



UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA DE MÉXICO
COORDINACIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO
FACULTAD DE ESTUDIOS SUPERIORES ACATLÁN

T E S I N A

SISTEMA DE LIBERACIÓN DE PRODUCTO

PRESENTADA POR

ERIKA MARÍA GÁMEZ MADRIGAL

PARA OBTENER EL GRADO DE ESPECIALISTA EN:

SISTEMAS DE CALIDAD

Director de tesina:

MTRO. FIDENCIO BURGOS ZAZUETA

Agosto 2012



Universidad Nacional
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

Biblioteca Central



UNAM – Dirección General de Bibliotecas
Tesis Digitales
Restricciones de uso

DERECHOS RESERVADOS ©
PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

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

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

ÍNDICE	Página
INTRODUCCIÓN	IV
1. PROCESO DE RECEPCIÓN DE MATERIALES	1
1.1. Antecedentes	1
1.2. Planteamiento del problema	2
1.2.1. Proceso de recepción de materiales	6
1.2.2. Esquema metodológico	9
1.2.3. Objetivos de la investigación	10
1.2.4. Justificación y viabilidad	11
1.3. Tipo de Investigación	11
1.4. Formulación de Hipótesis	11
1.5. Recolección y Procesamiento de la información	11
1.6. Análisis de la Información	11
1.7. Presentación de Resultados	12
2. MARCO TEÓRICO	13
2.1. Antecedentes históricos	13
2.2. Técnicas estadísticas	14
2.3. Muestreo de aceptación	15
2.4. Planes de muestreo	17
2.5. Sistema de Liberación por salteado de lotes (Skip Lot)	20
2.6. Mejora continua	20
3. LIBERACIÓN DE MATERIALES	22
3.1. Diagrama de Ishikawa	22
3.2. Diagrama de Pareto	24

3.3. Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA)	25
3.4. Soluciones del análisis de FODA	27
4. DISEÑO DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN	31
4.1. Sistema de liberación	31
4.2. Curva de operación	36
4.3. Requisitos del sistema de liberación	37
4.4. Desarrollo de proveedores	37
4.5. Los principios de mejora continua en el sistema de liberación	38
CONCLUSIONES	43
BIBLIOGRAFÍA	45

INTRODUCCIÓN

El presente trabajo pretende resolver la problemática existente en el Departamento de Calidad de una empresa del ramo de consumo y farmacéutica; consistente en tener disponible el producto el mismo día en el que ingresa al almacén, aún cuando están establecidos tiempos de inspección y liberación, ya que existe una fuerte presión por parte del departamento de Planeación.

El Departamento de Calidad ha impulsado la realización de mejoras en el proceso de liberación mediante la aplicación de la norma ISO 2859 (International Standard Organization, Sampling procedures for inspection by attributes, 1999), la cual es empleada en el muestreo representativo de lotes y, es ampliamente manejada en el área de calidad. Las empresas que recurren a esta norma pertenecen a diferentes sectores de la industria como el farmacéutico, el de alimentos, de consumo, entre otros.

Frente a esta situación, el objetivo general es optimizar el sistema de liberación de productos, utilizando la técnica de salteado de lotes, que consiste en inspeccionar aleatoriamente determinados lotes para disminuir los tiempos de inspección.

Tratándose de un problema de optimización del servicio, se seleccionó la metodología del Ciclo de Calidad de Deming y, con base en ella se realizan los capítulos que integran la tesina.

El primer capítulo comienza por describir la situación del proceso de recepción de materiales y la presión ejercida por el área de planeación para que el producto este disponible el mismo día que ingresa al CEDIS (Centro de Distribución); todo ello dentro del contexto de los antecedentes de la empresa. Para identificar ¿cómo lograr la optimización del proceso de liberación del producto?

En el segundo capítulo, partiendo de la problemática se examinan los principios de mejora continua y las técnicas de muestreo de aceptación.

Posteriormente, en el tercer capítulo, se analiza el proceso de recepción de materiales a través del conocimiento de las principales variables que contribuyen a dificultar la disponibilidad de los productos mediante los diagramas de Ishikawa y Pareto. La información obtenida con estas herramientas es utilizada en el análisis FODA para proponer soluciones para el proceso de liberación.

Finalmente, en el capítulo 4, se diseña el sistema de liberación de producto y se describen los requisitos que debe cumplir, como el buen desempeño de los proveedores en las auditorías, la falta de detección de una no conformidad a lo largo de un año en el producto y quejas del cliente. En el diseño del sistema solo se consideraron productos de importación debido a su confiabilidad en las auditorías y las pocas no conformidades encontradas. El capítulo concluye con el desarrollo de los principios de la mejora continua a través de recomendaciones para evaluar el proceso de liberación, por lo que se decide iniciar con un piloto.

Al final de la investigación se presentan las conclusiones y recomendaciones.

