

TOSCANO HERNANDEZ RICARDO MAURICIO
MORALES CARRERA RUBEN
MEDINA ECHEVERRIA JOSE LUIS
SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA



EDWARDS DEMING®
saber qué hacer y cómo hacerlo

compAs
Grupo de capacitación e investigación pedagógica

Primera edición: abril 2018
© Ediciones Grupo Compás 2018

ISBN: 978-9942-33-263-9
Diseño de portada y diagramación: Grupo Compás

Este texto ha sido sometido a un proceso de evaluación por pares externos con base en la normativa de la editorial.

Quedan rigurosamente prohibidas, bajo las sanciones en las leyes, la producción o almacenamiento total o parcial de la presente publicación, incluyendo el diseño de la portada, así como la transmisión de la misma por cualquiera de sus medios, tanto si es electrónico, como químico, mecánico, óptico, de grabación o bien de fotocopia, sin la autorización de los titulares del copyright.

Guayaquil-Ecuador 2018

GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y BUENAS PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Autores

TOSCANO HERNANDEZ RICARDO MAURICIO
MORALES CARRERA RUBEN
MEDINA ECHEVERRIA JOSE LUIS
SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

GESTIÓN DE PRODUCCIÓN Y BUENAS
PRÁCTICAS DE MANUFACTURA

Autor.

TOSCANO HERNANDEZ RICARDO MAURICIO
MORALES CARRERA RUBEN
MEDINA ECHEVERRIA JOSE LUIS
SUNTAXI UMATAMBO DARWIN OMAR

Experiencia académica:

Docentes del Instituto Superior Tecnológico
Corporativo Edwards Deming.

Este libro fue elaborado en el contexto de desarrollo de la educación por el Instituto Superior Tecnológico Corporativo Edwards Deming, sus contenidos son una estructura básica para lograr un proceso de aprendizaje ideal.

El documento mantiene una revisión de doble par ciego lo que permite considerarse como una obra que contribuye con la formación profesional, consiguiendo el aval de universidades en América como la Universidad de Oriente y UO University.

Contenido

Introducción.....	4
Capítulo I.....	5
Planificación general de la producción	5
Visión General de planificación general de la producción.....	5
Sistemas de producción	6
Enfoque jerárquico para el proceso de planificación y control de producción	7
Algunos desafíos de la administración de la producción	9
Capítulo II.....	11
Proceso de fabricación	11
Tipos de procesos	11
Proceso de fabricación por proyecto.....	11
Proceso intermitente	12
Proceso de flujo lineal.....	14
Estrategias del proceso en la industria	15
Selección de procesos.....	16
Matriz producto – proceso	16
Elecciones de proceso y equipo	17
Diseño de flujo de procesos	18
Capítulo III	21
Organización de la línea de producción	21
Línea de producción	21
Características de la Línea de Producción	21
Conformación de una línea de producción	22
Análisis y balanceo de línea de producción	22
Objetivos del balance de línea	23
Pasos del balanceo en la línea de producción	24
Capítulo IV	28
Planeamiento de requerimiento de materia	28
Definición de inventario.....	28
Objetivos del inventario	28
Costos del inventario.....	29
Sistema de inventario y análisis de compra.....	30
Gestión de compras	32
Recomendaciones y aplicaciones para inventario.....	33
Capítulo V	34
Planeamiento de recursos de producción	34

Objetivo.....	34
Capacidad de producción	34
Fases para la planificación de capacidad	36
Plan de producción	37
Importancia de tener un plan de producción	40
Secuencia de lanzamiento y programación.....	41
Sistemas de lanzamiento de órdenes de producción.....	44
Documentos a emitir.....	44
Métodos de control de producción y orden de producción	45
Seguimiento del proceso.....	45
Capítulo VI	46
Sistemas de producción de empuje y tracción	46
Visión general	46
Fundamentos del MRP	46
Fundamentos del JIT.....	47
Comparación MRP vs JIT	48
La teoría de los 5 ceros	48
Ventajas y limitaciones del JIT	49
Herramientas para el uso de JIT	50
Sistema KANBAN.....	50
Metodología 5 (S).....	50
Metodología TPM	51
Mejora continua.....	51
Capítulo VII.....	55
Control de inventarios.....	55
Sistema push	55
Objetivo de la estrategia push.....	55
Uso de estrategia push	55
Sistema pull	55
Como se hace la estrategia pull.....	56
Capítulo VIII.....	57
Buenas prácticas de manufactura.....	57
Introducción.....	57
Definición	58
¿Por qué aplicarlas?	59
Beneficios de las BPM.....	59
Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura.....	59
Sistema de acciones correctivas y acciones preventivas	65

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura	68
Gestión del riesgo en calidad	68
Control de procesos productivos en tiempo real	70
Modelo de sistema de gestión de calidad para la industria farmacéutica y alimenticia.....	72
Criterios más importantes para la aplicación de estas prácticas en la industria.	74
Glosario	78
Mapa Mental del contenido.....	79
Referencias Bibliograficas.....	80

Introducción

En la actualidad las industrias que fabrican, procesan, preparan, envasan, almacenan, transportan, distribuyen y comercializan cualquier tipo de producto, muy especialmente el de alimentos, se han dado cuenta de la importancia de asegurar la calidad de los productos desde la producción primaria hasta el consumo final. Esta calidad basada en la implementación de las Buenas Prácticas de Manufactura y en el uso de las normas y decretos vigentes que permiten que el producto cumpla con los requerimientos.

Las industrias tienen una gran responsabilidad con el consumidor, ya que ofrecen productos importantes en la alimentación diaria de las personas. Para lograr este objetivo toda empresa de alimentos debe contar con un programa de Buenas Prácticas de Manufactura, la cual es la base para la aplicación de un sistema de aseguramiento de la calidad que garantice la inocuidad de los alimentos. Además, se deben tener los procedimientos para realizar las pruebas en el laboratorio de control de calidad, dando una ventaja competitiva del producto con respecto a los demás presentes en el mercado.

Por esta razón, el comercio que no ha dejado de crecer y reinventarse, ha encontrado en las nuevas tecnologías, un conjunto de generadores capaces de propiciar una mayor dinamización abanderándose nuevas realidades y alcances, por lo que las Buenas Prácticas de Manufactura ha comenzado a ser muy tomada en cuenta a nivel mundial como el elemento de mayor influencia dentro de las empresas.

En atención a lo antes señalado, se busca crear las bases elementales en el contexto teórico para poder proyectar un comercio más adecuado. Cada capítulo abordará los temas necesarios para desarrollar en el estudiante su interés por el área, y por último, se presentan las referencias bibliográficas que dan respaldo teórico y fundamental a cada uno de los temas tratados.

Capítulo I

Planificación general de la producción

Visión General de planificación general de la producción

La planificación de la producción en las organizaciones comprende la fijación de los objetivos que tiene que alcanzar y las actividades que deben realizarse al interno de ella en función de producción. Estas actividades son para:

- Alcanzar el volumen de producción requerido para atender a la demanda del producto/servicio ofrecido.
- Producir acorde a los objetivos y prioridades competitivas (costo, calidad, plazo de entrega y servicio al cliente).

La programación de la producción se debe hacer en tres etapas:

- Largo plazo.
- Mediano plazo
- Corto plazo.

Estos planes o fases se deberán llevar a cabo en cualquier manufactura, independientemente de su tamaño y actividad, en virtud de su sistema productivo, todo este proceso debe estar concatenado con un esquema organizado de personas, máquinas, insumos.

- **Personas:** Todos entrenados y conscientes de su función dentro de la cadena productiva.
- **Máquinas:** Todo el equipo debe estar alineado, programado y listo para trabajar el tiempo y en la secuencia requerida.
- **Insumos:** Deben existir la cadena de suministro apropiada para que lo que se necesite para producir se encuentre disponible.

Además, la producción se realiza acorde a las necesidades del mercado, realizando el análisis de la competencia; conociendo la organización, producto y factores que rodean a la producción. La figura 1, resume las principales fases mencionadas junto con los planes que de ellos se derivan, relacionando, por un lado, los niveles de planificación organizacional y por otro la planificación y gestión de la capacidad.

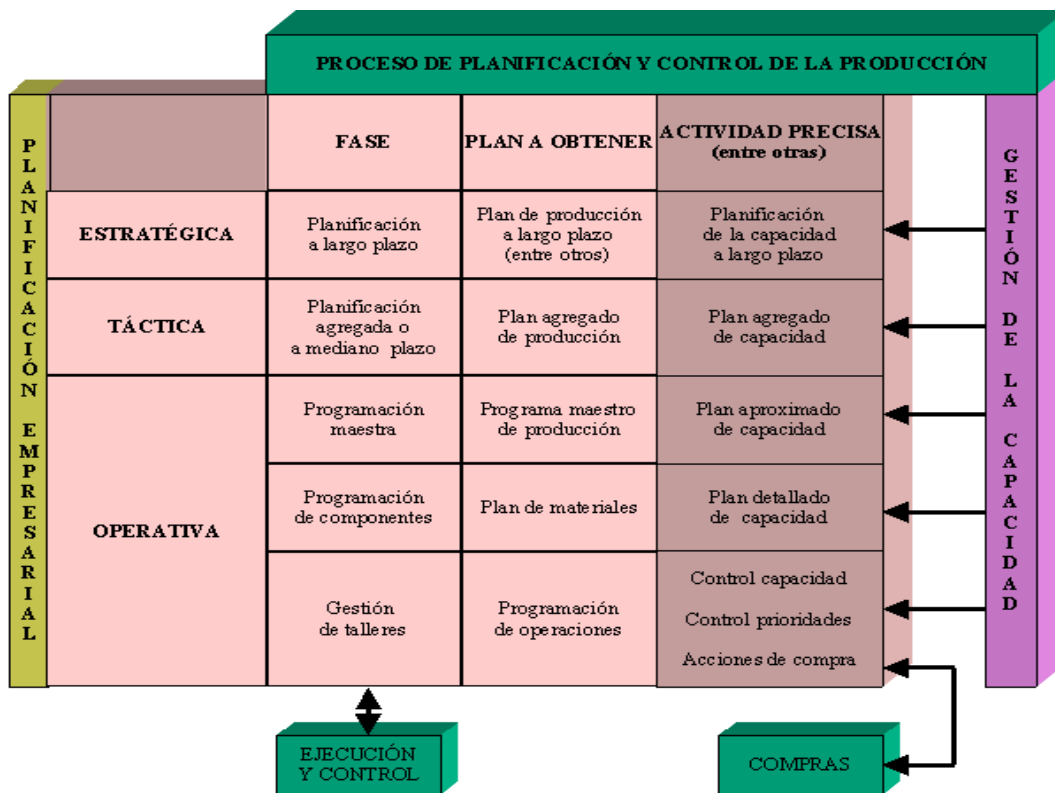


Figura: 1 **Proceso de planificación, programación y control de la producción**

Fuente: www.elprisma.com/apuntes/ingenieria_industrial

Sistemas de producción

Son el conjunto de componentes cuyo comportamiento depende tanto de las partes como de la forma que interactúan. La figura 2 muestra una representación de los elementos de un sistema de producción.

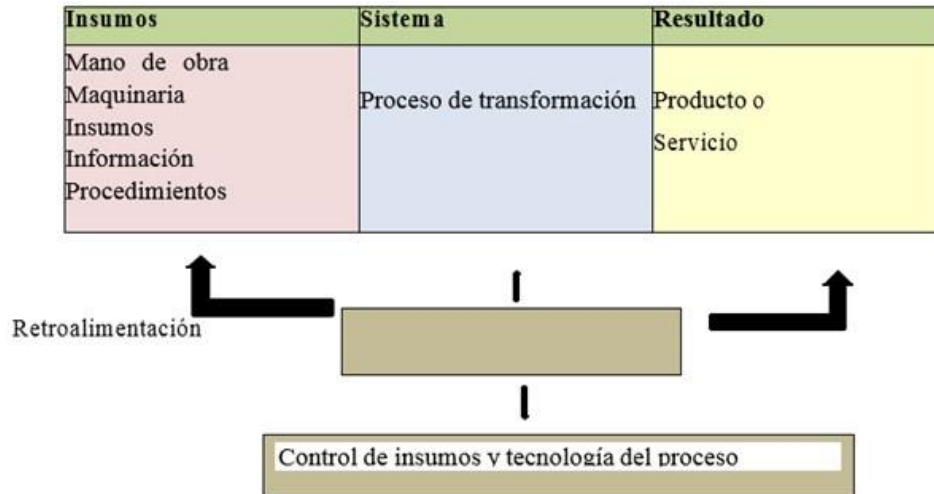


Figura: 2 Elementos de un sistema de producción o de operaciones

El sistema productivo puede dar dos resultados:

Productos: Los cuales se definen como cualquier artículo que brinde utilidad al cliente, en su fabricación interviene mano de obra, insumos, maquinaria.

Ejemplos:

- Un televisor.
- Automóvil.

Servicios: Los cuales se definen como los productos que no son intangibles que son producto de la ejecución de una función hacia el cliente.

Ejemplo:

- Servicio de reparación de un electrodoméstico, este genera confianza o desconfianza en el cliente dependiendo de su necesidad, exigencia, nivel socio económico entre otros.

Enfoque jerárquico para el proceso de planificación y control de producción

El proceso de planificar en la organización se conoce como planificación y control, debe acomodarse a un enfoque de jerarquía dentro de la organización que ayuda a coordinar los objetivos- planes- actividades de todos los niveles (cargos, personas) en su interior. La figura 3 ilustra este concepto.

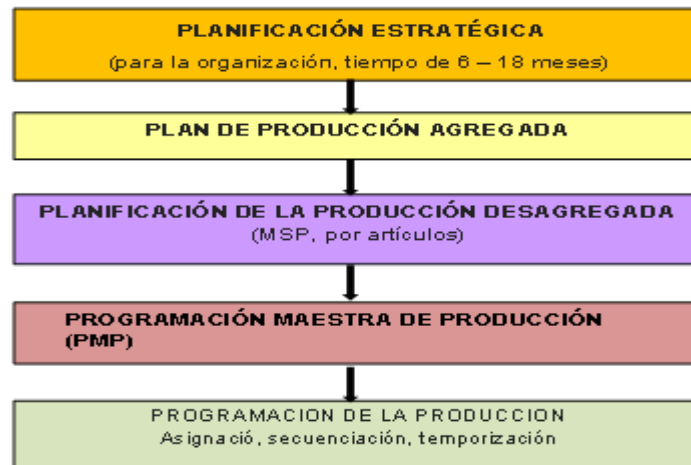


Figura: 3 **Enfoque jerárquico para planificación y control de producción**

Planificación estratégica o a largo plazo

Es la planificación que hace la organización por medio de la gerencia con su equipo directivo y se basa en los pronósticos del entorno (demanda a largo plazo, plan de ventas, competencia, productos sustitutos). En esta se analiza el ciclo de vida de un producto, interviene el área de marketing puesto que hay que realizar estudios de mercadeo. Tiene un horizonte de 6 a 18 meses.

Plan de producción agregada

Es el plan estratégico o plan de empresa, aquí la organización toma en cuenta el análisis del entorno, sector (organizaciones competidoras), competitividad y condiciones económicas en general (entorno país, entorno de la organización a la interna). Esta fija la porción de la producción que será consumida y traduce los planes de producción en insumos.

Planificación desagregada o sistema maestro de producción (MPS)

Este paso detecta las necesidades de demanda de cada línea de producción, es detallado y desagrega las líneas de productos en sus componentes e indica cuando deben estar listos para la producción. De esta manera la organización puede iniciar su trabajo de búsqueda y negociación con proveedores nacionales o internacionales dependiendo de

su negocio.

Programación maestra de producción (PMP)

Esta etapa también se denomina Planeación de los requerimientos de materiales (MRP), aquí se mueve el sistema de planeación de materiales e inventarios, la planificación detallada de la capacidad.

Programación de la producción

Es el plan de producción de la organización. En este la organización detalla el trabajo a realizarse en su planta industrial y puede ser presentado de forma semanal, mensual, trimestral. Allí se distinguen las actividades semanales o diarias utilizando los procedimientos de asignación, secuencia y tiempo que la organización use en sus instalaciones. Este transmite la orden de generar volumen de producción acorde a los requerimientos de calidad y cantidad requeridos por el mercado consumidor.

Algunos desafíos de la administración de la producción

Estar en la posición de ser responsables de la administración de la producción es un reto diario. Esta tarea requiere de toda la concentración, esfuerzo y conocimiento del negocio y sus variables tanto internas como externas. No es un trabajo en el cual únicamente se programe el trabajo y se dicte que hay que hacer, sino que es un trabajo que requiere de personas que sepan trabajar en equipo, que sean comunicativos y tengan rasgos de liderazgo para poder motivar a su equipo de trabajo y también saber transmitir los requerimientos de la gerencia a su gente.

Para poder entender y manejar un cargo de tal responsabilidad requiere que se tengan características administrativas como:

- Conocer al recurso humano y sus necesidades
- Conocer su producto, máquinas e insumos
- Delegar responsabilidades y saber crear equipos de trabajo
- Estar en constante contacto con marketing, logística, recursos humanos para informar y ser informado de los requerimientos de la producción
- Concentración en su trabajo

Los encargados de administrar y ejecutar la producción tienen los siguientes retos en su trabajo diario.

- Acelerar el tiempo que lleva la producción de nuevos bienes.
- Desarrollar sistemas de producción flexibles.
- Mejorar los procesos de producción.
- Obtener y conservar alta calidad del producto.
- Adaptarse a las nuevas normas ambientales, éticas y reglamentarias.

La figura 4 muestra los retos que tiene al frente el encargado de la planificación de la producción.

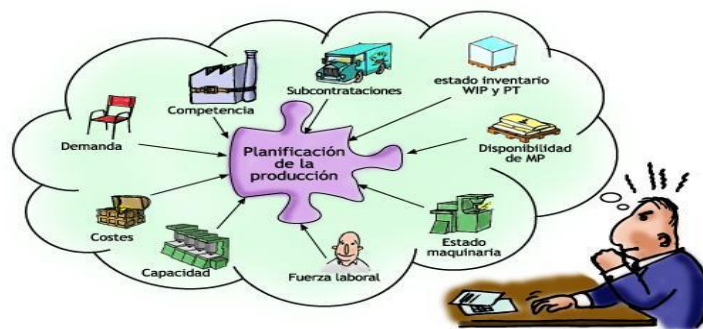


Figura: 4 Factores en la planificación

Ejemplo de aplicación de temas

La empresa Calzado Sam inicia su operación en el año 2007. Su planificación está orientada a hacer un producto de precio medio, alta calidad.

