario como lector.

En relación a los beneficios reportados por empresas que manejan procesos y procedimientos estructurados:

Es cierto que un procedimiento bien estructurado reduce el tiempo de lectura, reduce el tiempo a dedicado a la revisión de las ambigüedades y reduce el tiempo de capacitación. En el caso de aplicación se esperaba un mayor decremento del número de palabras. En contraste, no es cierto que el tiempo de elaboración de un procedimiento disminuya así como el lograr que la ruta que siga el producto o servicio sea simple y directa.

La simulación es de gran utilidad para validar la secuencia de instrucciones, entender la capacidad real que tiene el sistema, manejar las restricciones bajo un flujo de instrucciones continuo, validación de los

tiempos asignados a cada instrucción, mejor seguimiento del proceso, mejor control y desempeño del procedimiento.

La integración o conexión de los procedimientos a la mejora continua, motivará que su contenido, forma y destinatario aseguren una mejora en la operación general del proceso, y en consecuencia en mejora de la competitividad de la industria que es capaz de asumir el reto de gestionarla.

Errores:

No se tuvo la oportunidad de trabajar en un procedimiento más complicado.

No se consideró el costo con los ahorros generados.

Aciertos:

Se considera adecuado considerar la variabilidad de los tiempos de entrada.

Incluir el tiempo como una entrada ofrece la capacidad de calcular los tiempos de operación, costo y rendimiento del PNO que son claves en el proceso de medición de la mejora implantada.

Se desarrollaron habilidades de comunicación escrita.

Se consolidó un buen método de diseño de procedimientos.

Se considere e involucre al personal usuario del PNO.

Bibliografía.

- <http://www.fce.uncu.edu.ar> Loubet Beatriz y Cutuli Roberto. - Facultad de Ciencias Económicas Universidad Nacional de Cuyo. - 04 de abril de 2008. -
http://fce.uncu.edu.ar/investigacion/Jornadas/Jornadas2000/Jornadas2000/Matematicas/LoubetB/HerParaEIDisDePROC_Loubet_Cutuli.pdf.
- <http://www.kpmg.com.mx> La industria Farmacéutica en México / aut. KPGM México. - 2006. - 15 de Julio de 2007. - [http://www.kpmg.com.mx/publicaciones/libreria/mexico/st-farmaceutico\(06\).pdf](http://www.kpmg.com.mx/publicaciones/libreria/mexico/st-farmaceutico(06).pdf).
- <http://www.ugto.mx> Curso-Taller análisis y mapeo de Procesos / aut. Universidad de Guanajuato. - 07 de Abril de 2008. -
<http://usic13.ugto.mx/calidad/files/CAPACITACION/Elemento%20de%20PROCESOS/analisis%20y%20mapeo.pdf>.
- Rumbo Prieto José Maria [y otros] **Legibilidad de la documentación escrita en UCI** // 4to. Congreso virtual de cardiología. - Coruña España : CETIFAC , 2005.
- Secretaria de Salud **NOM-059-SSA1-1993** Buenas prácticas de fabricación para establecimientos de la industria químico farmacéutica dedicados a la fabricación de medicamentos. - Mexico : Diario Oficial de la Federación, 1998.
- Chase Richard B., Jacobs Robert F. y Aquilano Nicholas J. **Process selection and design** Operations management for competitive advantage with global cases New York : McGraw-Hill, 2006.
- Diaz de Cossío Roger, Diaz Ruiz Ignacio **Escriba Mejor** Limusa ISBN 968-18-2843-7
- Chiavenato Idalberto **Introducción a la teoría general de la administración** McGraw-Hill Tercera Edición
- Harrell Charles, Ghosh Biman K. y Bowden Royce O. **Simulation using PROMODEL** New York : McGraw Hill, 2003.
- Zavala Ruiz Roberto **Sugerencias de redacción** México : mceditores, 2005. - Primera : pág. 71. - 970-31-0486-X.
- Woods Geraldine **English grammar for dummies** Hoboken, NJ : Wiley Publishing, 2001.
- Winston Wayne L. **Simulation modeling using @RISK** Pacific Grove : Duxbury Thomson Learning, 2001.

www.unav.es [En línea] / aut. Universidad de Navarra. - 04 de abril de 2008. -
www.unav.es/innovacioneducativa/ees/objetivos.html.