1. PROCESO DE RECEPCIÓN DE MATERIALES

“Si buscas resultados distintos, no hagas siempre lo mismo”

Albert Einstein

En este capítulo se describe la problemática del Departamento de Calidad en el proceso de recepción de materiales, dentro del contexto de la organización. Así como el papel que desempeña la metodología del Ciclo de Deming en las etapas de la investigación necesarias para el diseño del sistema de liberación del producto.

1.1. Antecedentes

La empresa en estudio se fundó en Estados Unidos de Norteamérica a finales del siglo XIX, fabricando productos para el cuidado de la salud. Es una compañía altamente diversificada con al menos 230 subsidiarias.

La principal actividad de la empresa en México es la comercialización, por lo que cuenta con un Centro de Distribución (CEDIS). La división de consumo fabrica y comercializa productos como son: champú, jabón, crema, endulzante artificial, enjuague bucal antiséptico, medicamentos que no requieren receta médica u OTC (over the counter), entre otros. Hace un par de años compró una división de otra compañía, como resultado aumentó y diversificó sus productos, creciendo así su participación en el mercado. Ante esto se requirió un almacén más grande para hacer frente a la nueva capacidad.

En virtud de que en el año 2014 México realizará la fabricación de medicamentos que no requieren receta médica actividad realizada por una filial de la compañía en América del Sur, para la empresa es fundamental reducir los costos logísticos ya que se espera un incremento de las ventas.

Los procesos operativos del CEDIS se encuentran en continua mejora para cubrir con las necesidades de la compañía y son llevados a cabo por un operador logístico quien está a cargo del almacenamiento y distribución del producto.

El Departamento de Calidad está enfocado en el apoyo y la mejora de los procesos operativos del CEDIS, que incluye auditar a sus maquiladores; en el almacén tiene varias funciones como realizar las liberaciones de producto, asegurar que se cumplan las Buenas Prácticas de Almacenamiento, la elaboración y actualización de los procedimientos. Dicho Departamento esta integrado por tres personas: un Coordinador y dos analistas; cada uno tiene a su cargo la supervisión de las actividades, la liberación de

materiales de recibo y la inspección de los productos de devoluciones y rechazos, respectivamente.

En cuanto a la procedencia del producto existen dos tipos:

- a) **El producto de importación:** proveniente de filiales de la compañía, ya que cuenta con plantas alrededor del mundo.
- b) **El producto nacional:** fabricado por maquiladores que realizan el producto con la formulación de la empresa. Cuando un producto de importación tiene etiquetas con textos en inglés o quiere realizar una promoción contrata a una compañía para cambiar las etiquetas del producto al español o realizar las promociones.

De tal forma, los proveedores de la compañía son nacionales y de filiales. Los proveedores nacionales son generalmente Pymes (Pequeñas y medianas empresas), en su mayoría carecen de un robusto sistema de calidad, por lo que existe variación en la calidad de los productos. Las compañías filiales tienen el mismo sistema de calidad que la empresa, razón por la cual los productos en pocas ocasiones llegan a tener No Conformidades.

La compañía cuenta con auditores dedicados especialmente a auditar a los maquiladores y proveedores de los maquiladores. El rango de evaluación es de 0 – 100, en caso de obtener una calificación de 80 conservan un contrato legal con la compañía en la fabricación de los productos, anualmente se realizan auditorias para mejorar el Sistema de de Calidad de los maquiladores y proveedores. Para todas las filiales de la compañía, existen auditores que constantemente están auditando al Sistema de Gestión de Calidad en todas las plantas de la empresa.

1.2. Planteamiento del problema

El Departamento de Calidad es el encargado de dictaminar un producto como conforme o no conforme de acuerdo a los parámetros de calidad de la especificación, con ello busca asegurar la calidad de los productos y evitar quejas de los consumidores. Dentro de sus funciones se encuentra también satisfacer a clientes externos e internos, uno de ellos es el Departamento de Planeación, de ahí la urgencia de agilizar la disponibilidad de los productos.

En un día promedio, al CEDIS ingresan aproximadamente 46 lotes de producto, éstos deben estar disponibles el mismo día para dar respuesta a la presión que ejerce el Departamento de Planeación. Esta operación es complicada por el tiempo en que el

producto es descargado al almacén y los tiempos de inspección y liberación. Por política de la empresa en el Departamento de Calidad se tienen dos días de tolerancia para la liberación del producto, sin embargo, debido a las exigencias del Departamento de Planeación se pretende liberar todo el producto el mismo día en que es ingresado.

Actualmente, la inspección es de una caja de producto por lote pero cuando existen no conformidades se realiza una nueva inspección, para el muestreo se utiliza la ISO 2859. Esta situación ha impulsado la realización de mejoras en el proceso de liberación, de tal forma que se aplicará un sistema de liberación de productos, mediante la técnica de salteado de lotes o “skip lot”, la cual consiste en inspeccionar aleatoriamente determinados lotes para disminuir los tiempos de inspección con la finalidad de ser implantado en la organización.