Entre las variables que tienen para su negocio son: análisis de competencia, análisis de operaciones, definir sistema de producción, análisis de capacidad de producción, análisis de gestión de inventario, documentos que tienen que generar para la producción, sistemas para mejorar en el tiempo la operación.

Señor(a) estudiante, usted ha sido contratado como Jefe de Producción por Calzado SAM, en el desarrollo de los capítulos Calzado Sam usted desarrollará los conceptos de producción y el entorno.

Capítulo II

Proceso de fabricación

El sector de manufactura realiza la transformación de insumos en productos, este proceso requiere de material humano, maquinaria, materia prima. Esta transformación requiere de métodos de trabajo organizados y procesos que tengan una secuencia de pasos que se ejecuten en armonía y que también minimicen el uso de espacio, personal y esfuerzo, además de la necesidad de fabricar productos que sean de alta calidad y en el tiempo requerido por el cliente. En esta sección se explorará los diferentes tipos de procesos de fabricación y como estos se aplican a diferentes clases de productos e industrias.

Tipos de procesos

Las operaciones de fabricación como se muestra en la figura 4, se categorizan en tres grandes tipos de estructuras de procesos, dependiendo cada categoría en buena medida del volumen de objetos a elaborar. Estas son: procesos de proyecto, procesos intermitentes y procesos de flujo lineal.

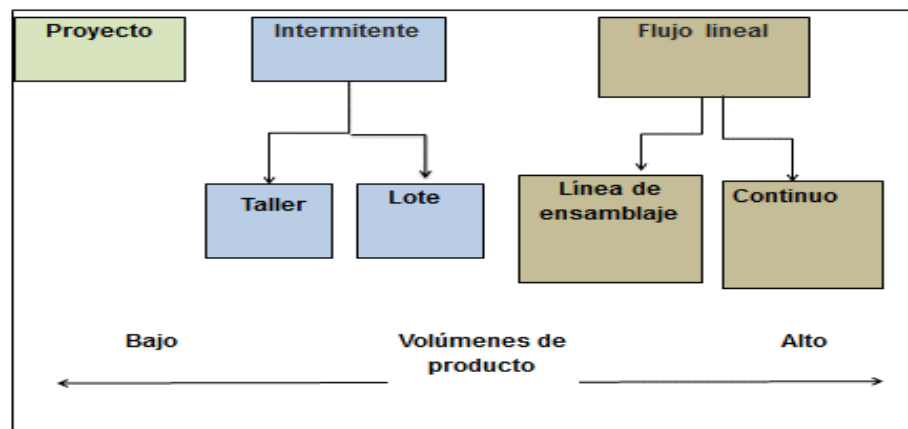


Figura: 5 Tipos de procesos

Proceso de fabricación por proyecto

Es el tipo de proceso que se oriente a la fabricación por proyecto normalmente supone la fabricación de un solo elemento de un solo producto exclusivo.

Ejemplo:

- Fabricación de un rascacielos.
- Fabricar un auto especializado.
- Fabricación de un centro comercial.

Ventajas	Desventajas
Flexibilidad según las necesidades cliente. No es rutinario.	Planeación y control más fácil. Alto costo. Requiere mucho tiempo

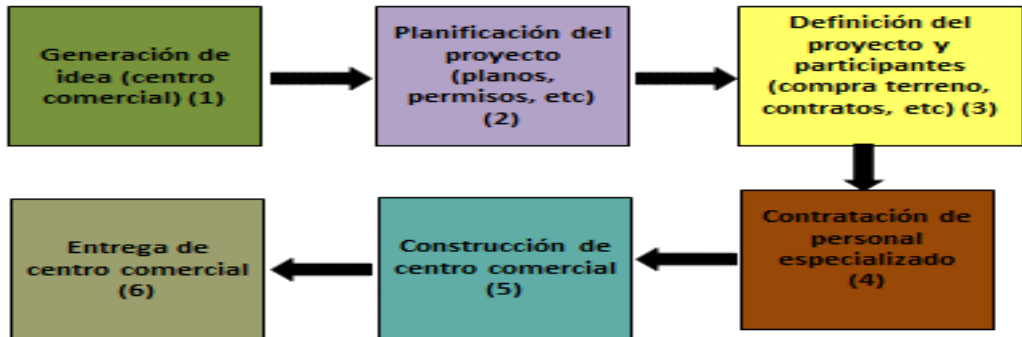


Figura: 6 **Ejemplo de proyecto y construcción de centro comercial expresado en diagrama de bloque**

Proceso intermitente

Es un proceso que elabora productos en lotes de pequeño tamaño. Este se puede dividir en:

Proceso de taller.

Estos son procesos intermitentes cuya producción es de pequeñas series de una cantidad de productos diferentes, la mayor parte de los cuales requiere una serie o secuencia distinta de pasos de procesamiento.

Ejemplos:

- Fabricación de copias numeradas de un cuadro.
- Impresión de programas para un concierto.

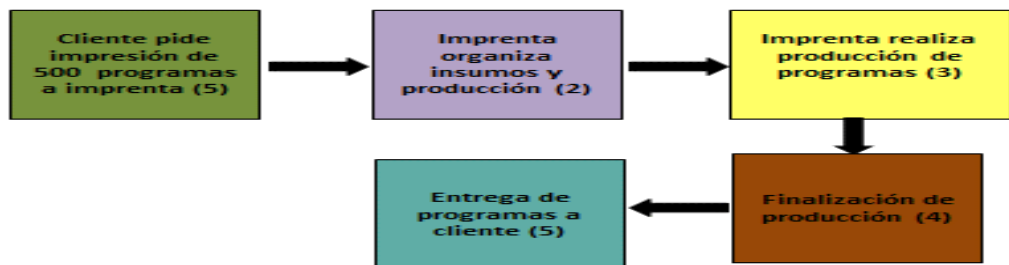


Figura: 7 **Proceso de fabricación de taller, ejemplo de programas para concierto**

Proceso por lotes. Esencialmente, es una especie de taller de trabajo un poco estandarizado. Esta estructura suele emplearse

cuando una organización tiene una línea relativamente estable de productos, cada uno de los cuales se produce en lotes periódicos, ya sea de acuerdo con los pedidos del cliente o como inventario.

Ejemplos:

- Fabricación de equipos pesados.
- Fabricación de dispositivos electrónicos.
- Fabricación de químicos especializados.

El proceso intermitente tiene las siguientes ventajas y desventajas.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
Gran variedad de productos con mínimas modificaciones.	Carga de trabajo muy variable en cada centro, existiendo algunos con sobre carga y otros subutilizados.
Mayor flexibilidad para cambiar el producto o volumen.	Bajo nivel de eficiencia, puede haber tiempos de espera.
	Gran trabajo de planificación y control.

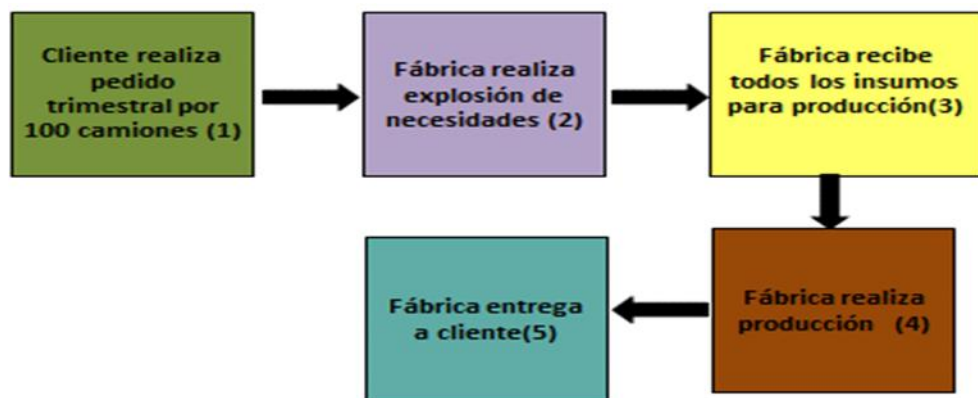


Figura: 8 **Proceso de fabricación por lotes, ejemplo de fabricación de camiones**

Proceso de flujo lineal

Es el tipo de proceso que elabora un alto volumen de productos altamente estandarizados. Se puede dividir en:

2.1.3.1. Proceso de línea de montaje.

Conocido como línea de producción. Aquí se realiza la producción pasando de una estación de trabajo a otra a un ritmo controlado, siguiendo la secuencia requerida para fabricar el producto.

Ejemplos.

- Elaboración de papas fritas.
- Fabricación de electrodomésticos.

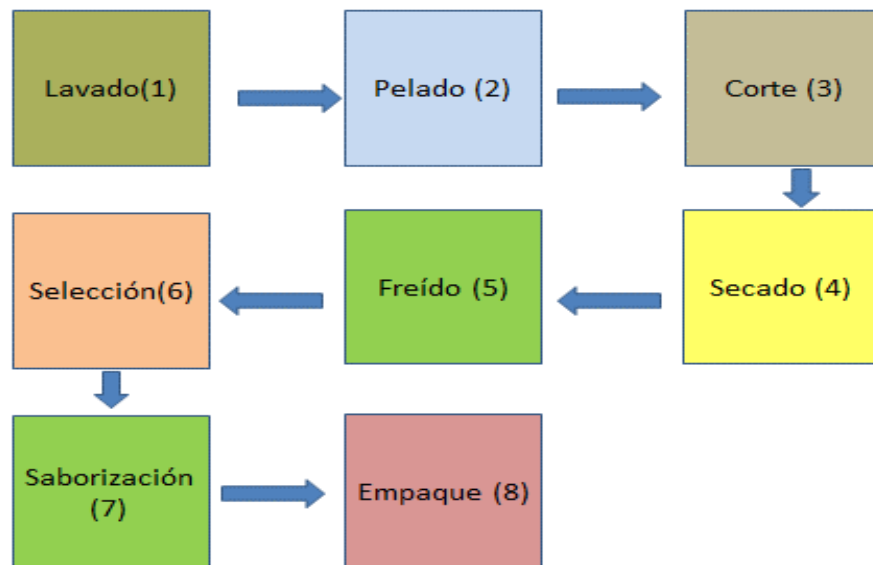


Figura: 9 **Representación gráfica de un proceso de línea de montaje para papas fritas**

2.1.3.2. Proceso continuo. Es el proceso de producción que no para como petróleo, químicos, cerveza, son instalaciones automatizadas y suelen trabajar 24 horas.

Ejemplo:

- Refinería de petróleo.
- Planta de producción de acero.

VENTAJAS

Altos niveles de eficiencia

No exige alta calificación de la mano de obra debido a que las actividades son rutinarias

DESVENTAJAS

Difícil adaptación de la línea para fabricar otros productos.

Exige bastante cuidado para mantener balanceada la línea de producción.

Riesgo de obsolescencia del producto y de la tecnología.

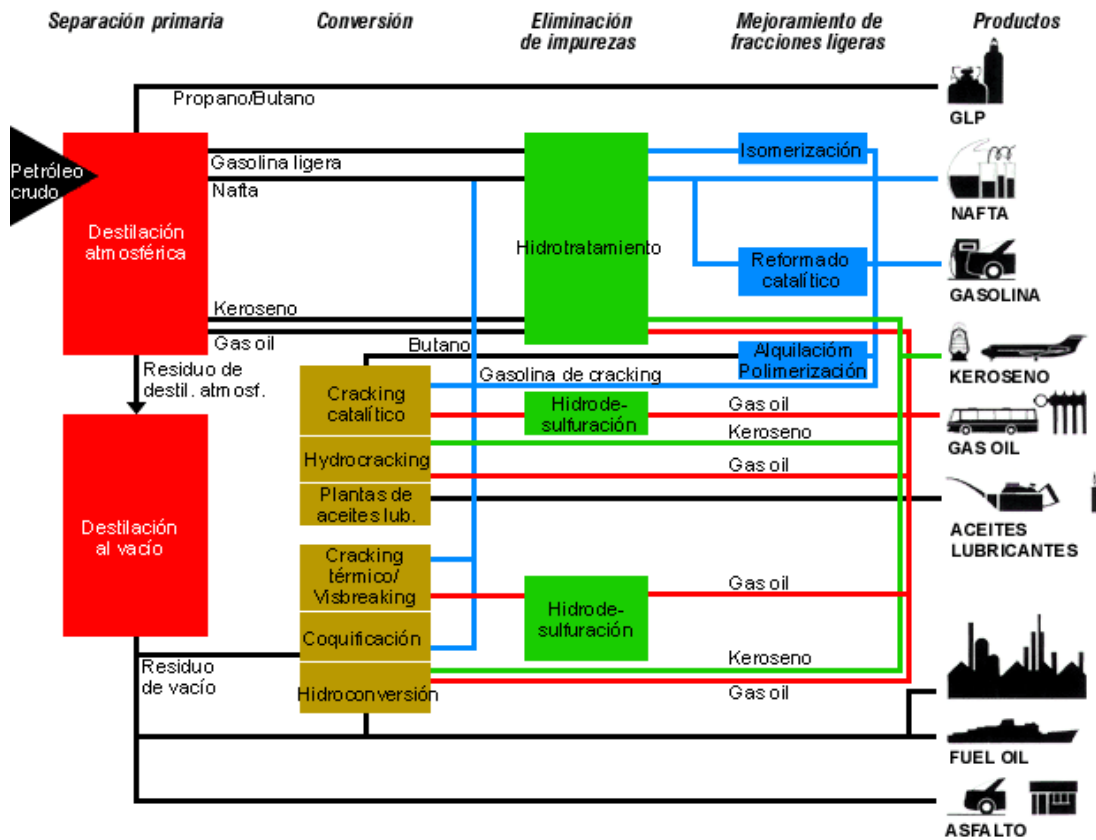


Figura: 10 Ejemplo de proceso continuo, refinación de petróleo

Estrategias del proceso en la industria

La figura 11 resume las estrategias del proceso, dado que tanto mercadeo como producción deben trabajar en conjunto para obtener el producto final se tienen las siguientes estrategias.

Tipo de planificación	Política de planificación	Demanda	Tipo de demanda	Recursos almacenados	Ejemplo
Fabricación contra pedido (make to order)	Contra pedidos	Predecible	Dependiente	Ninguno	Producción de camisetas
Montaje contra pedido (assembly to order)	Contra prevision de demanda y pedidos	Relativamente predecible	Independiente (poca variabilidad)	Materia prima	Producción de pavos para navidad
Fabricación para almacenar (make to stock)	Contra prevision de la demanda	Difícil de prevenir	Independiente (gran variabilidad)	Producto terminado	Producción de zapatos

Figura: 11 **Estrategias de planificación según tipo y predicción de la demanda**
Selección de procesos

La selección de procesos se refiere a la decisión estratégica de seleccionar que tipo de procesos de producción se deben tener en la planta acorde a la industria, capacidad, tipo de producto/servicio, segmento de mercado a atender.

Estrategias de proceso productivo			
Tipo de producto	de Tipo de procesamiento	Política de inventario	de Ejemplo de producto
Sobre medidas	Enfocado en proceso	Producción sobre pedidos	Producción de programas para concierto.
Estandarizado	Enfocado al proceso	Producción para inventarios	Producción de papas fritas

Matriz producto – proceso

Esta herramienta gráfica se usa para mostrar gráficamente la interacción existente entre las distintas etapas del ciclo de vida de productos representadas como los volúmenes de ventas y las etapas del ciclo de vida de los procesos representadas por la configuración productiva, proporciona una herramienta dinámica para la selección del proceso productivo más conveniente. Ella establece una caracterización de los procesos productivos de acuerdo con su grado de automatización y de flexibilidad a lo largo de las dos situaciones extremas entre procesos artesanales (Talleres) y procesos automatizados.

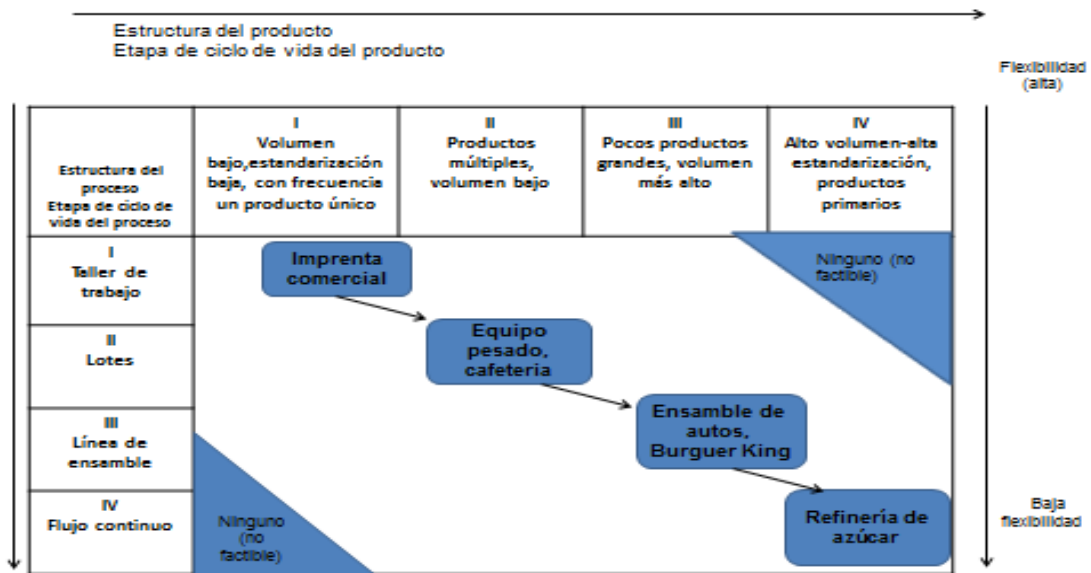


Figura: 12 Matriz producto - proceso

Elecciones de proceso y equipo

Generalmente se usa el análisis de equilibrio, el cual es una herramienta gráfica que presenta visualmente las ganancias o las pérdidas individuales y relativas de las opciones en función del número de unidades producidas o vendidas. La elección depende de la demanda esperada.