Apéndices.

Apéndice 1: "Educación Lean "

Objetivos:

Incrementar la productividad de todo el personal de la empresa

Recortar tiempos ciclo

Reducir inventario para incrementar el flujo de efectivo

Hacer más predecible, confiable y segura su operación.

Los conceptos, y métodos fundamentales de la manufactura esbelta son las siguientes:

Módulo: 1

Preparación a la manufactura esbelta.

Desarrollar habilidades personales, interpersonales y de grupo que le permitirán dirigir adecuadamente a sus grupos de trabajo, alineando la cultura organizacional hacia el logro de los objetivos del negocio.

Establecer el marco de referencia y retos para el personal de empresas de manufactura. Conocer y aplicar los conceptos y métodos fundamentales de la manufactura lean que tanto éxito han tenido en las empresas japonesas y occidentales de clase mundial para mejorar su competitividad.

1. Integración.
2. Administración del cambio.
3. Grupos, equipos de trabajo, equipos de alto desempeño.
4. Introducción a la manufactura lean.
5. Marco histórico de los métodos de la manufactura lean.
6. Factores de influencia en las empresas de manufactura.
7. Características de las empresas de manufactura.
8. Indicadores de desempeño relacionados con la manufactura lean.
9. Conceptos y métodos de Manufactura
10. Orden y limpieza: Las 5s.
11. Introducción y visión general.
12. La primera S orden.
13. La segunda S organización.
14. La tercera S limpieza.
15. La cuarta S estandarizar.
16. La quinta S sostener.
17. Guía de implantación, auditoria y mantenimiento.

-
18. Mapeo de procesos.
 19. Definiciones y símbolos para el mapeo de procesos.
 20. SIPOC - Macro procesos y sus micro procesos.
 21. Arrancando el proyecto

Módulo: 2

Filosofía lean en áreas de apoyo.

Preparar al participante en el conocimiento y aplicación de métodos de la filosofía

Lean en áreas de apoyo a la manufactura enfocadas a reducir el tiempo de respuesta, mediante la elaboración y aplicación del mapeo de la cadena de valor.

1. Filosofía Lean en recursos humanos.
2. Filosofía Lean en ingeniería.
3. Filosofía Lean en finanzas.
4. Filosofía Lean en control de la producción.
5. Filosofía Lean en compras y proveedores.
6. Filosofía Lean en almacenes y surtimiento de materiales.
7. Filosofía Lean en otras áreas de apoyo a la manufactura.

Módulo: 3

Kanban y celdas de manufactura.

Preparar y habilitar al participante en el desarrollo de métodos de administración visual para la administración de la planta sin documentos.

Preparar y habilitar al participante en la aplicación de los métodos de manufactura enfocados a operar sin inventarios de materia prima, inventarios en proceso (WIP) y producto terminado.

Preparar al participante en el desarrollo e implementación de métodos de manufactura flexible a través de celdas de manufactura enfocadas a minimizar inventarios.

Temario

1. Administración visual.
2. Estandarización de contenedores y áreas.
3. Señalización.
4. Reportes visuales.
5. Capacitación.
6. Just in time y kanban.
7. Los inventarios y sus costos.

-
8. MRP II vs. Just in Time y sus implicaciones.
 9. Método de manufactura tradicional de Empujar (Push).
 10. Método de manufactura de Jalar (Pull).
 11. Just in Time y Kanban con proveedores.
 12. La Teoría de restricciones y el Kanban.
 12. Kanban en los procesos de manufactura con una tarjeta.
 14. Kanban en los procesos de manufactura.
 15. Kanban con los clientes.
 16. Planeación y control de producción con Kanban.
 17. Celdas de manufactura flexibles.
 18. Diferencias entre líneas y celdas de manufactura.
 19. Preparativos previos para las celdas de manufactura.
 20. Empleados multihabilidades y líderes de grupo.
 21. Determinación del Takt Time.
 22. Diseños de celdas de manufactura.
 23. Flujos de productos y flujo de una pieza.
 24. Aplicaciones a la Manufactura Lean.
 25. Modelo de aplicación del sistema Kanban.