La compañía emplea el software llamado SAP para controlar sus procesos de finanzas, ventas, liberación de productos, almacenamiento, distribución, facturación, etc. Es un sistema que puede administrar toda la empresa, desde el ingreso de una factura, hasta la salida del producto. SAP tiene gran calidad en la información y velocidad. Con más de 1000 procesos de negocios incluidos en el software permite compartir información en tiempo real en todas las áreas de la compañía y con todas las plantas del mundo. En México desde el 2008 la compañía emplea SAP en la administración de sus operaciones.

Otra de las tecnologías que se utilizan en el CEDIS es la computadora de mano (handheld) desde el año 2010; ésta permite leer el código de barras de la etiqueta de identificación de los pallets (tarima con producto) para obtener información del código, lote, cantidad y estatus del producto (cuarentena, liberado o bloqueado). Con la lectura de la computadora de mano y la etiqueta de identificación el personal operativo puede saber si un producto está bloqueado, en cuarentena o liberado; en caso de que el producto se encuentre bloqueado o en cuarentena el sistema impide facturarlos, tomarlos y surtirlos, de esta manera se tiene un control para prevenir que un producto no conforme o en cuarentena pueda ser surtido al cliente.

El Departamento de Calidad cuenta con una base de datos extraída del software SAP (System Application Products) de todas las liberaciones realizadas en el año en estudio, a partir de esta se realizará el análisis de la información, es importante mencionar que se eliminaron de la base todos los OTC, debido a que requieren para su liberación un análisis fisicoquímico que realiza un tercero, cuyo tiempo de liberación puede ser desde 30 hasta 150 días. El porcentaje total de liberaciones por año de OTC's es de 4%, razón por la cual sólo se realizará el análisis de los productos de consumo.

En las tablas 1 y 2 se presenta la información obtenida de la base de datos con respecto a las liberaciones de producto realizadas en varios meses que se seleccionaron de manera

aleatoria para el año 2011. Alrededor del 67% (31 lotes de producto) son liberados el mismo día, el 25 % (11 lotes de producto) al día siguiente y el restante 8 % (4 lotes de producto) para el segundo o más días del ingreso del material. El 8 % (4 lotes de producto) de los lotes liberados para el segundo o más días, son productos con retrasos por la falta de documentos tales como la factura o certificado de calidad.

Días de liberación	Número de lotes			
	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre
0	635	451	515	612
1	204	138	251	234
2	2	9	5	21
3	33	33	31	60
4	22	0	38	11
≥5	17	1	3	8
Total	913	632	843	946

Tabla 1. Tabla mensual con los días empleados en realizar la liberación contra el número de lotes liberados. Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos.

Días de liberación	Número de lotes				
	Marzo	Junio	Septiembre	Diciembre	Promedio
0	69.6	71.4	61.1	64.7	66.7
1	22.3	21.8	29.8	24.7	24.7
2	0.2	1.4	0.6	2.2	1.1
3	3.6	5.2	3.7	6.3	4.7
4	2.4	0.0	4.5	1.2	2.0
≥5	1.9	0.2	0.4	0.8	0.8

Tabla 2. Tabla del porcentaje mensual con los días empleados en realizar la liberación contra el número de lotes liberados. Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos.

En la figura 1 se muestra la gráfica de la cantidad de lotes liberados por mes contra el tiempo de liberación, se seleccionaron los meses de marzo, junio, septiembre y diciembre del 2011 de manera aleatoria, observando que en éstos existe mayor cantidad de lotes que son liberados el mismo día y el siguiente día.