Existen otras variables para la decisión de equipos, se enumeran algunas en la siguiente tabla

Variable de decisión	Factores por considerar
Inversión inicial	Precio
Fabricante	
Disponibilidad de modelos usados	
Requerimiento de espacio	
Tasa de producción	Capacidad actual versus capacidad nominal
Calidad de producción	Consistencia en cumplimiento de especificaciones
Tasa de desperdicio	
Requerimientos operacionales	Facilidad de uso
Seguridad	
Impacto de factores humanos	
Requerimientos de mano de obra	
Relación directo/indirecto	
Habilidades y capacitación	
Mantenimiento	Complejidad Frecuencia
Disponibilidad de piezas	
Inventario dentro del proceso reguladoras	Sincronización y necesidad de existencias

Diseño de flujo de procesos

Estas son las ayudas gráficas que generalmente se usan en las fábricas para mostrar los procesos específicos por los que pasan las materias primas, las piezas y los submontajes en su recorrido por la planta durante su transformación de materia prima hasta producto final. Las herramientas de gestión usadas allí son:

- **Esquemas de montaje.** Es la representación gráfica del producto a ensamblarse en la cual se indica mediante flechas y números los pasos requeridos para realizar el ensamble.
- **Hoja de ruta.** Es la representación de la secuencia de pasos o estaciones por las cuales tiene que pasar el producto para su ensamble.
- **Diagrama de flujo de proceso.** Es la representación del proceso en la cual se enumeran las tareas, decisiones usando diferentes formas que representan diferentes pasos del proceso productivo.

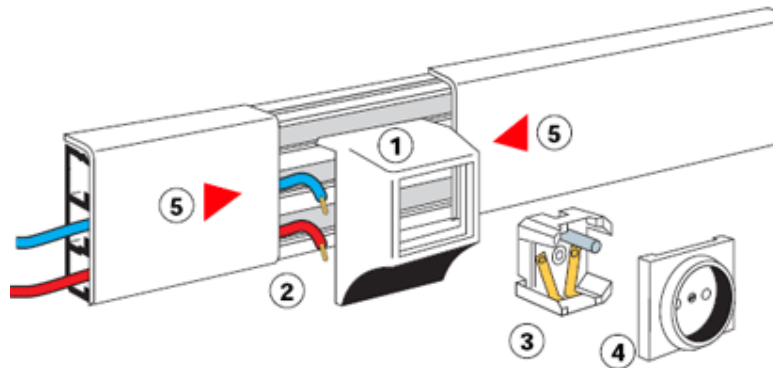


Figura: 13 *Ejemplo de esquema de montaje de red eléctrica*

INSTRUCCIONES

1. Fijar el adaptador a la base del rodapié.
2. Pasar y conectar los cables.
3. Encajar el mecanismo (tierra hacia arriba).
4. Atornillar el embellecedor.
5. Encajar las tapas del rodapié a ambos lados del mecanismo

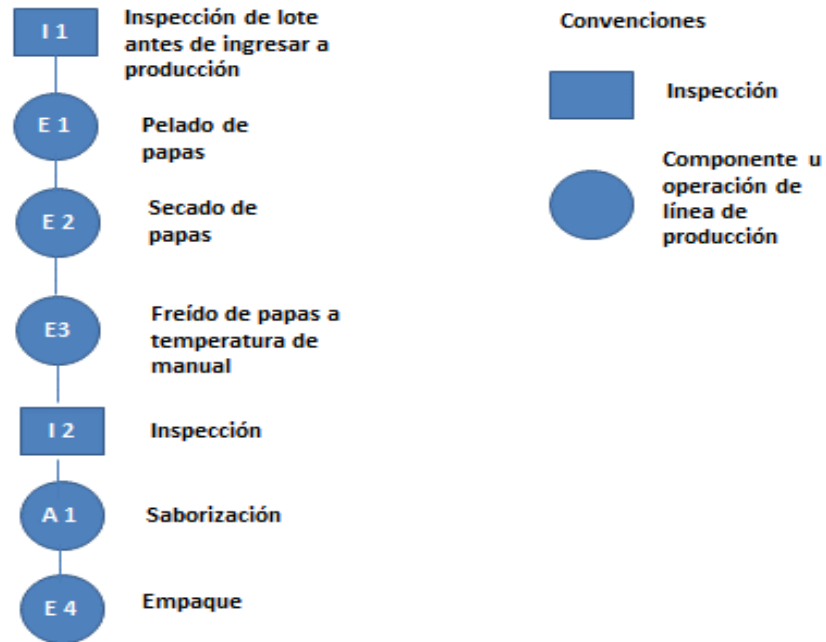


Figura: 14 Hoja de ruta para elaboración de papas fritas

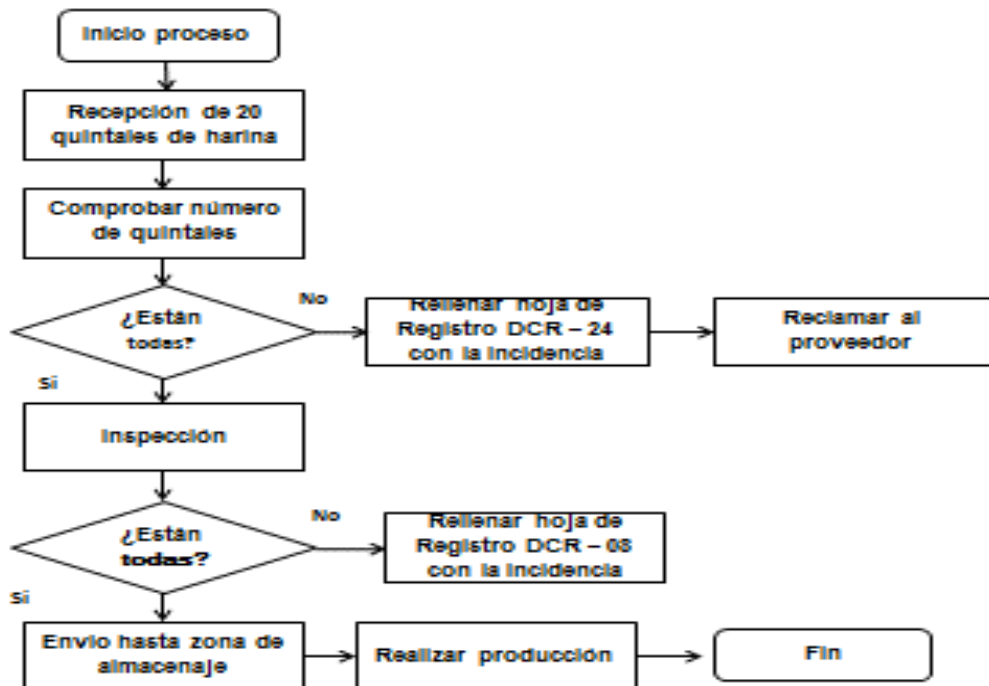


Figura: 15 Diagrama de flujo para producción de pan

Ejemplo de aplicación de temas.

La empresa zapatos SAM le da una cordial bienvenida. Necesitamos de sus conocimientos para incrementar nuestra producción.

Tenemos al momento 2 clientes, las empresas A y B

A pide productos periódicamente (100 unidades mensuales) del

mismo modelo.

B es una empresa especializada que necesita producción estandarizada y los productos requieren estaciones (6 en total) para su ensamble, pide 200 unidades cada mes. Acorde a estos dos datos por favor analizar a los dos clientes.

Desarrollo

Análisis de cliente A

Basado en los datos se encuentra lo siguiente:

- La producción para A debe ser por lotes por que el producto es uno, periódicamente se hacen 100 pares y esto hace que la demanda sea conocida. Podemos fabricarlos contra orden para no tener extra stock en bodega.

Análisis de cliente B

- La producción para B tiene que ser por línea de producción pues necesita 6 estaciones.

Recomendaciones.

- Necesitamos actualizar el flujo de operaciones (ensamble, diagrama de flujo)

Capítulo III

Organización de la línea de producción

Línea de producción

Una línea de producción es el conjunto armonizado de diversos subsistemas como son: neumáticos, hidráulicos, mecánicos, electrónicos. Todos con una finalidad en común: transformar o integrar materia prima en otros productos.

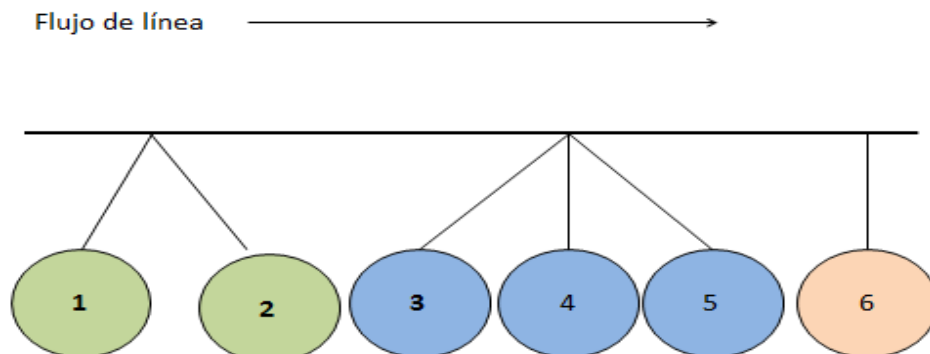


Figura: 16 **Esquema de una línea de producción típica**

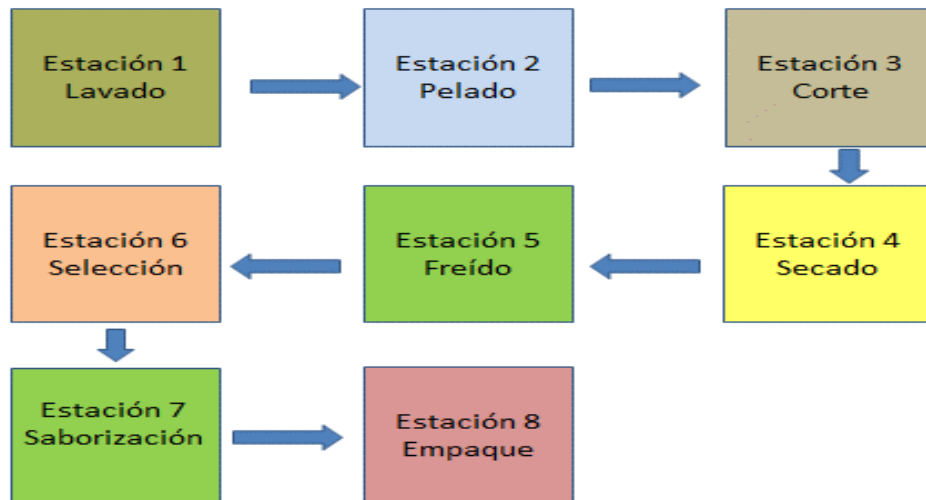


Figura: 17 **Esquema de línea de producción de papas fritas**

Características de la Línea de Producción

Estas deben tener:

- Mínimo tiempo ocioso en las estaciones de trabajo presentes.

- Alta cantidad (tiempo suficiente para que los operadores terminen el trabajo).
- Costo de capital mínimo para su operación.
- Transporte entre estaciones sin medio de transportación.
- Velocidades de transportación diferentes entre estaciones.
- Almacenes entre las operaciones o transportaciones.

Conformación de una línea de producción

La línea de producción tiene los siguientes elementos:

- Recepción materias primas.
- Intervención mano de obra requerida.
- Transformación de la materia prima.
- Etapa de inspección y prueba.
- Almacenamiento.
- Transporte.

Análisis y balanceo de línea de producción

El balanceo de línea es el análisis de la línea de producción que divide prácticamente por igual el trabajo a realizarse entre estaciones de trabajo, asignación que debe hacerse de tal manera que ninguna de ellas tenga más trabajo del que puede hacer en un tiempo determinado.

Tiempo de ciclo es el tiempo que transcurre entre las unidades sucesivas que llegan bien al final de la línea. En la figura 18 se puede observar que el tiempo de ciclo para este proceso son 3 minutos; estación

1 un minuto, estación 2 un minuto, estación 3 un minuto.

Relación de precedencia es el orden en que deben ejecutarse las tareas en el proceso de ensamble. En la figura 18 se observa que la relación de precedencia del proceso va en el orden de las siguientes estaciones expresadas de la primera a la última. 1, 2, 3.

Cuello de botella son los puntos que tienen menor capacidad de producción en relación con otros dentro de la línea productiva, esto genera atascos en la producción. En la figura 18 se puede apreciar que el cuello de botella es la estación 2 porque es la que tiene menor capacidad de procesamiento expresado en kilogramos por minuto respecto a las otras estaciones del proceso. La

figura 18 muestra gráficamente los conceptos.

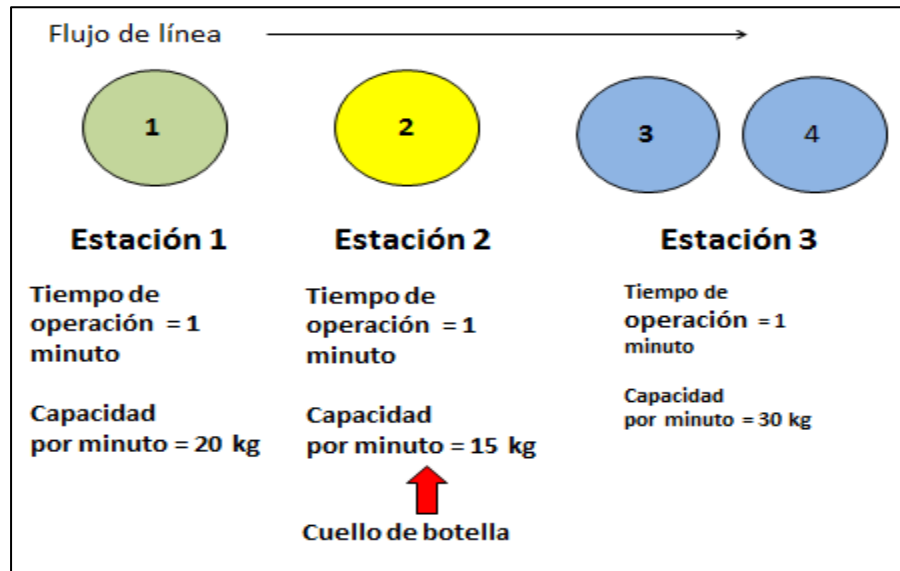


Figura: 18 Esquema de línea de producción con cuello de botella

Objetivos del balance de línea

Los objetivos que pretende un Balanceo de Líneas de producción son los siguientes:

- Lograr la producción planificada.
- Mantener la eficiencia de cada operario.
- Disminuir los tiempos de espera.
- Mantener al operario más tiempo haciendo su operación.
- Evitar los cuellos de botella
- Reducir las horas extras.
- Mejorar la productividad de la planta.

Para lograr un balance de línea se aplican las siguientes reglas:

- **Cantidad.** Suficiente para cubrir el costo de la preparación de la línea.
- **Equilibrio.** Los tiempos necesarios para cada operación en línea deben ser aproximadamente iguales.
- **Continuidad.** Aprovechamiento constante del material, piezas, sub-ensambles, etc.
- **Tiempos de las operaciones.** Determinar el número de operarios necesarios para cada operación.
- **Conocido el número de estaciones de trabajo.** Asignar

elementos de trabajo a la misma.

- **Conocido el tiempo de ciclo.** Minimizar el número de estaciones de trabajo.

- Conocer los cuellos de botella y programar la producción para evitar retrasos en entregas.

Pasos del balanceo en la línea de producción

Los pasos que deben darse para logra el balanceo de una línea de producción son los siguientes:

1. Especificar las relaciones secuenciales entre las tareas usando el diagrama de precedencia.

2. Determinar el tiempo del ciclo requerido (C) usando la fórmula:

3. Determinar el número teórico mínimo de estaciones de trabajo (N_t) requeridas para satisfacer la limitación del tiempo del ciclo utilizando la fórmula:

4. Seleccionar una regla primaria según la cual se deben asignar las tareas a las estaciones de trabajo y una norma secundaria para romper los nexos.

5. Asignar las tareas, una a la vez, a la primera estación de trabajo hasta que la suma de los tiempos de las tareas sea igual al tiempo o de la secuencia. Repetir el proceso para las estaciones de trabajo sucesivas hasta que todas las tareas sean asignadas.

6. Evaluar la eficiencia del equilibrio derivado utilizando la fórmula:

Ejemplo de aplicación de temas aprendidos en capítulo

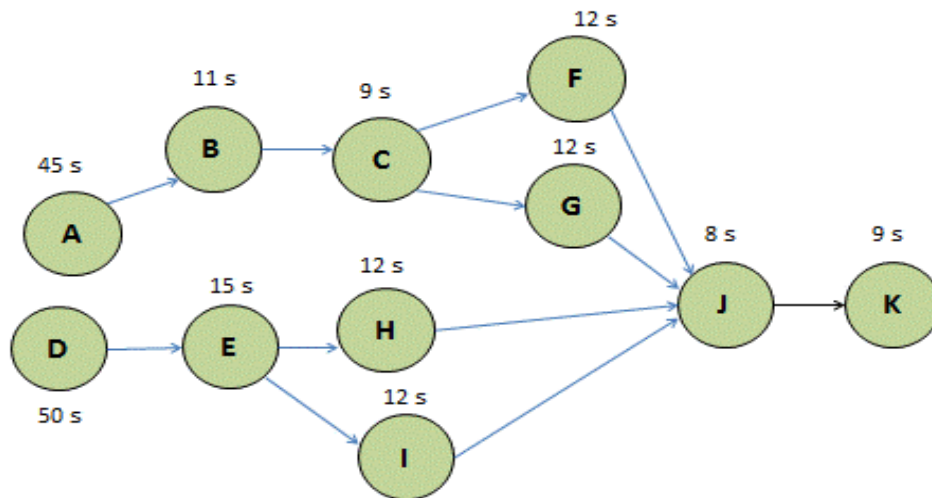
La empresa de zapatos Sam tiene que ensamblar quinientos pares de zapatos diarios. El tiempo de producción por día es de 420 minutos y los pasos para de ensamble están en la tabla 1. Por favor encontrar el balance de línea que: minimice el número de estaciones de trabajo, sujeto al ciclo y las restricciones de precedencia de la operación industrial.

Tarea	Tiempo de la tarea (en segundos)	Descripción	Tareas que deben preceder
A	45	Colocar suela del zapato en molde	Ninguna
B	11	Pegar la suela	A
C	9	Insertar eje y poner laterales de zapatos	B
D	50	Coser los laterales	-
E	15	Poner la parte trasera del zapato	D
F	12	Secado y control de calidad	C
G	12	Poner parte delantera	C
H	12	Secado	E
I	12	Control de calidad	E
J	8	Colocar cordones	F,G, H, I
K	9	Empacar en caja	
TOTAL	195		

Solución.