Módulo: 4

Filosofía Lean en la calidad.

Establecer la metodología para la identificación, análisis y ponderación de las fuentes de falla o error y los métodos del sistema de calidad cero para el establecimiento de acciones preventivas.

Establecer la importancia de los principios a prueba de error (Poka Yokes) enfocados evitar que los errores

se conviertan en defectos o desperdicio, a reducir los errores humanos y lograr niveles de calidad en ppm.

Desarrollar habilidades para establecer prioridades en el proceso de reducción de fallas mediante las técnicas y métodos AMEF y pueda implementar las herramientas de apoyo a los sistema de calidad cero alineados a los programas de manufactura esbelta.

Temario

1. Control de calidad cero.
 - i. Causa efecto de calidad cero (error humano -defecto o falla - desperdicio).
 - ii. Inspecciones en la fuente verticales y horizontales.
 - iii. Auto chequeos.
 - iv. Chequeos sucesivos.

-
- v. Estadística Inductiva en soporte de Calidad Cero y cálculos de ppm.
 - vi. Funcionamiento de dispositivos Poka Yokes.
 - vii. Identificación de áreas de oportunidad de Poka Yokes.
 - viii. Métodos alternos de calidad cero para reducir errores.
2. Análisis del modo y efecto de falla (AMEF) y plan de control.
- i. Introducción y definiciones.
 - ii. Desarrollo de AMEFs de diseño de productos.
 - iii. Desarrollo de AMEFs de procesos de manufactura.
 - iv. Planeación e implementación de acciones preventivas.
 - v. Desarrollo de planes de control para la manufactura.
 - vi. El plan de control.
3. Integración de calidad cero a programa lean
- i. Las 5 s y la calidad cero.
 - ii. Soporte a TPM.
 - iii. Soporte a KAIZEN.
 - iv. Soporte a Kanban.

Módulo: 5

Herramientas enfocadas a las máquinas.

Establecer los métodos de manufactura Lean enfocados a que las máquinas y equipos tengan una alta disponibilidad con tiempos muertos mínimos.

Preparar y habilitar al participante a través de teoría y prácticas, en los métodos de reducción de tiempos de reparación y ajuste de equipos productivos, al identificar áreas de oportunidad de mejora.

Preparar y habilitar al participante a través de teoría y prácticas en la aplicación de la filosofía del TPM donde se logre la participación del personal que tenga influencia en el logro de máxima disponibilidad del equipo y en el análisis del uso de recursos de mantenimiento en forma Efectiva.

Preparar y habilitar al participante en la formación, capacitación y aplicación de equipos Kaizen para la solución de problemas en planta por medio de la aplicación de herramientas específicas.

Temario

- 1. Cambios rápidos SMED.
- 2. Introducción y definiciones.
- 3. Análisis de operaciones de preparación y ajuste.
- 4. Identificación de operaciones internas y externas.
- 5. Aplicación de las 5Ss en la preparación y ajuste de equipos.
- 6. Conversión de operaciones internas en externas.
- 7. Capacitación y estandarización.
- 8. Aplicaciones a la Manufactura Lean

-
9. Mantenimiento productivo total. TPM.
 10. Introducción y definiciones.
 11. Componentes del TPM
 12. Las seis pérdidas.
 13. Las 5S´s y el TPM.
 14. Mantenimiento predicativo y preventivo.
 15. Mantenimiento autónomo.
 16. Mantenimiento programado y preactivo.
 17. Implantación y administración del TPM.
 18. Kaizen Blitz.
 19. Introducción.
 20. Herramientas de solución de problemas.
 21. Metodología de solución de problemas con las 8 disciplinas.
 22. Presentación de resultados y reconocimiento.

Módulo: 6

La tecnología electrónica en apoyo a la manufactura esbelta.