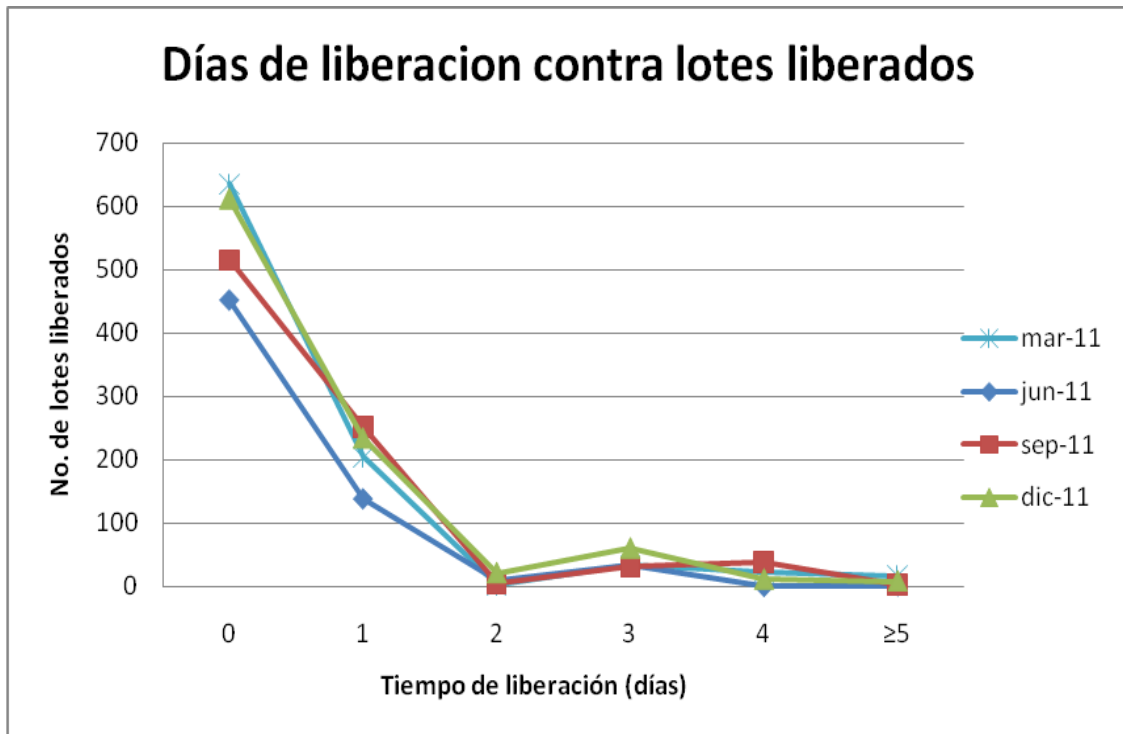


Figura 1. Gráfica mensual con los días empleados en realizar la liberación contra el número de lotes liberados. Fuente: elaboración propia a partir de la base de datos.

En el proceso de recibo se presentan situaciones que retrasan la liberación antes de mandarlo al departamento de Calidad, por ejemplo, no recibir la documentación completa por parte de Planeación (la factura, pedimento, certificado de calidad), re trabajos (Someter un lote a una etapa adicional al proceso de fabricación debido a fallas en las especificaciones) o no tener espacio suficiente para descargar el material.

La tabla 3 muestra el número de rechazos por origen de producto para el año 2011, se observa que los productos provenientes de maquilador tienen mayor número de no conformidades y los de importación son menores, esto se debe a que los productos de importación tienen menor variación en los procesos y mayor control sobre las fallas, en virtud de ello se tomará este comportamiento para aplicar la técnica de salteado de lotes.

Origen	No conformidades
Maquilador	30
Importación	3
Materiales	0

Tabla 3. Número de no conformidades en función del origen.

1.2.1. Proceso de recepción de materiales

En la figura 2 con la aplicación de un diagrama de bloques se representa el proceso de recepción de materiales utilizado en la empresa en estudio, tomando en cuenta los departamentos de Planeación, Calidad, Recibo e Inventarios:

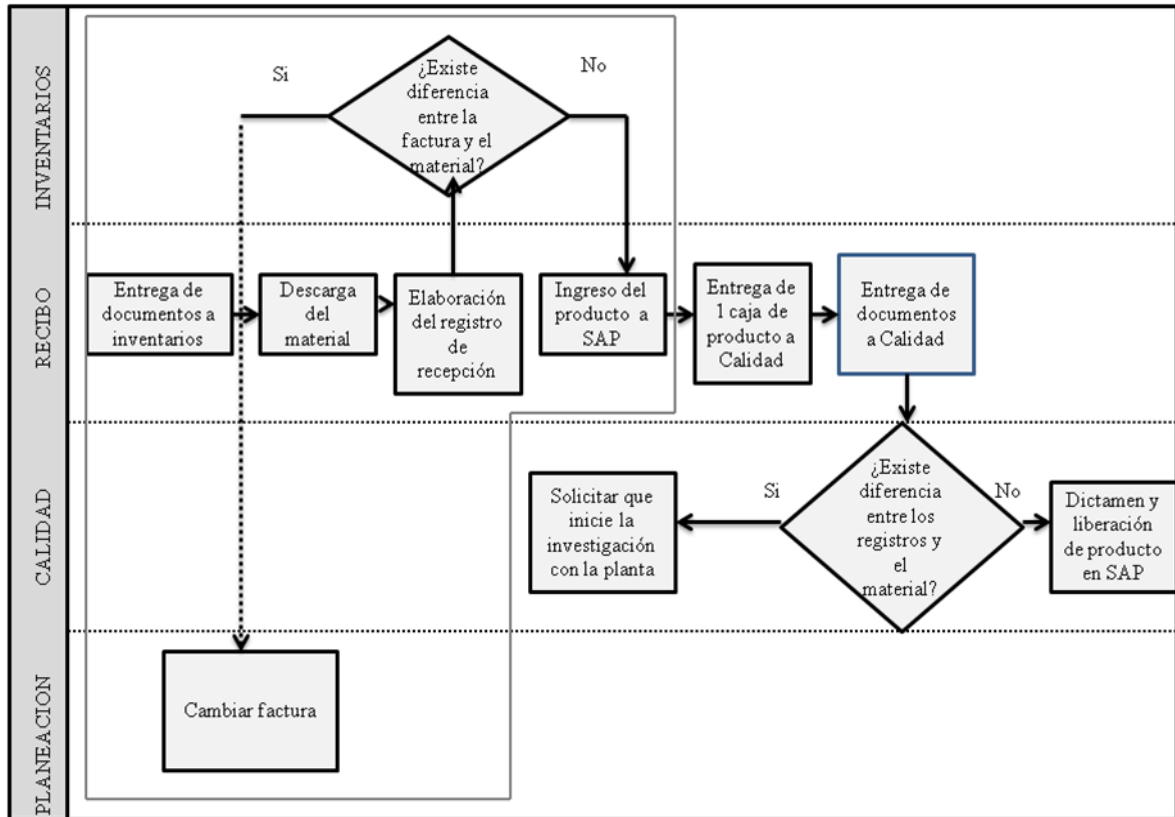


Figura.2. Proceso de recepción y liberación de producto. Fuente: Elaboración Propia con base en procedimientos de la empresa.