1. Hay que dibujar un diagrama de precedencia.

Diagrama de precedencia de las operaciones del problema

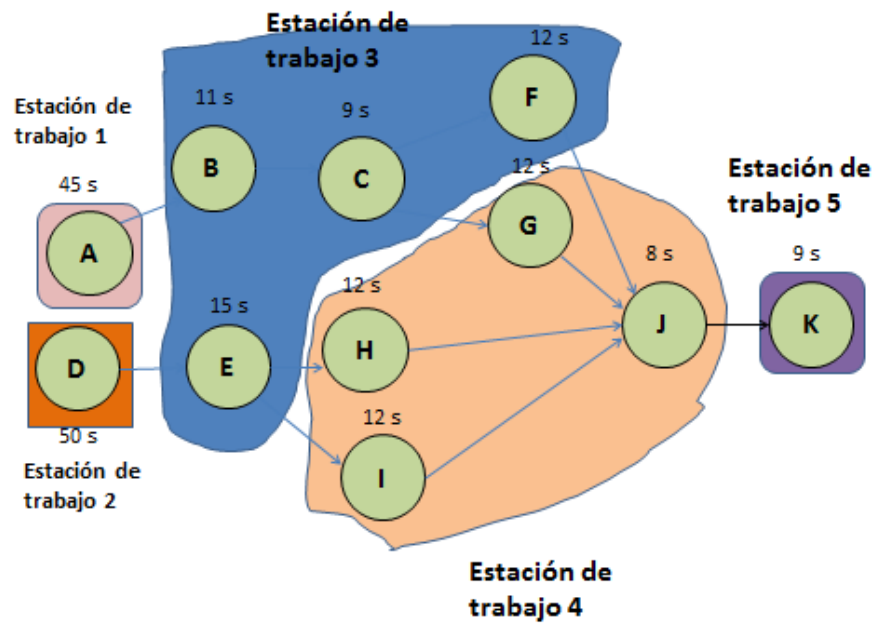


2. Determinación de tiempo del ciclo.
 3. Número teórico mínimo de estaciones
 4. Las reglas de asignación. En general la estrategia es utilizar una regla que asigne las tareas y que tenga muchos ayudantes o que sea de larga duración puesto que éstas limitan el balanceo que se puede lograr.
- En este caso se utiliza como regla primaria.
- a) Asignar las tareas en un orden descendente, desde el mayor número de tareas que siguen.

Tarea	Número de tareas que siguen
A	6
B o D	5
C o E	4
F,G, H o I	2
J	1
K	0

Cálculo de estaciones de trabajo requeridas

	Tarea	Tiempo de la tarea (seg)	Tiempo restante no asignado (seg)	Tareas restantes factibles	Tareas con mas ayudantes	Tareas con el tiempo de operacion mas largo
Estación 1	A	45	5,4 inactivo	Ninguna		
Estación 2	D	50	0,4 inactivo	Ninguna		
Estación 3	B	11	39,4	C,E	C,E	E
	E	15	24,4	C,H,I	C	
	C	9	15,4	F,G,H,I	F,G,H,I	F,G,H,I
	F	12	3,4 inactivo	Ninguna		
Estación 4	G	12	38,4	H,I	H,I	H,I
	H	12	26,4	I		
	I	12	14,4	J		
	J	8	6,4 inactivo	Ninguna		
	K	9	41,4	Ninguna		
	inactivo					



Cálculo de eficiencia

Una eficiencia de 77% indica un desequilibrio o tiempo de inactividad de 23% a través de toda la línea.

Capítulo IV

Planeamiento de requerimiento de materia

Los responsables de la administración de la producción, al saber cuál es la capacidad productiva sumada a la necesidad de producción requerido por la demanda del producto, deben tener en cuenta otro factor que es la necesidad de materia prima.

Entender que es el inventario, a qué momento se debe pedir son decisiones económicas que deben ser comprendidas y analizadas por los encargados de la producción para que la misma no se detenga y además la organización no tenga tropiezos económicos por tener demasiado producto en inventario o por la falta del mismo. En este capítulo se estudiará la planificación de materia prima y la importancia dentro del esquema de una planta de producción.

Definición de inventario

El inventario son todas las existencias de cualquier artículo o recurso utilizado en una organización. El sistema de inventario es la serie de políticas y controles que monitorean los niveles de inventario y determinan los niveles que se deben mantener, el momento en que las existencias se deben reponer y el tamaño que deben tener los pedidos.

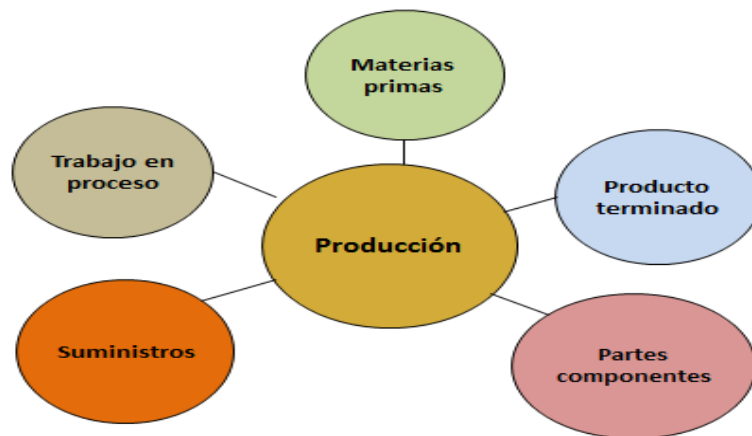


Figura: 18 Elementos que componen el inventario en producción

Objetivos del inventario

El inventario tiene los siguientes objetivos en el área de operaciones dentro de una organización.

- Mantener una independencia en las operaciones.

- Ajustarse a la variación de la demanda de productos.
- Permitir una flexibilidad en la programación de la producción.
- Proveer una salvaguardia para la variación en el tiempo de entrega de las materias primas.
- Sacarle provecho al tamaño del pedido de compra económico.

Costos del inventario

El inventario además de ser una inversión es un costo si no se administra apropiadamente. Es una inversión cuando en la organización cumple la función de no rezagarse y ser usado pronto.

Es un gasto cuando no se usa pronto y queda rezagado y en muchos casos olvidado en el fondo de la bodega. Se encuentran los siguientes casos de costos asociados al inventario:

- **Costo de mantenimiento.** Lo que vale la infraestructura para mantener el inventario necesario.

Ejemplo:

Una bodega de 1200 metros cuadrados tiene un costo alto para mantener.

- **Costo de preparación (o de cambio en la producción).** Cambiar de producto en la línea de fabricación requiere de tiempo.

Ejemplo:

Cuántas unidades no se fabrican por el arranque de producción retrasado 20 minutos.

- **Costo de las órdenes.** Todos los costos administrativos para generar una orden de producción.

Ejemplo:

Costo de tener un analista de producción para que calcule los requerimientos para la orden de producción.

- **Costos de los faltantes.** Lo que vale el no tener el artículo disponible para producir. Una unidad no producida es una oportunidad de ingresos menos para la organización.

Ejemplo:

La organización pierde 10 mil dólares por no haber pedido más unidades anticipándose a una festividad.

Sistema de inventario y análisis de compra

La organización para poder ajustar su inventario y responder a las preguntas de **cuándo** y **cuánto** material debe comprar debe saber cómo es el comportamiento de las ventas del producto y a qué tipo de demanda satisface.

DEMANDA INDEPENDIENTE

Es aleatoria en función de las condiciones de mercado, no está relacionada directamente con la de otros artículos. En el caso de los productos terminados adquiridos por los clientes o piezas de repuestos (cálculo de la demanda por estimación).

Ejemplo. Venta de ropa

DEMANDA DEPENDIENTE

Dependen de otros artículos almacenados, es el caso de un automóvil, cuyo consumo dependerá del número de unidades a fabricar del producto final. (cálculo de la demanda es directo).

Ejemplo. Venta de automóviles

El sistema de inventario apropiado para la organización le da la estructura organizacional y las políticas operativas para mantener y controlar los bienes que se van a almacenar.

Hay dos modelos de sistema de inventario a saber:

- Modelo de cantidad fija de pedido (cantidad económica de pedido), es un modelo impulsado por un evento conocido como **Modelo Q**
- Modelos de periodo de tiempo fijo son impulsados por el tiempo.

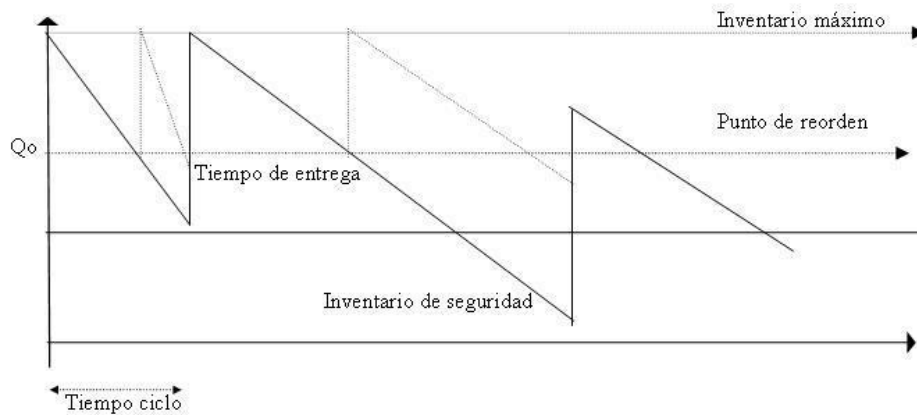
Conocido como **modelo P**

La reserva de seguridad (stock de protección) es la cantidad de inventario que se lleva además de la demanda prevista para imprevistos al momento de realizar el pedido de insumos.

El punto de reorden es el momento en el que el encargado de la producción mira para realizar un pedido, este es un

indicador que dice que se tiene suficientes insumos para producir por el tiempo requerido y que si no se realiza pedido se corre el riesgo de tener desabastecimiento.

El inventario máximo es la cantidad máxima que puede comprar la organización para su inventario, comprar más de ella hace que las finanzas de la misma se desbalancen y también puede crear conflicto puesto que se puede tener demasiados insumos en bodega y esto puede causar que de ser usado o que cambie la demanda este se convierta en producto obsoleto.



Las siguientes fórmulas ayudan a plantear los problemas de inventario.

Costo anual de compras

Costo Anual Total=Costo Anual de Compra + Costo Anual de Pedidos + Costo Anual de Mantenimiento

Donde

TC = Costo anual total

D = demanda (anual)

C = Costo por unidad

Q = Cantidad que debe ordenarse

S = Costo de preparación o costo de colocación de un pedido

R = Punto de un nuevo pedido

L = Plazo de reposición

H = Costo anual de mantenimiento y almacenamiento por unidad del inventario promedio.

Cantidad óptima

$$\frac{\sqrt{\quad}}{\quad}$$

Punto de nuevo pedido son

Donde

d = demanda promedio diaria (constante)

L = Plazo en días (constante)

Gestión de compras

Las organizaciones productivas para mantener un flujo de materiales de entrada y salida apropiado deben realizar una gestión de compras que asegure la continuidad de la operación.

La misma tiene las siguientes etapas:

- Definición del proceso de compra.
- Definición de la modalidad de compra a realizar.
- Gestión con los proveedores.
- Técnicas de compra modernas.
- Estrategias de compra y negociación.

Las estrategias de compra actuales tienden a la reducción del número de proveedores, homologación y aumento de la confianza en los proveedores (calidad concertada – partnership), contratos de suministro a largo plazo, disminución de las cantidades y aumento de las frecuencias de entrega, traslado al proveedor del compromiso de mantenimiento de stocks.

Ejemplo.

Una organización de confecciones debe planificar las compras del año, por este motivo analizando con marketing toma la decisión de buscar proveedores para el año, para esto realiza la gestión de compras enfocada en:

- Encontrar proveedores que tengan suficiente stock y organización para suplir a la organización.
- Calificar a los proveedores acorde a los estándares pedidos por la organización.
- Negociar los montos, plazos y fechas para entrega y pagos con los proveedores.

Recomendaciones y aplicaciones para inventario

Existen diversos métodos para planificar las compras y organizar el inventario. En la práctica se observa que quienes planifican la producción y las necesidades de compra usan lo siguiente.

- Revisión de datos históricos para tener tendencias, estacionalidades, ciclos de vida de productos.
- Revisar los pronósticos de venta que envía marketing.

Programar las compras es un área vital dentro de la organización, por este motivo la mayoría de organizaciones al momento de decidir en qué momento y que comprar se basa mayormente en los productos más vendidos y de ahí a los menores para centrar sus esfuerzos en que no falte para los productos de mayor producción. Esto se une a la planificación de la producción que se revisará en el siguiente capítulo.

Capítulo V

Planeamiento de recursos de producción

Objetivo

La planeación de recursos de producción tiene como objetivo cumplir con los plazos de entrega requeridos, minimizar los ciclos de fabricación.

Esta etapa define cuanto y en qué tiempo se puede producir puesto que la persona encargada de la organización de la producción debe conocer el funcionamiento de sus equipos y cuanto pueden producir en condiciones normales de trabajo.

Capacidad de producción

La capacidad productiva es la cantidad de producto que se puede obtener en determinada unidad productora en condiciones normales de funcionamiento y durante un periodo de tiempo. Esta capacidad se refiere a lo siguiente:

- **Capacidad de producción individual de la máquina.**

Esta es la capacidad de cada máquina dentro de la línea de producción. Esta en la mayoría de los casos no es la misma que la capacidad total de la línea.

Ejemplo.

- Capacidad de máquina freidora 100kg/min.
- Capacidad de máquinas empacadoras 150kg/min.

Capacidad de la línea de producción. Esta es la capacidad que tiene la línea en forma global. Generalmente esta se toma en base al cuello de botella de la línea para que no existan atascos en la producción.

Ejemplo.

La línea de producción tiene tres pasos siendo A la inicial, B la intermedia y C la final.

A = 100 unidades/hora

B = 150 unidades/hora

C = 210 unidades/hora

En este caso la capacidad de producción será de 100 unidades hora puesto que A es la estación con menor capacidad productiva.

En condiciones de trabajo normales se observan las siguientes capacidades:

Tipo de Capacidad	Característica	Formula
Capacidad Diseñada	Tasa máxima de producción	No tiene, es teórica y se ajusta en el proceso.
Capacidad Efectiva deseada	Fracción de la capacidad diseñada	
Capacidad Real o útil	Capacidad utilizada por el proceso como de los ajustes reales	
Capacidad Compartida	Es la capacidad agregada a la capacidad real de una empresa en periodos de menor demanda	

La capacidad productiva tiene carácter estratégico porque condiciona la competitividad de la organización. Porque si no adopta la decisión correcta se van a crear problemas, tanto por defecto como por exceso. Para determinar la capacidad, se consideran los siguientes factores:

- Las instalaciones.
- Los productos.
- Los procesos.
- Los trabajadores.
- Las fuerzas externas.

En la práctica se ha detectado que en el desarrollo normal de las operaciones industriales una máquina puede tener una capacidad real del 85%.

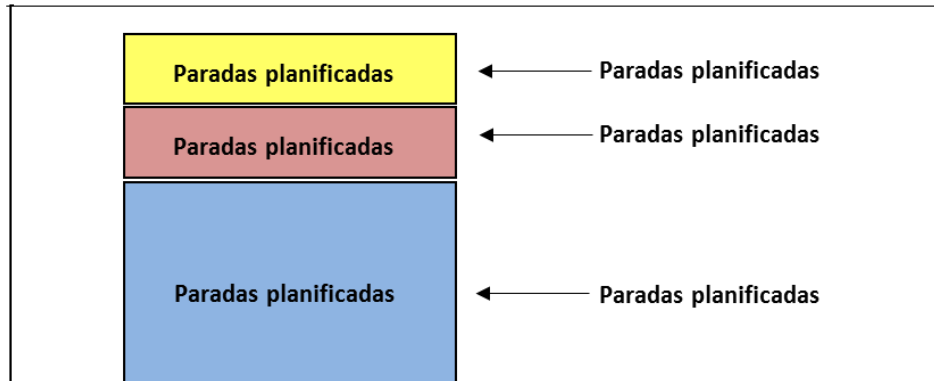


Figura 21. **Capacidad de máquina**

La organización en el desarrollo de su operación verá que debe determinar su capacidad acorde a la necesidad de producción. En esta etapa puede tomar las siguientes decisiones

- Hacer estudio de costo – beneficio de compra de nueva maquinaria, adecuación de instalaciones.
- En caso de poder compartir con otra línea de producción equipo de ser posible.
- Encontrar otra industria que pueda arrendar su línea de producción.

Fases para la planificación de capacidad

Para planificar la capacidad de producción se sigue la siguiente secuencia.

- **Planificación y control de la capacidad.** Consiste en hacer una estimación de la capacidad necesaria para un horizonte temporal elegido. Este horizonte temporal puede ser a largo, medio o corto plazo.
- **Planificación de necesidades de recursos. (Resource Requirement Planning).** Tiene por objeto determinar las necesidades de capacidad para desarrollar el plan agregado de producción a medio plazo y con un grado de agregación de familias de productos usando periodos mensuales o trimestrales.
- **Planificación aproximada de la capacidad.** Proporciona una primera visión aproximada de cuáles serán las necesidades de ciertos recursos clave si se ejecutara el programa maestro de producción.
- **Planificación de capacidad detallada.** Se realiza para

el programa de componentes mediante la técnica de planificación de necesidades de capacidad.

- **Técnicas de carga finita o de carga infinita.** En carga finita se asignan los trabajos por orden de prioridad, en carga infinita es para programas de producción con el objeto de cumplir fechas de entrega.

Plan de producción

El plan de producción es el documento que realiza el responsable de la programación en planta acorde a los requerimientos de ventas y la programación a mediano plazo.

Esta puede ser realizada semanal, quincenal o mensualmente de acuerdo al tipo de producto y producción.

Tiene como característica que incluye los días, cantidades, turnos (en caso que la organización tenga esa modalidad), divide las líneas de producción. Es el instrumento por el cual todos quienes están incluidos en la producción conocen lo que hay que hacer y cuando.

La producción se expresa generalmente en términos de peso u otras unidades de medida (ej., toneladas, litros, kilogramos) o unidades de producto agregado (que se refieren al promedio ponderado de todos los productos en su organización).

Ejemplo.

La empresa de Zapatos SAM recibe una orden de compra por 1000 pares de zapatos para ser producidos en dos meses a la recepción de la orden de compra. Para esto la organización debe revisar su capacidad de producción de las líneas A, B y C.

Debe programar la cantidad de insumos a pedir y realizar el plan de producción.