Familiarizar al participante:

- Con las nuevas tecnologías electrónicas y de automatización enfocadas a reducir los tiempos de respuesta.
- Con los nuevos métodos de automatización enfocados a la reducción del tiempo de respuesta en las Operaciones.
- En las características, ventajas y desventajas de los sistemas computacionales para el control de las operaciones en la empresa enfocadas a la reducción del tiempo de respuesta.
- Con las nuevas formas de comunicación electrónica con clientes y proveedores enfocadas a reducir tiempos de consulta y de respuesta

Comprender las características, ventajas e implicaciones de las tecnologías de comunicación electrónica con proveedores y distribuidores y su impacto en la reducción de costos y tiempos de respuesta.

Temario

1. Automatización de procesos.
 - i. Código de barras y sistemas de identificación automatizados.
 - ii. Robots para la manufactura.
 - iii. Surtimiento automático de materiales.
 - iv. Máquinas de coordenadas para la medición automatizada.
 - v. Aplicación a la manufactura lean.
2. Sistemas ERP.
 - i. Evolución histórica de los sistemas computacionales de manufactura.

-
- ii. Sistemas computacionales para diseño CAD y manufactura CAM.
 - iii. Sistemas de control de requerimientos de materiales MRP y MRP II
 - iv. Sistemas de administración de recursos de la empresa ERP.
3. Comunicaciones por medio de EDI.
- i. El servicio de EDI en redes de valor agregado
 - ii. Estándares internacionales de EDI
 - iii. Características específicas de los formatos electrónicos
 - iv. XML como propuesta alterna al EDI
 - v. Aplicación a la filosofía lean.
 - vi. Metodología CRM.
 - vii. Aplicaciones a la filosofía lean.

Mapeo de Información

Qué es el mapeo de información

El Mapeo de información es un conjunto de reglas cuyo objetivo es que los documentos de tipo técnico sean fáciles de leer e inviten a la lectura. Para lograr esto, el documento debe ser sencillo en cuanto a su contenido, a su estructura y a su presentación. El Mapeo de información recomienda una división de la información en lo que se llama "mapas" (de ahí el nombre de mapeo). El Mapeo de información está basado en más de veinte años de investigación sobre la forma en que la gente lee y entiende la información.

Los mapas se hacen primero de manera más general y luego en forma detallada, hasta construir el documento completo. De esta forma, será posible, de manera rápida, identificar los niveles de detalle y jerarquía. Por ejemplo, al nivel directivo le corresponde un mapa general; al nivel operativo, un mapa detallado. De esta forma, cada quien usará la parte del documento que requiere.

Un documento mapeado permite una actualización rápida y clara. Las personas involucradas encuentran inmediatamente la información que desean.

El Mapeo de Información se aplica a los escritos de tipo técnico (no literarios o periodísticos), desde una circular, un oficio, hasta un manual de procedimientos o una presentación por computadora. En este curso nos enfocamos únicamente a los documentos que serán impresos (no presentaciones en pantalla, por ejemplo), sin embargo, la mayoría de las ideas te serán útiles para todos los documentos que realices.

En este curso sólo se verán algunos elementos del Mapeo de Información, pero debe enfatizarse que el Mapeo de Información no es sólo formato, sino estructura y reglas.

Para comenzar

Algunas ideas generales que te serán útiles para hacer documentos, además de las mencionadas en el [Módulo 1](#), son:

1. Hacer párrafos pequeños: Para la mayoría de las personas es más sencillo leer párrafos que no sean muy extensos, tanto en lo largo como en lo ancho.

2. Separar las ideas principales: Tal como lo observas en este documento, resulta muy práctico hacer pequeños bloques de información, con una idea básica en cada bloque. Para separar pueden servir los espacios, las [sangrías](#), los títulos, las columnas y las tablas.

3. Crear una guía de estilos: Una vez que vayas definiendo los estilos, según se mostró en el [Módulo 1](#), es muy conveniente anotarlos y procurar ser consistente con ellos en todos los documentos que estén relacionados. En

algunas organizaciones, inclusive, existen estas guías de estilos estándar, que deben conservarse en todos los documentos. Por ejemplo, en este documento se usan negritas para resaltar ideas principales; azul más claro y subrayado para indicar un hipervínculo, etc.