El proceso de recepción se divide en dos etapas, la primera antes de entregar el producto al departamento de Calidad (encerrada en el cuadro) y la segunda después de ingresar el producto al SAP para ser analizada por el departamento de Calidad.

Primera etapa:

- Entrega de documentos al Departamento de Inventarios. La factura y el pedimento (en caso de ser productos de importación) son entregados al Departamento de Inventarios.

- Descarga del material. El producto es descargado de la unidad al área de cuarentena. El auxiliar de recibo del Departamento de Recibo evalúa las condiciones de transporte y del producto, lo registra en un documento, los parámetros considerados son:
 - a) La unidad esté limpia.
 - b) No haya orificios en la unidad.
- Elaboración de registro de recepción y de inspección. El auxiliar de recibo realiza la cuantificación del producto y registra en un documento la cantidad de piezas, lote y fecha de caducidad por pallet (tarima). Por otro lado realiza la elaboración del registro de inspección con los siguientes parámetros:
 - Producto dañado.
 - Empaque en condiciones adecuadas.
 - Playo o plástico conforme adecuado para que las cajas no se desacomoden de la tarima.
 - Piezas faltantes.

Al encontrar algún incumplimiento se documenta tanto en el registro de recepción, como en el de inspección y, se notifica al personal de Calidad.



Figura.3. Proceso de estandarización. Fuente: elaboración propia.

- Verificación de la cantidad del material y de la factura por el Departamento de Inventarios. El personal de recibo debe entregar el registro de recepción del producto al personal de inventarios con la finalidad verificar cantidades facturadas y recibidas. Si la información es correcta, el personal de inventarios sella y firma el registro. En caso de presentarse alguna diferencia en los

documentos, el personal de inventarios junto con recibo realizan los conteos necesarios hasta que la información sea la correcta, o si el error es en la factura se le comunica al planeador para que solicite al proveedor la corrección de la misma.

- Ingreso del material a SAP. El registro de recepción es entregado al auxiliar administrativo de recibo y este ingresa los datos en SAP: código, lote, cantidad, fecha de fabricación, fecha de caducidad y factura.

Segunda etapa:

- Entrega de 1 caja de producto a Calidad. Recibo entrega una caja de producto a Calidad para su evaluación. La caja es retirada de cualquier tarima ya que no se cuenta con el tiempo para realizar un muestreo representativo, el problema de realizar esta actividad es la poca confiabilidad del muestreo.
- Entrega de documentos a Calidad. El auxiliar administrativo de recibo entrega el certificado de calidad, factura, registro de recepción, registro de inspección al analista de Calidad.
- Verificación de los documentos e inspección del material (Proceso de liberación). El analista de Calidad verifica que los documentos tengan la información correcta del material, posteriormente realiza la inspección de una caja de producto contra la especificación, los parámetros que evalúa son los siguientes:
 - a) Código de barras. El código de barras consiste en la representación mediante un conjunto de líneas paralelas verticales de distinto grosor y espaciado que en su conjunto contienen una determinada información, permite reconocer rápidamente un artículo de forma única, global y así poder realizar un inventario o consultar sus características asociadas. Existen dos códigos de barras, el EAN 13 (código de barras del producto) y el DUN 14 (código de barras de la caja).



Figura 4. Código de barras EAN13 Fuente: Formato utilizado en la Industria.

Los productos se clasifican con base en la procedencia:

Filiales. Productos de filiales de la compañía que pueden ser nacionales o en el mayor de los casos de importación, estos productos presentan pocos problemas de calidad, en caso de ocurrir, resultan muy críticos como fugas en donde la disposición final de producto es la destrucción.

Maquiladores. Son productos fabricados en su totalidad o solo promociones (empaquetar varios productos) por proveedores, estos presentan problemas de calidad. En la mayor parte de los casos los proveedores de promociones tienen defectos principalmente en empaques primarios rotos y mal acomodo de los pallets, en algunos casos estos pueden ser re trabajados (proceso adicional después de fabricarse un producto) o enviarse a destrucción.