Desarrollo

1. Supongamos que las capacidades de producción de las líneas de producción trabajando al 85% de su capacidad son

A = 300 pares mes B = 300 pares mes C = 400 pares mes

Esto quiere decir que la capacidad productiva es de 1000 pares de zapatos al mes.

2. Cantidad de insumos a pedir

Para fabricar un par zapatos se necesitan 5 insumos. La lista de insumos para los zapatos es

Insumo	Cantidad por par
A	2
B	2
C	2
D	2
E	2

Esto quiere decir que necesitamos la siguiente cantidad de insumos para producir los 1000 pares de zapatos

Cantidad total = cantidad por par x cantidad total de pares pedidos

Insumo	Cantidad total
A	2000
B	2000
C	2000
D	2000
E	2000

Los proveedores de la organización aseguran que entregarán los insumos a tiempo para que no exista desabastecimiento.

3. Configuración del plan de producción

La empresa de zapatos SAM realiza el plan de producción para realizar la producción en dos meses anticipándose de la y el resultado es el siguiente

Figura 22. Plan de producción de zapatos SAM para producción de 100 unidades de zapatos disgregado por semanas y mensual

Zapatería SAM

Plan de producción

De: Semana 1

Mes Julio

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sabado	Total (unidades)
Linea A	13	13	13	13	13	13	78
Linea B	13	13	13	13	13	13	78
Linea C	16	16	16	16	16	16	96
Total	42	42	42	42	42		252

Zapatería SAM

Plan de producción

De: Semana 2

Mes Julio

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sabado	Total (unidades)
Linea A	13	13	13	13	13	13	78
Linea B	13	13	13	13	13	13	78
Linea C	16	16	16	16	16	16	96
Total	42	42	42	42	42		252

Zapatería SAM

Plan de producción

De: Semana 3

Mes Julio

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sabado	Total (unidades)
Linea A	13	13	13	13	13	13	78
Linea B	13	13	13	13	13	13	78
Linea C	16	16	16	16	16	16	96
Total	42	42	42	42	42		252

Zapatería SAM

Plan de producción

De: Semana 4

Mes Julio

	Lunes	Martes	Miércoles	Jueves	Viernes	Sabado	Total (unidades)
Linea A	13	13	13	13	13	13	78
Linea B	13	13	13	13	13	13	78
Linea C	16	16	16	16	16	16	96
Total	42	42	42	42	42		252

Plan de producción del mes.

Zapateria SAM

Plan de producción

De:

Mes Julio

	Semana 1	Semana 2	Semana 3	Total	
				Semana 4 (unidades)	
Linea A	78	78	78	78	312
Linea B	78	78	78	78	312
Linea C	96	96	96	96	384
Total	252	252	252	252	1008

Importancia de tener un plan de producción

El plan de producción es una herramienta vital dentro de la producción debido a que permite.

- Minimizar costos / maximizar ganancias.
- Maximizar el servicio al cliente.
- Minimizar la inversión en inventarios.
- Minimizar los cambios en las tasas de producción.
- Minimizar los cambios en los niveles de personal.

- Maximizar la utilización de planta y equipos.

Secuencia de lanzamiento y programación

La organización generalmente toma la decisión de programar la producción acorde a ciertos criterios como

- Primeras llegadas, primeras salidas. Esto sirve para procesar los trabajos acorde al orden de llegada a planta.
- Tiempo de procesamiento más corto. La producción se ordena ascendentemente de menor a mayor (en relación de tiempo de procesamiento).
- Primera fecha de entrega. La producción se ordena ascendentemente de acuerdo con sus fechas de vencimiento.
- Programación basada en razón crítica. Aquí se relaciona el tiempo de procesamiento dividido entre el tiempo restante a la fecha de vencimiento y programar el trabajo con la siguiente relación más grande.

Ejemplo

La fábrica de calzado SAM tiene cinco trabajos no procesados que se quedan pendientes en un instante. Revisar la programación acorde a la tabla.

Número de trabajo (días)	Tiempo de procesamiento	Fecha de entrega (días)
1	11	61
2	29	45
3	31	31
4	1	33
5	2	32

1. Aplicando primeras llegadas, primeras salidas.

Como los trabajos ingresaron al taller en secuencia, esto quiere decir que la programación queda así 1,2,3,4,5.

Esto lleva a únicos

Número de trabajo (días)	Tiempo de procesamiento	Fecha de entrega (días)	Retardo (días)
1	11	61	0
2	40	45	0
3	71	31	40
4	72	33	39
5	74	32	42
	268		121

Número de trabajos retardados 3

El retardo de un trabajo es igual la cero si el trabajo se termina antes de su fecha de entrega y es igual al número de días de retraso si el trabajo se termina después de su fecha de entrega.

2. Usando el tiempo de procesamiento más corto.

Aquí se orden de acuerdo con el tiempo de procesamiento creciente.

Número de trabajo (días)	Tiempo de procesamiento (días)	Tiempo de terminacion (días)	Fecha de entrega (días)	Retardo (días)
1	1	1	33	0
2	2	3	32	0
3	11	14	61	0
4	29	43	45	0
5	31	74	31	43
		135	202	43

Número de trabajos retrasados 1

3. Usando la fecha de entrega

Aquí los trabajos se terminan en el orden de sus fechas de entrega

Número de trabajo (días)	Tiempo de procesamiento (días)	Tiempo de terminación (días)	Fecha de entrega (días)	Retardo (días)
3	31	31	31	0
5	2	33	32	1
4	1	34	33	1
2	29	63	45	18
1	11	74	61	13
		235	202	33

Número de trabajos atrasados 4.

4. Usando razón crítica

Número de trabajo (días)	Tiempo de procesamiento	Fecha de entrega (días)	Retardo (días)
3	31	31	0
2	29	60	5
4	1	61	28
5	2	63	31
1	11	74	13
		289	87

Número de trabajos atrasados 4.

Resumiendo, los resultados son

Regla	Tiempo de flujo medio (días)	Retardo promedio (días)	Numero de trabajos
Primero en entrar, primero en salir Tiempo de procesamiento más corto	53,6	24,2	3
	27	8,6	1
Primera fecha de entrega	47	6,6	4
Ruta crítica	57,8	17,4	4

Conclusión.

Acorde a los datos presentados la fábrica de calzado SAM le conviene realizar la producción usando el tiempo de procesamiento más corto pues es el método que tiene menor tiempo de flujo, retardo promedio medio y el menor número de trabajos retardados.

Sistemas de lanzamiento de órdenes de producción

La organización hará su programación de producción y también su lanzamiento de órdenes de producción acorde a la asignación de los recursos y la programación de los mismos. Para ello, existe una asociación entre la Matriz producto-proceso y la presupuestación del sistema de producción.

En la figura N° 23, siguiente, se puede apreciar que existe un sistema de programación de la producción para cada tipo de configuración productiva.

	BAJO VOLUMEN	REGULAR VOLUMEN	MEDIANO VOLUMEN	ALTO VOLUMEN
Taller a medida	REGLA DE SECUENCIAS			
Taller a colecciones		OPT		
Linea acompasada por			MRP 7 JIT	
Linea acompasada por			JIT	
Proceso continuo				REVISION PERIODICA

Figura 23. **Sistemas de programación de producción vs Matriz producto – proceso**

Documentos a emitir

Las organizaciones productivas tienen que llevar un orden secuencial y documental de su operación. Al tratarse de la producción, ésta requiere de la generación documentos internos que enlazan el proceso. Los mismos deben ser generados por el sistema que maneja la organización y también tienen sus responsables. Algunos documentos que se emiten son:

- **Orden de producción.** Presenta el producto, cantidad a producir. Une a producción con logística. Esta tiene que asignar responsables dentro del área de producción.
- **Requisición de material.** Representa la cantidad de

material necesario para llevar a cabo la orden de producción. Dependiendo de la industria pueden existir diversas requisiciones dependiendo del área del proceso productivo como empaque, saborización, ingredientes.

Métodos de control de producción y orden de producción

Las herramientas básicas para el control de la producción son:

- Lista de despachos diarios. Informa al supervisor qué tareas deben ejecutarse, prioridad y tiempo requerido. Informes de excepción. Retrasos previstos.
- Desperdicios.
- Reprocesos.
- Desempeño y estado de avanza de plan de producción.

Seguimiento del proceso

Los responsables de la producción tienen la obligación de realizar el seguimiento de la misma en todas sus fases y atender que el factor humano se convierta en el apoyo requerido para que la(las) operaciones fluyan apropiadamente.

Una orden de producción no se considera finalizada sino ha pasado por los filtros establecidos por las áreas de la organización que son: producción, calidad, logística.

Capítulo VI

Sistemas de producción de empuje y tracción

Visión general

En este capítulo se va a exponer los sistemas de empuje y tracción y como ellos ayudan a la producción y en qué casos pueden ser usados con facilidad vamos a entender las filosofías de empuje y tracción en la planeación de la producción y comparar los métodos MRP (material requirement planning) y JIT (just in time – justo a tiempo).

Empuje y tracción se refiere a las dos filosofías existentes y fundamentales para desplazar materiales en la fábrica.

- **Sistema de empuje** es aquel donde la planeación de la producción se realiza por adelantado en todos los niveles. El sistema MRP (planeación de requerimiento de materiales) es la representación de este sistema.

ADMINISTRACION DE LA PRODUCCION ENFOQUE : EMPUJE

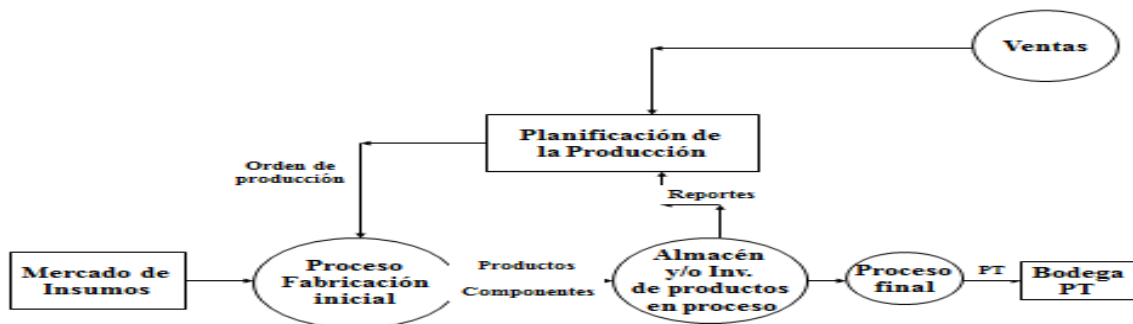


Figura 24. Enfoque empuje (push)

ADMINISTRACION DE LA PRODUCCION ENFOQUE : ARRASTRE

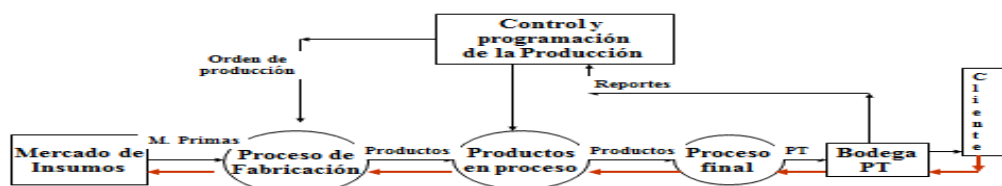


Figura 25. Enfoque de tracción (pull)

Fundamentos del MRP

Es el sistema que enfoca de manera lógica y sencilla la comprensión del problema de determinar número de partes,

componentes y materiales necesarios para producir cada artículo. Este sistema tiene el propósito de controlar los niveles de inventario, asignar prioridades operativas.

El lema del MRP es “llevar los materiales correctos al lugar correcto y en el momento correcto”.

Fundamentos del JIT

El justo a tiempo (JIT) es un conjunto integrado de actividades diseñadas para lograr un alto volumen de producción, utilizando inventarios mínimos de materia prima, trabajo en proceso y productos terminados. Las piezas llegan a la siguiente estación de trabajo “justo a tiempo” y se completan y pasan por la operación rápidamente. Este método se basa en la lógica de que nada se producirá hasta cuando se necesite.

Básicamente el JIT tiene dos estrategias básicas:

- Eliminar toda actividad innecesaria fuente de despilfarro, por lo que intenta desarrollar el proceso de producción utilizando un mínimo de personal, materiales, espacio y tiempo.
- Fabricar lo que se necesite, en el momento en que se necesite y con la máxima calidad posible.

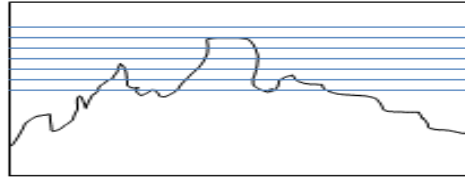
Mantener un stock alto de inventarios oculta muchos problemas en la fábrica como:

- Tiempo de inactividad de las máquinas.
- Reprocesos.
- Inspecciones atrasadas.
- Papeleo atrasado.
- Decisiones atrasadas.
- Desperdicio.

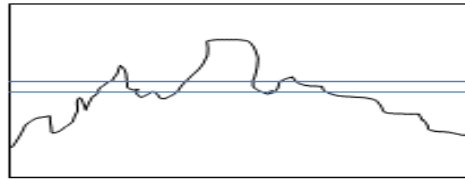
Esto se puede visualizar en la gráfica de la figura 25 que muestra la analogía del río en la cual el nivel alto del agua no deja ver la base, al bajar el nivel se observa el paisaje no visto. Esto trasladado a la fábrica muestra los problemas que se ocultan con un inventario alto.

Figura 25. Analogía río – inventario, que ilustra las ventajas del sistema justo a tiempo.

sistema justo a tiempo



El agua cubre las rocas (las existencias excesivas cubren los problemas).



Las rocas son visibles (los inventarios reducidos revelan los problemas)

Figura 25. Analogía río - inventario, que ilustra las ventajas del **Comparación MRP vs JIT**

	MRP	JIT
Objetivo	Gestionar materiales y minimizar stocks	Producir instantáneamente sin despilfarros ni defectos
Métodos	Si	No
Sistemas de información		
Planificación	Si	No
Control	No	Si
Simulación	Si	No
Programación	Empujar (push) Make to stock	Tirar (pull) Make to order
Tiempos de respuesta	Diario	Horario
Demanda	Dependiente	Independiente

La teoría de los 5 ceros

El Justo a tiempo tiene como pilares a los siguientes enunciados.

Cero defectos. La calidad bajo la filosofía JIT significa un proceso de producción sin defectos en el que esta se incorpora al producto cuando se fabrica.

Cero averías o cero tiempo muerto. Evitar cualquier retraso por fallo de los equipos durante las horas de trabajo.

Cero stocks. La filosofía JIT lucha contra cualquier política de organización que implique mantener altos inventarios al considerar a los stocks como el derroche más dañino. Disimulan diversos problemas, como incertidumbre en las entregas de los proveedores, paradas de máquinas, ruptura de stocks, etc.

Cero plazos. Elimina al máximo todos los tiempos no directamente indispensables, en particular los tiempos de espera, de preparaciones y de tránsito.

Cero papel o cero burocracia. El JIT por la sencillez busca la eliminación de costos superfluos. En este sentido intenta eliminar cualquier burocracia de la organización.

Cero desperdicios. Se organiza el sistema para que el desperdicio tienda a cero.

Ventajas y limitaciones del JIT

El justo a tiempo no es un sistema perfecto, requiere de disciplina y conocimiento para evitar contratiempos en el desarrollo de la producción.

Ventajas

- **Reducción de existencias.** Porque se conoce el detalle de los insumos requeridos y hace trabajar al mínimo en existencias.
- **Aumento de productividad.** La productividad aumenta al tener un plan exacto de producción y entregas programadas para ajustar la misma; esto hace que se consiga involucrar al personal en aumentar la productividad.
- **Aumento de calidad.** El justo a tiempo exige que los insumos que ingresan a planta tengan alta calidad ya que se coordina que vengan pocas piezas y el proveedor no puede enviar unidades defectuosas.
- **Aumento de capacidad y de flexibilidad productiva.** La capacidad productiva se incrementa por que las líneas de producción se ajustan a los cuellos de botella y en ciertos casos se vuelve flexible porque permite encontrar nuevas alternativas para organizar la planta y líneas.
- **Reducción de plazos de entrega.** El generar una producción acelerada se logra por la eliminación de reprocesos, aumento de la calidad en insumos y producto terminado.

Limitaciones

- **Usado inadecuadamente puede resultar catastrófico.** El justo a tiempo requiere que el productor tenga una cadena de abastecimiento apropiada y proveedores confiables que tengan la capacidad de entregar sus productos a tiempo.
- **La línea de producción sufre paradas y retrasa la producción.**

Esto se genera por que los insumos no arriban a tiempo o no son aceptados por falla en calidad.

- **Tiene que invertir en software costoso.** El software debe ser apropiado para manejar la organización e integrar a todas las áreas.

Herramientas para el uso de JIT

El justo a tiempo es un sistema que cuenta con herramientas para su aplicación y entendimiento en el área de producción.

Sistema KANBAN

Kanban es un término que es utilizado en el mundo de la fabricación para identificar unas tarjetas que van unidas a los productos intermedios o finales de una línea de producción. Las tarjetas actúan de testigo del proceso de producción. Pero el kanban es el código de barra de un producto, ya que de esa manera identificas el producto por su tamaño, forma, color, objeto, etc.

Existen dos tipos de tarjeta kanban: kanban de salida (solicitud de partes al centro de trabajo proveniente de un nivel superior del sistema) y kanban de orden de producción (señal para que un centro de trabajo produzca lotes adicionales).