4. Recordar que escribimos para un lector: Cuando se lea tu texto, no estarás presente, probablemente, para aclaraciones o malentendidos. Así pues, el documento debe ser claro por sí mismo. Considera las características, reacciones y peculiaridades de los posibles lectores. Tu documento debe, por decirlo así, "viajar solo".

Estructura de un documento técnico

Un documento técnico, por lo general, se divide en las siguientes secciones:

1. Portada
2. [Índice](#) o Tabla de [Contenido](#)
3. Introducción
4. Descripción del entorno o marco de referencia
5. Contenido del documento
6. Apéndices
7. Fuentes o Referencias o Bibliografía
8. Índice analítico

Por supuesto, no es necesario que contenga todo esto, sin embargo, puede serte útil como una guía para hacer un bosquejo. Un oficio o una circular, por ejemplo, son mucho menos extensos, pero llevan un orden similar.

Para comenzar, entonces es indispensable identificar el objetivo del documento y sus partes, esto te dará un bosquejo inicial de tu estructura.

Principios del Mapeo de Información

El Mapeo de Información se basa en siete principios básicos. Su comprensión es esencial para usar este método con eficiencia:

1. Principio de fragmentación: Los escritores deben manejar la información en unidades pequeñas y manejables. Esto consiste en identificar las piezas que constituyen el documento general y separarlas de manera visible para el lector. Se trata de reducir todo a elementos pequeños, que contengan una sola idea básica.

2. Principio de relevancia: Los escritores deben asegurarse de que toda la información contenida en un fragmento se refiera a una sola idea basada en su propósito o función para el lector. Si colocas más de una idea en un fragmento, es posible que alguna de ellas no sea percibida correctamente. Así pues, consiste en determinar aquello que es más relevante dentro del documento, *colocar juntas las cosas parecidas y eliminar las cosas sin relación.*

3. Principio de etiquetado: Después de organizar las oraciones relacionadas con las unidades manejables, los escritores deben poner una etiqueta a cada unidad de

información. Esto consiste en colocar pequeños textos del lado izquierdo del documento, que reflejen en pocas palabras el nombre y contenido del fragmento de información colocado a su derecha. Estos pequeños textos se llaman etiquetas. La etiqueta sobresale del texto y permite encontrar información rápidamente.

4. Principio de consistencia: Los escritores deben usar palabras, etiquetas, formatos, organización y secuencias similares para temas semejantes. Esto consiste en el uso de estilos y patrones a lo largo de todo el documento, usar la misma terminología, notación y nomenclatura para facilitar la comprensión, tanto de la estructura del documento como de su contenido. Recuerda: te interesa que comprendan el contenido, no que pierdan tiempo en comprender la organización del documento por su complejidad.

5. Principio de gráficas integradas: Los escritores deben usar diagramas, tablas, ilustraciones, etc., como una parte integral del texto y no como un complemento que se agrega después de terminar de escribir. Las gráficas mantienen la continuidad del texto y son parte de él. En un documento se considera como gráfica todo aquello que no sea un texto, esto es, tablas, diagramas, ilustraciones, dibujos, etc. Las gráficas deben ser claras, relevantes y explicar mejor que un texto. Es decir, sólo deben aparecer si aportan claridad a tu documento.

6. Principio del detalle accesible: Los escritores deben escribir al nivel de detalle que haga que la información que el lector necesita sea accesible y que el documento sea útil para todos sus lectores. En otras palabras, ponga lo que el lector necesita donde lo necesita. Se deben incluir visiones generales, sumarios, descripciones, glosarios, diagramas y ejemplos claramente etiquetados para presentar toda la información "abstracta". Coloca los diagramas y ejemplos cerca del texto que ilustran. Las palabras nuevas o la nomenclatura deben explicarse claramente la primera vez que se introducen.

7. Principio de la jerarquía de fragmentos y etiquetas: Los escritores deben agrupar los fragmentos relevantes de información en forma jerárquica y poner una etiqueta a cada uno de los grupos más grandes. La investigación indica que la gente comprende y recuerda mejor cantidades grandes de información si están organizadas en grupos relacionados, que contengan de 5 a nueve elementos cada uno.