- b) Acomodo de las cajas en el pallet. Es la configuración en la que se acomodan las cajas en una tarima y los niveles de camas.
 - c) Arte o dibujo del producto. El arte o dibujo permite reconocer una marca, una presentación de producto, así como los textos legales que debe tener para ser comercializado.
 - d) Lote. El lote siempre debe de estar impreso en el producto para ser identificado y por razones de trazabilidad.
 - e) Fecha de caducidad. La fecha de caducidad es muy importante que sea revisada en el certificado de calidad y en SAP, ya que determina el tiempo de vida de un producto y la confiabilidad del inventario.
- Dictamen y liberación en SAP por Calidad. Una vez inspeccionado el material se dictamina como conforme o no conforme según los parámetros citados de la especificación y se documenta tanto en el registro de inspección como en SAP.

1.2.2. Esquema metodológico

La metodología empleada es el Ciclo de Calidad de Deming (Planear, Hacer, Verificar y Actuar), en la figura 5 a través de un diagrama de bloques se muestra que se inicia con el planteamiento del problema, el cual consiste en agilizar la disponibilidad de los productos, posteriormente se lleva a cabo el análisis a través del diagrama de Ishikawa y del análisis de FODA para desarrollar la propuesta, a partir de ello, se evalúan los

resultados obtenidos para determinar las acciones para el desarrollo del sistema de liberación.

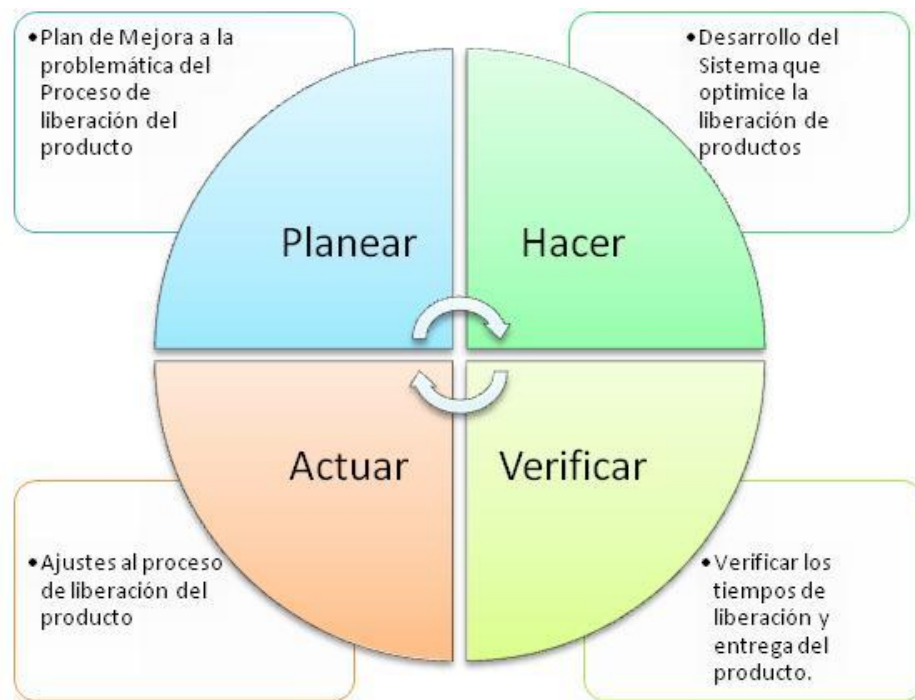


Figura 5. Esquema metodológico basado en el Ciclo de Calidad de Deming.

1.2.3. Objetivos de la investigación

- Objetivo General

Optimizar el sistema de liberación de productos, mediante la técnica de salteado de lotes, que consiste en inspeccionar aleatoriamente determinados lotes para disminuir los tiempos de inspección.

- Objetivos Particulares

Describir el proceso de recepción de materiales y proponer soluciones.

Aplicar las técnicas de muestreo de aceptación y los principios de mejora continua.

Analizar del proceso de recepción de materiales en el Departamento de Calidad versus las técnicas de muestreo.

1.2.4. Justificación y viabilidad

Se propone un sistema de liberación para disminuir la inspección de los materiales aplicando las técnicas de muestreo de Calidad, así como la mejora continua.

El proyecto es viable, porque cuenta con el personal y los recursos necesarios para realizarlo; por otra parte, se dispone de SAP para configurar el sistema de liberación.

1.3. Tipo de investigación

Es una investigación tipo no experimental, es descriptiva porque refiere al comportamiento de la empresa y correlacional en virtud de que con la información obtenida se podrá optimizar el proceso de liberación.

1.4. Formulación de Hipótesis

Aplicar el salteado de lotes permitirá al Departamento de Calidad optimizar la liberación del producto.

1.5. Recolección y Procesamiento de la información

Se obtendrá información del proceso de recepción de materiales en el Departamento de Calidad y se comparará con las técnicas de muestreo. Con la finalidad de determinar las acciones a seguir para la optimización del sistema de liberación del producto.

1.6. Análisis de la Información

En virtud que la problemática del Departamento de calidad es la liberación de producto, para determinar sus causas se aplicó el diagrama de Ishikawa con el método de las 5 M's para fijar las principales causas que afectan la disponibilidad del material.