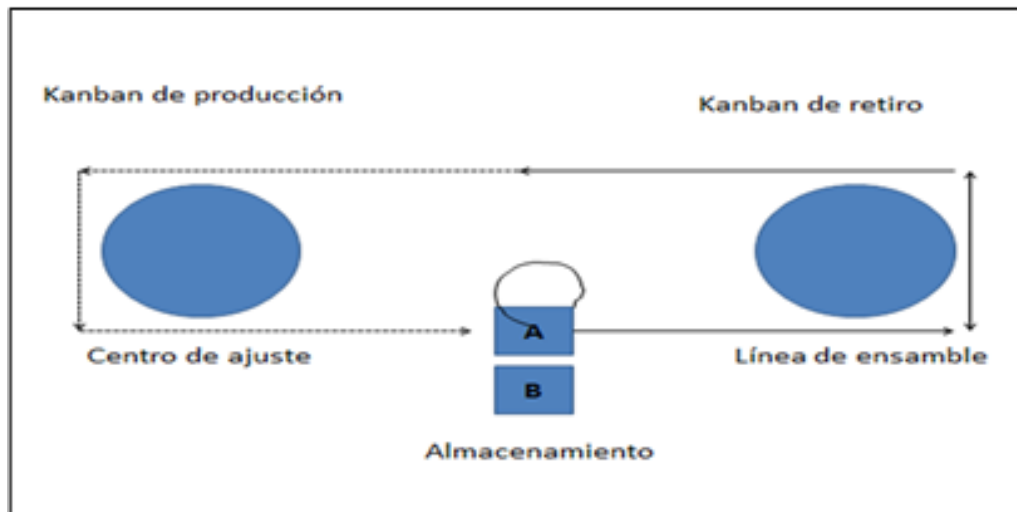


Figura 26. Flujo kanban de entrar y de salida de procesos productivo

Metodología 5 (S)

La metodología 5s tiene la creación de lugares de trabajo organizados, ordenados, limpios y seguros. Con su conocimiento y apropiada aplicación se pretende crear una cultura organizacional que facilite, por un lado, el manejo de los recursos de la organización, y por otro, la organización de los

diferentes ambientes laborales. Las S's son principios básicos japoneses:

- 1- Seiri (organización)
- 2- Seiton (orden)
- 3- Seiso (limpieza)
- 4- Seiketsu (esmero)
- 5- Shitsuke (rigor)

Metodología TPM

El Mantenimiento Productivo Total (TPM, Total Productive Maintenance) es una adaptación del Mantenimiento Productivo. Esto especifica a las personas de producción que están implicadas en tareas de mantenimiento (de equipos y herramientas).

Esta situación genera en los operarios un ambiente de responsabilidad en relación con la seguridad y el funcionamiento de su puesto de trabajo, involucrando a los trabajadores en tareas de mantenimiento, induciéndolos a prevenir averías y, en definitiva involucrándoles en el objetivo más general de la mejora continua.

Ejemplo:

El área de mantenimiento de la fábrica de zapatos SAM presenta a la gerencia el plan de mantenimiento de sus equipos para el año. En el se detallan los mantenimientos preventivos, correctivos y plan de compras de repuestos por desgaste y daños ocasionales.

Mejora continua

La producción JIT es un sistema práctico, surgido del intento de eliminar el desperdicio y simplificar la producción mediante la aplicación del método de prueba y error. El último de los elementos que lo caracteriza, la mejora continua, es el más definitorio de todos, porque el JIT es un sistema que persigue optimizar permanentemente los niveles de inventario, los tiempos de adaptación, los niveles de calidad, etc. Por lo tanto, se puede decir que la producción ajustada es un sistema que se encuentra en una situación de permanente evolución, esto es, de mejora continua. Algunos de los elementos de esta mejora continua son:

- **Controles visuales:** El sitio de trabajo debe estar en orden, limpio y claro para ejercer una revisión constante y detectar mejoras, además existe un tablero en el cual se miran los indicadores, iniciativas, plan de producción entre otros.

Fábrica de zapatos SAM Tablero de mejora continua

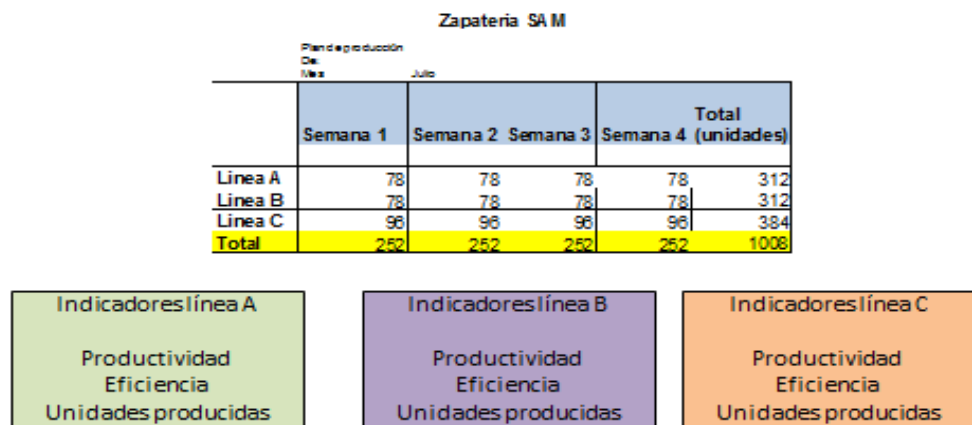
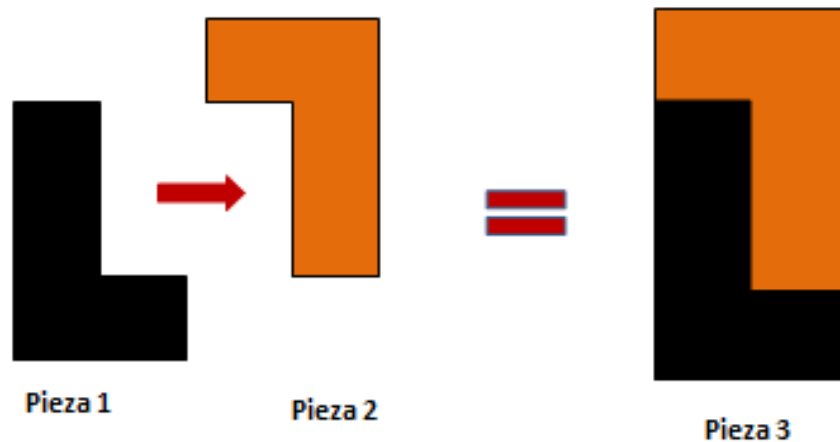


Figura 27. Ejemplo de tablero con controles visuales para empresas de zapatos SAM



□ **Poka-Yoke:** este concepto se refiere a los mecanismos o dispositivos simples que previenen la ocurrencia de problemas. Así, las máquinas que se detienen automáticamente después de producir un número establecido de unidades, o los sensores que impiden introducir demasiados artículos en un embalaje, son ejemplos de poka-yoke.

Figura 28. Ejemplo de poka yoke en modelo de fábrica de zapatos SAM



Las piezas 1 y 2 tienen una medida estándar y un color para formar un molde de para la fabricación de zapatos que indica su lugar y forma de ser colocado, si son cambiadas no ajusta y forma la pieza 3 y detiene el proceso, este sistema a prueba de error se denomina Poka Yoke

□ **Implicación total de los empleados:** la mejora continua se logra involucrando a todo el personal de la organización empezando desde la alta gerencia

Ejemplo de aplicación de temas aprendidos.

La empresa de zapatos SAM ha tomado la decisión de ajustar su proceso productivo. Para esto ha realizado el siguiente trabajo.

1. Ha realizado auditorías al interior de la organización.
2. Ha empezado a llevar un registro de todo sus datos (producción, clientes, proveedores, control de calidad, producción, equipos y su mantenimiento, entre otros)
3. Ha empezado a trabajar en mejorar su sistema productivo

y de logística.

4. Ha empezado a visualizar su organización a largo plazo.

Señor Gerente de producción, por favor haga sus recomendaciones al respecto.

Desarrollo.

La organización en su parte productiva puede realizar lo siguiente.

a) El sistema de producción ha sido diseñado acorde al sistema de tiempo de procesamiento más corto.

b) La organización en su producción puede adoptar el sistema JIT puesto que al momento la producción no supera la capacidad de las máquinas y el inventario es manejable, más si en su momento crece la producción se puede hacer MRP para anticiparse a las necesidades de compra.

c) Para que los procesos sean controlados también se deben tomar acciones de apoyo como son

- TPM. Para que las máquinas estén siempre operativas y se anticipen los daños. Se asigna a mantenimiento para que desarrolle el plan de mantenimiento anual.

- Mejora continua. Para que los procesos sean controlados y se hagan parte del personal. Se pide la colaboración de recursos humanos para iniciar el plan de mejora continua y desarrollar el plan de ejecución del mismo junto con Gerencia General.

- Establecer controles visuales del trabajo que se está realizando. Como parte de la mejora continua es necesario que la organización comunique a sus empleados sobre las iniciativas y también designe a responsables dentro de la misma para que inicien la gestión de medición de indicadores de gestión, capacitación al personal en los mismos y desarrollo de iniciativas para que los empleados entiendan, se identifiquen y cumplan con las metas establecidas.

Capítulo VII Control de inventarios

Sistema push

La estrategia logística basada en un sistema de flujo push consiste en llenar de inventarios todos los flujos de la cadena de abastecimiento sin tener en cuenta la demanda real.

Es un sistema que al analizar a toda la red de componentes puede hacer fallar a los inventarios puesto que si no se comprende el proceso global y sus componentes se puede fallar y tomar decisiones subjetivas. Esto crea agotamientos o saturaciones.

La estrategia push implica la existencia de relaciones armoniosas con los distribuidores, con los representantes, y vendedores. Aunque esto no quita que sean usados otros incentivos como la concesión de descuentos excepcionales, la instalación de expositores en el punto de venta, productos gratuitos, etc.

Objetivo de la estrategia push

El objetivo de la estrategia Push es suscitar una cooperación voluntaria del distribuidor que, en razón de los incentivos y de las condiciones de venta que se le ofrecen, va naturalmente a privilegiar o a empujar el producto cada vez que pueda. Y la fuerza de venta o la comunicación personal, será el elemento más importante.

Uso de estrategia push

Cuando los productos que se ofrecen en el mercado son poco diferenciados se llevan a cabo estrategia push. Debido a que, estas estrategias de empuje se basan fundamentalmente en ofrecer precios competitivos. Ya que va desde la organización hasta el mercado.

Ejemplo.

La empresa de zapatos SAM decide participar en una feria de zapatos para abrir nuevos mercados. Por este motivo prepara muestras, brochures y un plan de negocios que sea atractivo para encontrar distribuidores a nivel nacional.

Sistema pull

La estrategia logística basada en un sistema de flujo pull consiste en optimizar los inventarios y el flujo del producto de acuerdo al comportamiento real de la demanda.

En estos sistemas el proceso logístico inicia con el pedido del cliente, y aunque sea el sistema ideal por optimización de inventarios, la apuesta por conocer la demanda en tiempo real y flexibilizar la cadena para responder a sus necesidades es una apuesta compleja. Sin embargo al igual que la mayoría de las prácticas logísticas de vanguardia gran número de casos de éxito se fundamentan en la aplicación de un sistema de flujo pull.

Como se hace la estrategia pull

La estrategia pull consiste en orientar los esfuerzos de comunicación en el comprador final con la promoción y publicidad a través de los medios de comunicación masivos, para que el consumidor final exija la promoción y publicidad a través de los medios de comunicación masivos, para que el consumidor final exija los productos del fabricante en los puntos de ventas minorista, el minorista se lo solicite al mayorista, y este último finalmente al fabricante.

Ejemplo

La organización de zapatos Sam decide hacer una feria de calzado y abre una tienda OUTLET en sus instalaciones. Para esto hacer una promoción de 2 pares al precio de 1.

Con esto la organización piensa subir sus ventas y producción para el periodo.



Figura 29 Presentación gráfica de sistema push y pull.

Capítulo VIII

Buenas prácticas de manufactura

Introducción

Como bien lo establece el informe 32 de la Organización Mundial de la Salud (OMS), las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM): *son una parte de la función de garantía de calidad de una empresa dedicada a la elaboración de productos farmacéuticos, que asegura que dichos productos se fabriquen de manera uniforme y controlada, de acuerdo con las normas adecuadas al uso que se les pretende dar y conforme a las condiciones exigidas para su comercialización.*

No obstante, a pesar de que dicha definición ha sido ampliamente divulgada en eventos que varían desde las actividades que forman parte de los programas de capacitación de las empresas hasta reuniones de carácter nacional e internacional, que buscan, entre otros fines, la armonización de criterios y el trabajo conjunto entre la industria, la academia y los organismos reguladores, dicha difusión no es garantía del completo entendimiento, práctico y conceptual, de cada uno de los requerimientos. Ha sido el trabajo diario e interdisciplinario en la labor de aseguramiento de calidad el que ha permitido comprender su verdadero alcance y significado y el que ha dado lugar al surgimiento de los aquí denominados “nuevos enfoques”. Se pretende destacar y analizar la importancia, a la luz de las BPM de la OMS, de algunos de esos “nuevos enfoques”. Éstos deben entenderse como aquellos conceptos y prácticas que pueden corresponder a nuevas propuestas que apoyan a la función de aseguramiento de la calidad, o a conceptos y herramientas que aunque ya existían, se encontraban implícitos y no se les había reconocido su verdadera importancia. Un “nuevo enfoque” no necesariamente es un requerimiento de la guía de BPM. Sin embargo, según el estado del arte, se considera válido para lograr su adecuada implementación.

Como ejemplo de dichos nuevos enfoques se seleccionaron los siguientes:

- Las buenas prácticas de ingeniería.
- El desarrollo de productos.
- Los programas de acciones correctivas y acciones preventivas.

- La gestión del riesgo en calidad.
- El control de procesos productivos en tiempo real y
- El nuevo modelo de sistema de gestión de la calidad para la industria alimenticia y farmacéutica.

Ellos ofrecen valiosos aportes al trabajo diario que se desarrolla en una empresa, sea de índole administrativo u operativo, y permiten ejemplificar las prácticas que reflejan madurez conceptual dentro del contexto del aseguramiento de la calidad.

El direccionamiento acerca de los nuevos enfoques que apoyan a las BPM se observa claramente en algunos de los documentos que se han publicado sobre la materia a partir de 1992 y que provienen de organizaciones como la Conferencia Internacional de Armonización (ICH, por sus siglas en inglés), la Administración de Medicamentos y Alimentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés), la OMS y la Sociedad Internacional de Ingeniería Farmacéutica (ISPE, por sus siglas en inglés), entre otras.

Definición

- Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) son todos los procedimientos necesarios que se aplican en la elaboración de alimentos y productos farmacéuticos y alimenticios con el fin de garantizar que estos sean seguros, y se emplean en toda la cadena de producción de los mismos, incluyendo materias primas, elaboración, envasado, almacenamiento, operarios y transporte, entre otras.
- La Buenas Prácticas de Manufactura se refieren a tener procedimientos escritos, al seguimiento de esos procedimientos, a llevar informes y registros de lo realizado.

Las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), son las normas establecidas oficialmente que actualmente regulan a las plantas procesadoras de alimentos y farmacéuticos en particular, en cuanto a los procedimientos de fabricación, limpieza y desinfección, la higiene personal, la manipulación, los controles, registros, almacenamiento, que garantizan calidad y seguridad alimentaria.

Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de productos seguros para el consumo humanos, que se centralizan en la higiene y forma de manipulación.

- Son útiles para el diseño y funcionamiento de los establecimientos, y para el desarrollo de procesos y productos relacionados con la alimentación.
- Contribuyen al aseguramiento de una producción de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.
- Se asocian con el Control a través de inspecciones del establecimiento.

Función

Evitar errores.

- Evitar contaminación cruzada del producto fabricado con otros productos.
- Garantizar la trazabilidad hacia adelante y hacia atrás en los procesos.

¿Por qué aplicarlas?

- Las Buenas Prácticas de Manufactura son una herramienta básica para la obtención de alimentos seguros, saludables e inocuos para el consumo humano.
- Son indispensable para la aplicación del Sistema HACCP (Análisis de Peligros y Puntos Críticos de Control), de un programa de Gestión de Calidad Total (TQM) o de un Sistema de Calidad como ISO 9000.

Beneficios de las BPM

- Alimentos seguros
- Creación de la cultura del orden e higiene de la empresa.
- Aumento de la productividad y competitividad
- Mejor imagen de la empresa
- Reducción de costos operacionales

Técnicas de las Buenas Prácticas de Manufactura

Materias Primas

La calidad de las Materias Primas no debe comprometer el desarrollo de las Buenas prácticas.

Si se sospecha que las materias primas son inadecuadas para el consumo, deben aislarse y rotularse claramente, para luego eliminarlas. Hay que tener en cuenta que las medidas para evitar

contaminaciones química, física y/o microbiología son específicas para cada establecimiento elaborador.

Las Materias Primas deben ser almacenadas en condiciones apropiadas que aseguren la protección contra contaminantes. El depósito debe estar alejado de los productos terminados, para impedir la contaminación cruzada. Además, deben tenerse en cuenta las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

El transporte debe prepararse especialmente teniendo en cuenta los mismos principios higiénicos-sanitarios que se consideran para los establecimientos.

Establecimientos

Dentro de esta incumbencia hay que tener en cuenta dos ejes:

Estructura

Higiene

Estructura

El establecimiento no tiene que estar ubicado en zonas que se inundan, que contengan olores objetables, humo, polvo, gases, luz y radiación que pueden afectar la calidad del producto que elaboran.

Las vías de tránsito interno deben tener una superficie pavimentada para permitir la circulación de camiones, transportes internos y contenedores.

En los edificios e instalaciones, las estructuras deben ser sólidas y sanitariamente adecuadas, y el material no debe transmitir sustancias indeseables. Las aberturas deben impedir las entradas de animales domésticos, insectos, roedores, moscas y contaminantes del medio ambiente como humo, polvo, vapor.

Asimismo, deben existir tabiques o separaciones para impedir la contaminación cruzada. El espacio debe ser amplio y los empleados deben tener presente que operación se realiza en cada sección, para impedir la contaminación cruzada. Además, debe tener un diseño que permita realizar eficazmente las operaciones de limpieza y desinfección.

El agua utilizada debe ser potable, ser provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria. Asimismo, tiene que existir un desagüe adecuado.

Los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores ni sabores. Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas. Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse.

La pauta principal consiste en garantizar que las operaciones se realicen higiénicamente desde la llegada de la materia prima hasta obtener el producto terminado.

Higiene

Todos los utensilios, los equipos y los edificios deben mantenerse en buen estado higiénico, de conservación y de funcionamiento. Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores. Para organizar estas tareas, es recomendable aplicar los POES (Procedimientos Operativos Estandarizados de Saneamiento) que describen qué, cómo, cuándo y dónde limpiar y desinfectar, así como los registros y advertencias que deben llevarse a cabo.

Las sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias que pueden representar un riesgo para la salud y una posible fuente de contaminación) deben estar rotuladas con un etiquetado bien visible y ser almacenadas en áreas exclusivas. Estas sustancias deben ser manipuladas sólo por personas autorizadas.

Personal

Aunque todas las normas que se refieran al personal sean conocidas es importante remarcarlas debido a que son indispensables para lograr las BPM.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Esta es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuada y continua.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores. Por esto, las personas que están en contacto con los alimentos deben someterse a exámenes médicos, no solamente previamente al ingreso, sino periódicamente.

Cualquier persona que perciba síntomas de enfermedad tiene que comunicarlo inmediatamente a su superior.

Por otra parte, ninguna persona que sufra una herida puede manipular alimentos o superficies en contacto con alimentos hasta su alta médica.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo. Debe realizarse antes de iniciar el trabajo, inmediatamente después de haber hecho uso de los retretes, después de haber manipulado material contaminado y todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante. Debe haber indicadores que obliguen a lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

Todo el personal que esté de servicio en la zona de manipulación debe mantener la higiene personal, debe llevar ropa protectora, calzado adecuado y cubrecabezas. Todos deben ser lavables o descartables. No debe trabajarse con anillos, colgantes, relojes y pulseras durante la manipulación de materias primas y alimentos. La higiene también involucra conductas que puedan dar lugar a la contaminación, tales como comer, fumar, salivar u otras prácticas antihigiénicas. Asimismo, se recomienda no dejar la ropa en el producción ya que son fuertes contaminantes.

Desarrollo de productos y procesos

Procurar cumplir las exigencias de BPM sin partir de bases sólidas en cuanto al diseño de los productos y sus procesos genera consecuencias de elevado costo desde diferentes puntos de vista. Por ejemplo, destacan las pérdidas económicas relacionadas con la inadecuada inversión de recursos en el intento por cumplir las exigencias de validación y la generación de datos e informaciones aparentemente aberrantes, que no pueden ser ignorados. Sin duda todo esto causa retrocesos en cuanto a la credibilidad de los procesos de aseguramiento de la calidad dentro de una organización específica.

Así las cosas, un “nuevo enfoque” planteado a partir de conceptos implícitos a los que no se les había reconocido su importancia, es la conciencia que se ha desarrollado acerca de la labor de desarrollo de productos y procesos, así como de transferencia de la tecnología asociada, como actividades

interdependientes y bases fundamentales para llevar a cabo la validación de procesos y lo que es más importante, para su mantenimiento en el trabajo cotidiano.

El adecuado desarrollo de productos y procesos no es una exigencia de la norma de BPM ni es un concepto de última generación en la industria farmacéutica o alimenticia. No obstante, hoy por hoy, gracias a la experiencia que se ha logrado con la implementación de la validación de procesos, no hay duda de su verdadero significado como elemento de apoyo de un sistema de aseguramiento de calidad fundamentado en las BPM. Constituye la fuente confiable de información técnica para tomar decisiones respecto a un producto específico y su proceso productivo y aporta elementos de juicio para diseñar acciones correctivas o preventivas, analizar quejas y reclamos y manejar resultados fuera de especificación, entre otras acciones.

En este sentido, se observa cómo la FDA destaca la actividad de desarrollo de productos en lo que ha denominado BPM farmacéuticas y alimenticias vigentes para el siglo xxi, publicado en septiembre de 2004.

Asimismo, la ICH en noviembre de 2005 publicó la última versión del documento técnico q8 Desarrollo farmacéutico, y en noviembre de 2007 su anexo, entendiendo esta labor como “una oportunidad para relacionar el conocimiento ganado a través de la aplicación de aproximaciones científicas y la gestión del riesgo en calidad, al desarrollo de un producto y su proceso de manufactura”. Además, ICH resalta la importancia de que los desarrollos de producto y de proceso se realicen de forma integrada aplicando la filosofía de gestión del riesgo y de QbD.

Indudablemente, en la pre formulación, la formulación y el escalonamiento se encuentran los fundamentos de una adecuada validación de procesos productivos. La pre formulación, como actividad orientada en esencia a buscar información, sea experimental o bibliográfica, acerca de cada uno de los materiales y de la tecnología disponible, ofrece la argumentación para tomar decisiones en las demás etapas de desarrollo de un producto y en proyectos posteriores relacionados, tales como los de optimización. Es la pre formulación la que orienta la adecuada selección de los

componentes de una formulación y constituye uno de los principales insumos al diseñar cada una de las operaciones unitarias que integran el proceso productivo.

Ahora bien, una correcta pre formulación debe presentar, como uno de sus resultados, la definición de las especificaciones de calidad de las materias primas; es decir, es el primer paso en lo que se denomina el aseguramiento de calidad en compras. Como resultado, hoy es claro que a las materias primas no se les controla la calidad únicamente por las especificaciones establecidas en un compendio farmacopeico (o por especificaciones establecidas por los fabricantes de la materia prima en cuestión), sino que éstas se complementan con especificaciones de carácter fármaco técnico establecidas por el propio laboratorio farmacéutico, las que tienen como objetivo garantizar la reproducibilidad del comportamiento del material en la línea de producción. Allí se encuentra uno de los "secretos" del éxito de la validación.

En este mismo sentido, la pre formulación ofrece información clave acerca de los requerimientos de diseño de las áreas de trabajo, tales como las áreas de almacenamiento, de dispensación y de producción. También aporta criterios para seleccionar los equipos de producción y brinda evidencia de que éstos no representan un riesgo para los productos.

Entre tanto, las etapas de formulación y escalonamiento son indispensables para demostrar el conocimiento de la tecnología empleada, la adecuada estructuración de los procedimientos de fabricación y la correcta definición de los controles de calidad que se han de realizar. Por su parte, el escalonamiento, adecuadamente soportado en el análisis de riesgos y el diseño estadístico experimental, facilita la argumentación para sustentar lo que se denominarían las "mejores condiciones de fabricación", y la pertinencia de las actividades de supervisión de la producción y de control de calidad, sea al producto en proceso o al producto terminado.

Sin duda, un valor agregado adicional de este trabajo de desarrollo de producto se encuentra en el soporte que brinda a los programas de capacitación y entrenamiento, especialmente del personal directamente involucrado con las labores de

producción y control de la calidad. En este sentido, puede explicarse con evidencia, la importancia y justificación de decisiones tales como el requerimiento de unas especificaciones de calidad particulares para una materia prima o la forma de trabajo específica que debe seguirse al realizar una operación unitaria determinada. A partir de este punto, puede surgir gran variedad de propuestas que enriquecen los programas de mejoramiento continuo asociados a la actividad de producción.

Aunque, como se ha discutido hasta ahora, los documentos de la FDA y de la ICH han rescatado la importancia de la etapa de desarrollo de producto como elemento clave de la validación de procesos productivos, su alcance no debe restringirse solamente a este campo. Debe entenderse que el desarrollo es una actividad neurálgica previa a cualquier tipo de validación. Es decir, igual importancia debe dársele al desarrollo de una metodología analítica, de un procedimiento de limpieza o de una aplicación computarizada que apoya a la actividad productiva.

Por ejemplo: desarrollar una metodología analítica exige un conocimiento exhaustivo del analítico y de la tecnología disponible, lo que implica llevar a cabo estudios cuidadosamente diseñados, cuyos resultados conducen a la toma de decisiones acerca de cada uno de los reactivos, técnicas y condiciones de operación que se emplean para obtener un dato analítico. Desarrollar un procedimiento de limpieza también requiere poner en marcha pruebas que permiten, entre otros aspectos, seleccionar cada uno de los insumos para la limpieza, tales como detergentes y sanitizantes, y definir las instrucciones relacionadas con la forma de operación, la temperatura y el tiempo requeridos para cada una de las etapas.

Sistema de acciones correctivas y acciones preventivas

Otro ejemplo de un “nuevo enfoque”, que podría considerarse implícito en el trabajo de aseguramiento de calidad, pero que la experiencia al respecto obligó a que en los últimos años adquiriera mayor relevancia, es el relacionado con el sistema de acciones correctivas y acciones preventivas (capa Corrective Action and Preventive Action System). La objetividad y congruencia con la que este sistema se estructura y que se materializa en un programa capa, es un reflejo de la adopción de una filosofía de

investigación dentro de una organización, es decir, demuestra la apropiación del método científico como “estilo de vida” en todo nivel y como soporte del mejoramiento continuo. Por tanto, junto con los programas capa han adquirido particular importancia el manejo de los resultados fuera de especificación (oos Out of Specification) y la Revisión Anual de Producto, rap (apr Annual Product Review).

Con el propósito de apoyar a la industria farmacéutica en este tema, durante los últimos años se han desarrollado y divulgado metodologías para la adecuada implementación de los programas capa (10), el manejo de oos (11) y la realización de la rap (12, 13), los que a diferencia del commissioning y del desarrollo de productos farmacéuticos, de acuerdo con los últimos informes de la oms, en especial el 37 y el 42 (14, 15) se observa una clara tendencia a incluirse como exigencia de las bpm.

Las investigaciones de oos, tanto de la fase i en laboratorio de análisis como de la fase ii en la que se revisa el proceso de producción, y si se considera pertinente, se realiza trabajo adicional de laboratorio buscan de forma metódica establecer el impacto de dichos oos sobre la calidad del producto en estudio e identificar posibles consecuencias en lotes del mismo producto o de otros productos que hayan sido liberados previamente.

La adopción de esta práctica de aseguramiento de calidad en una empresa, lejos de ser vista como una autoincriminación por las fallas que se cometen que es natural que se presenten, demuestra que dicha organización está dispuesta a aprender de sus errores, lo que constituye una de las pruebas contundentes de que se ha comprendido el significado del mejoramiento continuo. Lamentablemente, la mala interpretación de los alcances de un sistema de aseguramiento de la calidad ha llevado a considerarlo sinónimo de “cero defectos” o a que surjan dilemas éticos al momento de liberar un producto para su comercialización, apoyados, por ejemplo, en herramientas estadísticas para eliminar supuestos “datos aberrantes”, o a que se repitan ilimitadamente ensayos de control de calidad hasta lograr respuestas analíticas “convenientes”.

Por su parte, la rap constituye una de varias estrategias disponibles para monitorear el desempeño de los procesos y la calidad de los

productos. Su esencia se encuentra en el análisis de las tendencias de datos en cierto lapso, enriqueciendo de esta forma la práctica de aseguramiento de la calidad. Sobre ésta lógica, el hecho de que un producto cumpla permanentemente las especificaciones de calidad no es suficiente; en realidad es lo esperado. Lo importante es observar cómo se comporta ese cumplimiento dentro de la producción rutinaria. El oportuno descubrimiento de las tendencias, aun dentro de los rangos de aceptación establecidos por la empresa, permite identificar fuentes potenciales de falla para diseñar las medidas preventivas pertinentes. Sobre esta base es posible construir criterios racionales para determinar cambios en las especificaciones de los productos, establecer los períodos de revalidación de los procesos o de la recalibración de los instrumentos de medición, programar verdaderos mantenimientos preventivos de equipos o sistemas o realizar cambios críticos sin que éstos se conviertan en actividades traumáticas para la empresa.

Ahora bien, la rap ofrece una visión integrada de cada uno de los aspectos inherentes a los productos, lo que permite identificar proyectos de optimización de las formulaciones y de los procesos, lo cual facilita además definir con claridad los objetivos que se pretenden. La participación de diferentes dependencias de la organización, ya sea de forma directa o como apoyo, permite que además del conocimiento de las tendencias en producción y en aseguramiento de calidad, pueda enriquecerse el análisis con información proveniente, por ejemplo, de literatura científica acerca de las propiedades químicas, físicas o biológicas del producto, de actualizaciones técnicas respecto a su seguridad y eficacia, de reportes obtenidos en los estudios de fármaco vigilancia o de las experiencias de su comercialización.

Las dos herramientas anteriores, manejo de OOS y RAP, unidas a otras como las auditorías de calidad, evidencian la necesidad de un sistema para implementar acciones correctivas y preventivas, que se materializa en un programa capa. Dicho programa permite organizar las acciones que deben realizarse, definiendo objetivos que hay que alcanzar y asignando tiempos de cumplimiento y recursos para su puesta en marcha. A diferencia de otros programas que se estructuran dentro del contexto del

sistema de aseguramiento de la calidad de una empresa, es recomendable que los tiempos previstos para su ejecución sean cortos (tres a seis meses), de manera que puedan controlarse oportunamente su avance y su estado de cumplimiento, que brinden flexibilidad para empezar proyectos que por circunstancias particulares requieran prioridad y, sobre todo, que demuestren que se cumplen de forma eficiente para darles respuesta a los problemas o decisiones que originaron su construcción y lograr así resultados tangibles que demuestren su utilidad.

Evidentemente, los programas capa dirigen el mejoramiento continuo en una organización, por lo que su cumplimiento o incumplimiento, a más de reflejar su coherencia administrativa y su grado de evolución respecto a la implementación de los sistemas de aseguramiento de la calidad, afectan de forma directa el grado de motivación y la credibilidad de la empresa misma en sus proyectos y constituyen factor decisivo para generar confianza en una auditoría de calidad.

Manual de Buenas Prácticas de Manufactura

Objetivos

- Acercar una herramienta genérica a los establecimientos de manera que puedan adaptar sus procedimientos y de esta manera tener su propio manual de Buenas Prácticas de Manufactura.
- Que los establecimientos documenten y registren sus procedimientos con el fin de asegurar la obtención de alimentos seguros para que estos sean trazables en caso de encontrarse alguna anomalía.

Lineamientos

- Confeccionado de acuerdo a procedimientos que la empresa debe seguir y respetar con el fin de elaborar alimentos seguros.
- Es flexible, cada uno debe adaptarlo a su proceso.
Es una herramienta de mejora continua:
- Se irán generando versiones de actualización
- Además cada establecimiento generará sus propias versiones.

Gestión del riesgo en calidad

Prever el riesgo en cualquier actividad es una actitud inherente al ser humano. En el campo del aseguramiento de la calidad para

la industria farmacéutica se conocen y con frecuencia se aplican herramientas como el análisis causa-efecto, los árboles de decisión, los diagramas de flujo, las hojas de ruta y los mapas de proceso, entre otras. No obstante, en este artículo esta práctica se cataloga como un “nuevo enfoque”, puesto que en la actualidad su aplicación exige una visión de carácter gerencial fundamentada en el conocimiento de los aspectos técnicos y científicos asociados al objeto de estudio. Asimismo, la forma de pensar, la metodología de trabajo y la profundidad del análisis realizado son orientadas tanto por los principios de la escuela del pensamiento crítico en la que el arte de pensar se caracteriza por ser racional y reflexivo, como por la teoría y la práctica del método científico, en el que el método y el análisis son elementos fundamentales.

Una evidencia del reconocimiento de que la gestión del riesgo en calidad es una herramienta clave para la implementación de los programas de BPM se dio en 2003, cuando la OMS, en su Informe Técnico No. 37 estableció, a manera de recomendación, las directrices para aplicar la metodología de Análisis de Riesgos y Detección de Puntos Críticos de Control (HACCP Hazard Analysis and Critical Control Points) en el diseño, desarrollo, producción y utilización de los productos farmacéuticos.

Sin duda, esta herramienta fue un excelente punto de partida para la evaluación de riesgos. Sin embargo, en el campo farmacéutico se empleó como un instrumento netamente técnico para analizar procesos. Así pues, fruto de la experiencia de su implementación, surge una propuesta de manejo del riesgo en calidad en la que prima la visión gerencial que brinda un mayor alcance, proyección y efectividad al trabajo realizado. Dicha propuesta es presentada por la ICH en la Guía Tripartita ich q9: Gestión del Riesgo en Calidad. En ella, la gestión del riesgo en calidad se define como un medio proactivo para identificar y controlar ítems críticos para la calidad de los productos, teniendo como fin último la protección del paciente y se presentan diferentes herramientas operativas que pueden utilizarse en su adopción, dentro de las que destaca Failure Mode Effects Analysis (FMEA).

En teoría, la aplicación puede darse en cualquier situación relacionada con la calidad. Es una forma de pensar que debe ser adoptada como una práctica natural y en la que el nivel de esfuerzo y la formalidad con que se realice debe estar de acuerdo con el nivel de riesgo que represente el objeto en cuestión. Como práctica permanente, organizada en las etapas de valoración, control, comunicación y revisión del riesgo, su principal característica es la retroalimentación, y su resultado inevitable, el aprendizaje continuo.

Si bien la gestión del riesgo en calidad y las herramientas sobre las que se apoya son de reciente adopción en la industria farmacéutica, no debe perderse de vista que su aplicación se da desde el desarrollo mismo de cada uno de los procesos, entendidos éstos como la secuencia de etapas para lograr un resultado, que no necesariamente es un producto farmacéutico. En este sentido, es posible afirmar que la gestión de riesgo es imprescindible en la creación y revisión de la base documental de una empresa. Cualquier procedimiento debe estructurarse bajo este principio, lo que se convierte a la vez en otra estrategia para facilitar el desarrollo de las actividades de capacitación e implementación asociadas.

Control de procesos productivos en tiempo real

De acuerdo con la FDA, la tecnología de análisis en proceso o PAT (Process Analytical Technology) se define como:

un sistema para diseñar, analizar y controlar la manufactura a través de medidas oportunas de atributos críticos de calidad y de desempeño de las materias primas, los materiales en proceso y los procesos, con el objetivo de asegurar la calidad final del producto.

Hoy se considera un factor clave de aseguramiento de calidad lote por lote y de optimización en el manejo de los recursos asociados a la producción farmacéutica, y aunque se encuentra en sus primeras etapas en el ámbito mundial y por problemas de accesibilidad y costo no puede ser fácilmente adoptado por la gran mayoría de las empresas, sin duda sus principios tecnológicos constituirán uno de los aspectos que se deben considerar al diseñar líneas de producción futuras, puesto que apoya la toma rápida de decisiones sobre los estándares de calidad de los

productos, lo cual disminuye los desperdicios y potenciales rechazos de lotes completos. Además es imprescindible para adoptar la estrategia de liberación de lotes en tiempo real.

El interés de la industria farmacéutica por PAT surge de la necesidad de demostrar mayor control, tanto de materias primas, de producto en proceso y de producto terminado, dentro de un contexto de reducción de costos operacionales. Con esta premisa se han propuesto e implementado conceptos como el Control Estadístico en Proceso (CEP), la Gestión de la Calidad Total (TQM Total Quality Management) o Seis Sigma, los que precedieron a PAT. No obstante, fundamentalmente gracias al actual desarrollo de metodologías analíticas robustas y rápidas que se pueden acoplar eficientemente a la rutina productiva y a los avances tecnológicos asociados a la capacidad de almacenamiento y de procesamiento de información de los sistemas computarizados, pat se presenta como una alternativa que puede asociarse a cualquier otra propuesta de aseguramiento de la calidad empleada en el ámbito de la producción farmacéutica. También presenta ventajas en términos de la reducción de tiempos de manufactura, el mejoramiento de la seguridad de los operarios y ofrece la posibilidad de liberar el producto en tiempo real.