Los resultados obtenidos se analizarán mediante la técnica de Pareto, y a través de éste establecer el 20% de las causas que generan aproximadamente el 80% del efecto en el retraso de la liberación de los productos.

Mediante el empleo del FODA se establecerán las fortalezas y debilidades de la organización, realizando un estudio que permite conocer la cantidad y calidad de los

recursos y procesos con que cuenta. Así como los elementos externos que corresponden a las oportunidades y amenazas que la empresa tiene frente a sus competidores y proveedores.

1.7. Presentación de Resultados

El escrito final está constituido por la metodología que se utilizó, en este caso el Ciclo de Calidad de Deming. El planteamiento y los antecedentes de la problemática de la organización, un diagnóstico del Departamento de Calidad, Análisis de la información obtenida con la finalidad de optimizar el sistema de liberación de productos. Finalmente se presentan las conclusiones y la bibliografía consultada.

2. MARCO TEÓRICO

*“No se preocupe por sus dificultades en las Matemáticas.
Yo puedo asegurarle que las mías son todavía mayores”*

Albert Einstein

En el presente capítulo se explica la evolución del control estadístico de la calidad, de las técnicas de muestreo de aceptación y principios de mejora continua que proporcionan el fundamento teórico para la realización de la investigación.

2.1. Antecedentes históricos

“El Control de la Calidad o Control Estadístico de la Calidad comenzó en los años treinta con la aplicación del gráfico de control en la industria, el cual es atribuido al Dr. W. A. Shewhart (1931) de los laboratorios Bell. Las técnicas de control de la calidad modernas utilizan métodos estadísticos que ayudan en la dirección de una mejora continua”.¹

“La military standard es un procedimiento de muestreo para inspección por atributos desarrollada durante la Segunda Guerra Mundial. Las tablas y procedimientos del ejército fueron realizados en 1942 junto con la marina. La JAN-STD fue sustituida por la Mil.Std.105A en 1950. Desde entonces han existido menores modificaciones en la 105 como la 105B y 105C. La Military Standard 105 D fue discutida por un Grupo de América, Inglaterra y Canadá para tener un estándar en los 3 países. La Mil.Std.105D fue usada por el gobierno de Estados Unidos en 1963. En 1971 fue adoptada por la ANSI (American National Standards Institute) como estándar Z.1.4 y en 1973 con menores cambios fue adoptada por la ISO (International Organization for Standardization) como ISO/DIS-2859”.²

Dodge en 1955 desarrolla el concepto de plan de inspección de muestreo “skip lot”³ aplicando los principios del plan de muestreo continuo (CSP-1 Dodge en 1943) a una serie continua de lotes de material. Este plan diseñado como SkSP-1 es aplicable a materiales y productos producidos en lotes sucesivos. Dodge and Perry (1971) y Perry

¹ James, Paul, Gestión de la calidad total, Madrid, Prentice Hall, 1997, 208p.

² Duncan, Acheson J, Quality Control and Industrial Statistics, Homewood, Illinois, Richard D. Irwin, 1974, 209p.

³ En la presente investigación se tradujo como salto por lotes.

(1973) desarrollan un sistema de plan de inspección de muestreo skip lot para inspección de lotes, llamado SkSP-2 para productos donde la calidad es buena.⁴

Govindaraju (1984) desarrolla un procedimiento para el SkSP-2 de Perry (1973) con un plan de muestreo simple que tiene un número de aceptación de cero como plan de referencia y presenta las ventajas de muestras pequeñas en situaciones de muestras costosas y destructivas. Carr en 1982 extiende el procedimiento del plan CSP-M (Multi-Level Continuous Sampling Plan o Plan de Muestreo Continuo de Múltiple Nivel) en lotes desarrollados con el sistema skip lot llamado CSP-MSkSP(CSP-M one level skip lot sampling plan) que tiene un plan de muestreo con una aceptación de cero como plan de referencia. Soundararajan & Vijayaraghavan (1990) evalúan el CSP-MSkSP con un plan de muestreo simple como plan de referencia. Soundarajan & Vijayaraghavan (1989) introducen un plan de muestreo skip lot nombrado SkSP-3 basado en los principios de CSP-2 de Dodge & Torrey (1951), muestran que el SkSP-3 es más eficiente que el convencional SSP.⁵

Vijayaraghavan (1999) sugiere un procedimiento para diseñar un plan que tiene un número de cero de aceptación con un plan de muestreo simple y seleccionar parámetros del plan que protegen los intereses del consumidor y productor.⁶

2.2. Técnicas estadísticas

Las técnicas estadísticas se basan en los datos obtenidos de mediciones realizadas.

“El control estadístico de calidad, emplea las técnicas estadísticas y las más empleadas en la calidad son:

- Gráficos de control de Shewhart. Se representan mediante gráficos de control de variables de medias, rangos y desviaciones estándar; fracción defectuosa y defectos por unidad.
- Teoría de control por muestreo, trata de la protección de la calidad que proporciona cualquier método de aceptación especificado.