Es importante tener en cuenta que dentro del contexto de PAT, el punto final de un proceso no es un tiempo fijo, sino lograr el atributo deseado para el material. Además, las medidas realizadas no necesariamente son valores absolutos del atributo de interés, sino que pueden corresponder a mediciones de diferencias relativas en los materiales antes del procesamiento (por ejemplo dentro de un lote, lote por lote o de diferentes proveedores) y durante él. En consecuencia, se justifica hacer consideraciones particulares al momento de desarrollar las actividades de validación de procesos y de diseño de protocolos de producción, en los cuales primará un mayor criterio de flexibilidad que el que actualmente se acepta para garantizar la reproducibilidad de las diferentes unidades producidas.

PAT incluye los análisis químicos, físicos, microbiológicos, matemáticos y de riesgos, de forma integrada. Para su puesta en marcha exige además tener un conocimiento exhaustivo del

proceso y el producto y emplear herramientas para generar y analizar datos de forma optimizada, tales como el diseño de experimentos y la simulación de procesos. De esta forma se logra un entendimiento científico de las interdependencias entre los atributos de calidad de un producto y las variables propias de la formulación o del proceso productivo.

Asimismo, es necesario disponer de sistemas que puedan ser fácilmente acoplados a los ambientes de producción y que generen datos a partir del análisis no destructivo de muestras obtenidas directamente en el proceso de transformación de materiales (muestras dinámicas) o por muestreo para un posterior análisis (muestras estáticas).

En este sentido, las determinaciones pueden realizarse at-line, es decir, la muestra se remueve, aísla y analiza en estrecha proximidad al proceso; on-line, en que la medida se obtiene a partir de una muestra que se separa temporalmente del proceso de manufactura pero puede retornarse; o in-line, caso en el que la muestra no se remueve del proceso y la medición puede ser de carácter invasivo o no invasivo, según el grado de contacto del material con el sistema de análisis.

Con este propósito, entre las herramientas de análisis más empleadas sobresale la espectroscopia infrarroja cercana (NIR Near Infrared Spectroscopy). Igualmente, se han considerado otras propuestas fundamentadas en la espectroscopia raman, la espectroscopia de infrarrojo medio (mid-ir, por sus siglas en inglés), la fluorescencia inducida (lif Light Induced Fluorescence), la resonancia magnética nuclear en línea (in line nmr, por sus siglas en inglés), la cromatografía de gases, el análisis de imágenes hiperespectral o en técnicas foto acústicas tales como la difusividad y la efusividad térmicas.

Modelo de sistema de gestión de calidad para la industria farmacéutica y alimenticia.

En este tipo de sistema de gestión no es conveniente que su implementación sea realizada de forma independiente o aleatoria, puesto que en términos prácticos, todos buscan los mismos objetivos, a saber: proveer productos con los atributos de calidad apropiados, proteger a los consumidores y satisfacer los

requerimientos tanto de las autoridades regulatorias como de la misma empresa.

En este sentido, y con el propósito de articular “nuevas premisas” que la experiencia muestra como claves en la garantía de calidad, la ICH en mayo de 2007 sometió a discusión un modelo para un sistema de gestión de calidad (SGC) efectivo para la industria farmacéutica, identificado como ICH q10: Sistema de Calidad Farmacéutico (21). Dicho SGC tiene como esencia un enfoque de gestión del riesgo en calidad y gestión del conocimiento aplicado mediante el ciclo de vida del producto y se presenta como un complemento a los conceptos aportados por otros sistemas de aseguramiento de la calidad aplicables a la industria farmacéutica, entre los que resaltan las BPM y las normas ISO 9000, y en documentos propuestos por la ICH, como los relacionados con las BPM para ingredientes activos farmacéuticos ICH q7, el desarrollo farmacéutico ICH q8 y la gestión del riesgo en calidad ICH q9.

En esencia, la ICH q10 establece que el ciclo de vida de un producto, es decir, aquel que comienza en el desarrollo farmacéutico, continúa con la transferencia de tecnología y la manufactura rutinaria y finaliza cuando el producto es descontinuado, debe convertirse en el eje central de aprendizaje para la empresa y como base para la retroalimentación del desarrollo farmacéutico y dar paso así a la innovación y al mejoramiento continuo tanto de los productos como de los procesos.

Cada una de las etapas de este ciclo constituye invaluable oportunidad para que la experiencia y el conocimiento en conjunto fortalezcan la función de aseguramiento de la calidad en una empresa. Asimismo, permite replantear el verdadero significado y el alcance del trabajo de validación de procesos. Si bien la validación provee la evidencia inicial de que el proceso entrega un producto de la calidad esperada, no hay duda de que a medida que se gana experiencia en la producción comercial pueden hacerse evidentes oportunidades de mejoramiento y optimización de los procesos. En este sentido, la validación de procesos no es sólo un evento en el tiempo, sino una actividad permanente. De la misma suerte, cuando un producto

es discontinuado, el estudio juicioso de todo su historial permitirá extrapolar conocimiento para apoyar el aseguramiento de calidad de procesos de manufactura, sean éstos similares o no.

De otro lado, al igual que los SGC tradicionales, ICH q10 acentúa la responsabilidad de la alta gerencia en la estructuración apropiada del sistema de garantía de calidad para la empresa y en el aseguramiento de su efectivo funcionamiento e identifica la definición de una política de calidad, la planeación de la calidad, la gestión de los recursos, el desarrollo del personal, la comunicación interna y la revisión permanente como los factores clave de éxito de la labor de gestión asociada.

De acuerdo con el SGC ICH q10, los elementos clave para garantizar el mejoramiento continuo del desempeño de los procesos y la calidad del producto son:

- 1) disponer de un sistema de monitoreo de la calidad del producto y del desempeño del proceso;
- 2) implementar un sistema capa;
- 3) establecer un sistema de gestión del cambio y
- 4) contar con herramientas para realizar la revisión administrativa de la calidad de los productos y el desempeño de los procesos.

Como complemento de lo anterior, en que la atención fundamental radica en la calidad del producto y del proceso de producción asociado, la ICH q10 subraya el mejoramiento continuo del SGC en sí mismo. Para ello, propone su revisión administrativa y el monitoreo interno y externo de los factores que lo afectan, como nuevas regulaciones, nuevas prácticas de aseguramiento de la calidad, innovaciones en el campo de interés según el tipo de productos y la tecnología disponible y cambios en las estrategias de negocios. Insiste, además, en la necesidad del cumplimiento de los compromisos surgidos a partir del desarrollo de las actividades de monitoreo y revisión.

Crterios más importantes para la aplicación de estas prácticas en la industria.

Para asegurarnos que nuestro producto sea seguro, debemos comenzar por verificar que las materias primas usadas estén en condiciones que aseguren la protección contra contaminantes (físicos, químicos y biológicos).

Por otro lado, es importante que sean almacenadas según su origen, y separadas de los productos terminados, como también de sustancias tóxicas (plaguicidas, solventes u otras sustancias), de manera de impedir la contaminación cruzada.

Además, deben tenerse en cuentas las condiciones óptimas de almacenamiento como temperatura, humedad, ventilación e iluminación.

En cuanto a la estructura del establecimiento, los equipos y los utensilios para la manipulación de alimentos:

Deben ser de un material que no transmita sustancias tóxicas, olores, ni sabores.

Las superficies de trabajo no deben tener hoyos, ni grietas.

Se recomienda evitar el uso de maderas y de productos que puedan corroerse, y se aconseja como material adecuado acero inoxidable.

Es importante aclarar que no sólo se debe considerar la forma de elaboración del producto para que sea de "calidad", sino también la higiene durante el proceso.

Para la limpieza y la desinfección es necesario utilizar productos que no tengan olor ya que pueden producir contaminaciones además de enmascarar otros olores.

El agua utilizada debe ser potable, provista a presión adecuada y a la temperatura necesaria.

Se aconseja que todas las personas que manipulen alimentos reciban capacitación sobre "Hábitos y manipulación higiénica". Este entrenamiento es responsabilidad de la empresa y debe ser adecuado y continuo.

Debe controlarse el estado de salud y la aparición de posibles enfermedades contagiosas entre los manipuladores.

Es indispensable el lavado de manos de manera frecuente y minuciosa con un agente de limpieza autorizado, con agua potable y con cepillo.

Debe realizarse antes de iniciar el trabajo.

Inmediatamente después de:

Haber hecho uso de los retretes.

Haber manipulado material contaminado

Todas las veces que las manos se vuelvan un factor contaminante.

Debe haber indicadores que recuerden lavarse las manos y un control que garantice el cumplimiento.

El material destinado para el envasado y el empaque deben inspeccionarse siempre con el objetivo de tener la seguridad de que se encuentran en buen estado.

Los vehículos de transporte deben estar autorizados por un organismo competente y recibir un tratamiento higiénico similar al que se dé al establecimiento.

Los alimentos refrigerados o congelados deben tener un transporte equipado especialmente, que cuente con medios para verificar la humedad y la temperatura adecuada.

Aseo personal:

Es requerido bañarse diariamente antes de entrar a trabajar.

El pelo debe lavarse al menos una vez por semana.

Las uñas deben mantenerse limpias y adecuadamente cortadas.

En el piso de producción no se permite el uso de joyería.

En caso de haber cortadas o vendajes en las manos deben utilizarse guantes desechables.

Las enfermedades contagiosas deben reportarse. No debe permitirse a los miembros del personal afectados o padeciendo de lesiones abiertas o heridas infectadas trabajar con productos alimenticios.

Uniformes y ropa interior:

Los uniformes/batas o gabachas deben mantenerse limpios y ordenados.

Los empleados se deben quitar las batas y el equipo antes de utilizar los baños.

No se usarán las batas fuera de la planta.

Las batas usadas en el área de producción se deben quitar, y se deben usar batas limpias en las áreas de productos cocinados.

No se permiten bolsillos arriba de la cintura.

En los casos apropiados se deben de utilizar zapatos y anteojos de seguridad.

Se deben de cambiar los uniformes si se ensucian.

Los pantalones deben de meterse dentro de las botas.

Las botas deben de lavarse antes de ingresar al área de procesamiento.

Cobertura del cabello:

El cabello debe estar cubierto; preferiblemente usando redecillas para el cabello.

Las redecillas para el cabello deben de ser nuevas y sin usar.

Los hombres deben de estar rasurados o de lo contrario es necesario el uso de redecillas faciales.

Las patillas deben estar cubiertas por encima de los lóbulos de las orejas.

Conducta

No es permitido escupir, fumar o masticar tabaco.

La cadena de los orinales y retretes debe ser jalada después de cada uso.

Las herramientas o partes de mantenimiento no son permitidas sobre las superficies de contacto con los alimentos.

Se debe comer y tomar en áreas específicas, separadas del área de procesamiento de alimentos.

Los vestidores deben mantenerse limpios y ordenado.

No se permite correr, retozar o montarse sobre el equipo.

En cuanto al cumplimiento de todas estas pautas, se cuenta con los controles que sirven para detectar la presencia de contaminantes físicos, químicos y/o microbiológicos.

Asimismo, hay que verificar que éstos se lleven a cabo correctamente, por lo que deben realizarse análisis que monitoreen si los parámetros indicadores de los procesos y productos reflejan su real estado. Se pueden hacer controles de residuos de pesticidas, detector de metales y controlar tiempos y temperaturas, etc.

Es indispensable acompañar estas prácticas con documentación. De esta manera, se permite un fácil y rápido rastreo de productos ante la investigación de productos defectuosos.

En conclusión se puede decir que sin la existencia de normas sencillas como las BMP, el funcionamiento de cualquier empresa se vería afectados seriamente.

Así que se deben de seguir en todo momento y por todos siendo esenciales para la calidad de cualquier producto o servicio.

Glosario

En el lenguaje de producción se encuentran diferentes palabras que tiene su significado técnico.

Encontramos las siguientes.

Capacidad: Habilidad de mantener, recibir, almacenar o acomodar.

Centro de trabajo: Área de la organización en la cual los recursos productivos se organizan y el trabajo se lleva a cabo.

Demanda dependiente: Demanda de un producto o servicio causada por la demanda de otros productos o servicios.

Demanda independiente: Demanda que no se deriva directamente de la de otros productos.

Flujo continuo: Conversión o procesamiento adicional de materiales no diferenciados cuya producción no para.

Línea de ensamble: Producción de componentes que pasan de una estación de trabajo a otra a un ritmo controlado, siguiendo la secuencia requerida para fabricar el producto

Outsourcing: Subcontratación

Plan maestro de producción: Plan que genera las cantidades y fechas de los artículos específicos requeridos para cada pedido.

Proceso de conversión: Transformación de producto mayor en menor.

Proceso de ensamble: Proceso de unir dos o más piezas para lograr el producto terminado.

Proceso de fabricación: Proceso en el que se da forma específica a un insumo.

Proceso de prueba. Proyecto para producir una unidad.

Pull: Sistema de tracción o arrastre en donde los artículos se desplazan de un nivel a otro en cantidades mínimas y con el tiempo justo.

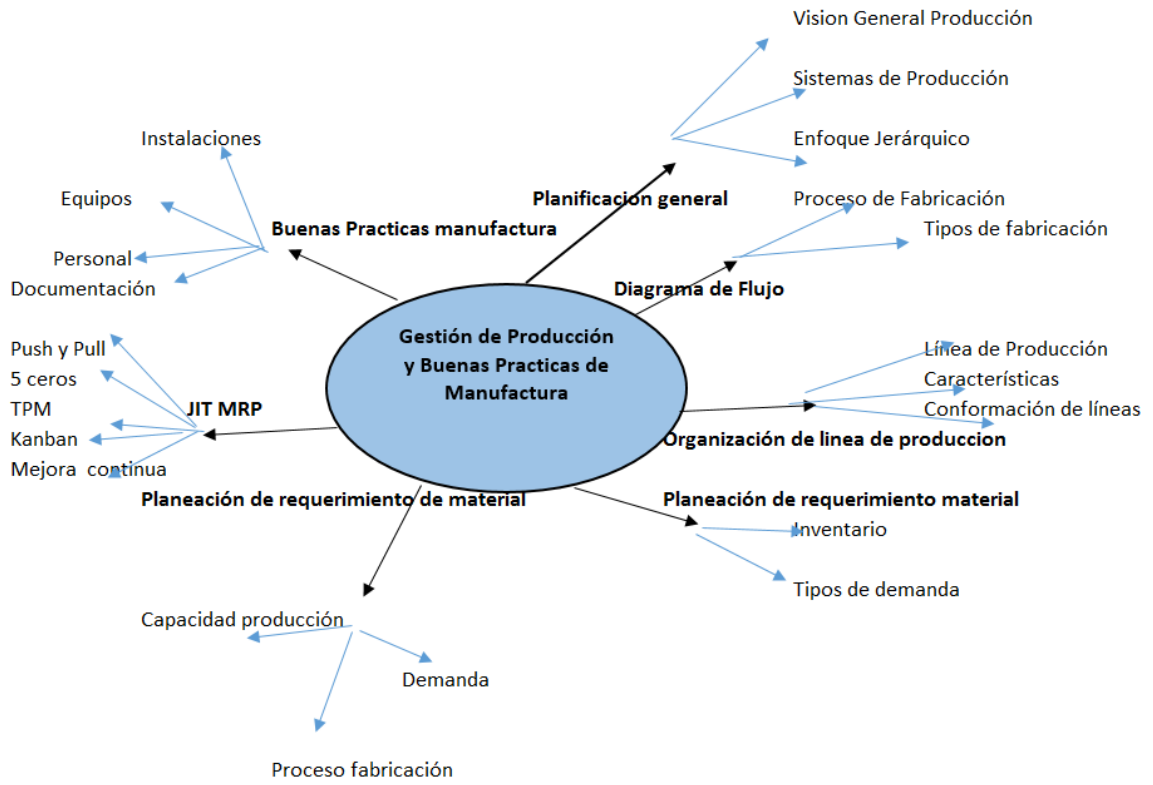
Push: Sistema de empuje en el que la planeación se realiza por adelantado en todos los niveles.

Relación de precedencia: Orden en que se deben ejecutar las tareas en el proceso de ensamblaje.

Secuenciamiento: Proceso de identificar el flujo apropiado de las tareas en producción.

Tiempo de ciclo: Tiempo que transcurre entre las unidades sucesivas que llegan bien al final de la línea de producción.

Mapa Mental del contenido



Referencias Bibliográficas

- Chase Richard, Aquilano Nicholas, Jacobs F. Roberts, Administración de Producción y Operaciones, Mc Graw Hill, Colombia, 8ª Edición, mayo 2000, ISBN 958-41-0071-8. (capítulos 4, 7, 8, 12, 16).
- Nahmias Steven, Análisis de la producción y las operaciones, Mc Graw Hill, México, traducción de la quinta edición de Production and Operational Analysis, febrero 2007, ISBN 13:978-970-10-6239-5, capítulos 4, 5, 6,7, 8.
- World Health Organization, Expert Committee on Specifications for Pharma-1. ceutical Preparations, "WHO technical report series 823. Thirty-second report – Annex 1", WHO Press, Ginebra, 1992
http://www.youtube.com/watch?feature=player_detailpage&v=vkLnp9pBD
vM (historia de la producción)
http://www.youtube.com/watch?v=jDmCRXf3jCU&list=PL63D6B6F110D0D88D&feature=player_detailpage teoría de la producción parte 1 a 5
<http://www.youtube.com/watch?v=NbblalWirWs> video de ejemplo de balance de línea (tarea, analizarlo, cuantas estaciones hay, que tiempo se demora en armar un equipo, características)
http://www.youtube.com/watch?v=TPJCJLmjXOw&feature=player_detailpage cuello de botella (hacer análisis)
http://www.youtube.com/watch?v=V1Kq4SdpRgU&feature=player_detailpage#t=157s
http://www.youtube.com/watch?v=-2HukCNhyPU&feature=player_detailpage#t=336s
<https://www.assal.gov.ar/assa/documentacion/Presentacion%20Manual%20Buenas%20Practicas%20de%20Manufactura.pdf>
(Buenas Pràcticas de Manufactura)
[http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas_p.m_artesanales .pdf](http://instituciones.msp.gob.ec/dps/pichincha/images/stories/buenas_p.m_artesanales.pdf) (Buenas Pràcticas de Manufactura)

ISBN: 978-9942-33-251-6