⁴ Vijayaraghavan, R. y Soundararajan, V., Design and evaluation of skip-lot sampling inspection plans with double-sampling plan as the reference plan, Journal of Applied Statistics, Vol. 25, No. 3, 1998, 341-348.

⁵ Vijayaraghavan, R., Design and evaluation of skip-lot sampling plans or type SkSP-3, Journal of Applied Statistics, Vol. 27, No. 7, 2000, 901-908.

⁶ Vijayaraghavan, R., Procedure for the selection of CSP-M one level skip-lot sampling inspection plans that have a single-sampling plan with acceptance number zero as the reference plan, Journal of Applied Statistics, Vol. 26, No. 2, 1999, 229-233.

El control de aceptación es necesario en la fabricación, es recomendable aplicarlo en la recepción de materiales, producto parcialmente terminado y producto final.

Gran parte del control de aceptación se hace por muestreo, ya que con frecuencia, la inspección al 100% es impracticable y poco económica. La calidad del producto aceptado puede ser mejor empleando métodos estadísticos (tomando en cuenta leyes de la probabilidad) de aceptación por muestreo que una inspección al 100%.⁷

Otras técnicas estadísticas que se utilizan frecuentemente son:

- “Hojas de registro o inspección. Consisten en formatos para recopilar datos en forma ordenada y de manera simultánea al proceso. Con la hoja de inspección es posible determinar la frecuencia o periodicidad con que ocurren ciertos eventos.
- Histograma. Diagrama de barras que permite analizar la frecuencia y distribución de los eventos, con el fin de detectar y resolver las variaciones del proceso.
- Diagrama de Pareto. Es una gráfica que organiza los elementos en orden descendente de frecuencias. En está se aplica el principio de pocos vitales, muchos triviales, o Ley del 80-20 que sirve para analizar las causas más importantes que originan un problema. Es una forma especial de gráfica de barras que ayuda a determinar cuáles problemas hay que resolver y en qué orden.
- Diagrama de estratificación. Gráfica que permite analizar los datos en función de una característica común y se clasifican y agrupan de acuerdo con su incidencia y orden de importancia.
- Diagrama de dispersión. Es la representación gráfica de los datos para determinar la relación existente entre dos factores, que pueden ser la característica de calidad y el factor que afecta a dos características relacionadas.⁸”

De las técnicas mencionadas, en la presente investigación se emplearan la teoría de control por muestreo y diagrama de Pareto.

2.3. Muestreo de aceptación

Una compañía recibe un producto para su inspección, si cumple con los criterios de calidad, entonces es aceptado; en caso de no cumplir es rechazado. Si la compañía rechaza un lote no conforme, puede ser devuelto al proveedor o quedarse con el, esto

⁷ Grant , Eugene L., Control estadístico de calidad, México, D.F., Continental, 1982, 4p

⁸ Munch Galindo, Lourdes, Calidad y mejora continua: principios para la competitividad y la productividad, México, Trillas, 2005, 66-74p.

depende del acuerdo de calidad que se tenga con el proveedor, posiblemente puede ser una concesión al precio del producto rechazado, lo que dependerá de la gravedad del defecto encontrado. Algunas compañías no rechazan el lote al proveedor hasta estar seguros de la baja calidad del producto con adicionales inspecciones.

“El muestreo de aceptación tiene un efecto indirecto en la calidad del producto, es decir, cuando el producto esta siendo rechazado en una alta proporción, pueden ocurrir dos casos: la primera, el proveedor mejora sus métodos de producción o la segunda, el cliente busca otro proveedor. El muestreo de aceptación mejora indirectamente la calidad alentando la buena calidad por la alta proporción de lotes aceptados o puede desalentarla por la pobre calidad y la alta proporción de rechazos.”⁹

El muestreo es el proceso de evaluar una porción de una agrupación de un producto para tomar la decisión de aceptar o rechazar lo asignado. El muestreo es necesario por las siguientes razones:

1. El costo de examinar todo el lote es demasiado caro.
2. Para inspeccionar todo el producto se requiere demasiado tiempo.
3. El proceso de inspección, en algunos casos requiere la destrucción de producto inspeccionado.
4. El costo de inspección es elevado en relación al costo de pasar un producto defectuoso.
5. El proceso de inspección es demasiado laborioso para ser llevado a cabo por cada uno de los productos elaborados.

Las diferentes alternativas de muestreo son:

- Ninguna inspección. Es empleado cuando un proveedor produce dentro de la compañía del cliente el producto o cuando existe una buena calidad del proveedor y se le exige que suministren pruebas estadísticas de una calidad aceptable.
- Muestras pequeñas. Se utiliza en los casos donde el producto a inspeccionar es caro, tiene muchas especificaciones o proviene de un proceso controlado estadísticamente.
- Muestras grandes. Cuando un producto es fabricado dentro de un proceso en el cual no se ha determinado su calidad.

⁹ Duncan, Acheson J, Quality Control and Industrial Statistics, Homewood, Illinois, Richard D. Irwin, 1974, 155-156 p.

- Inspección al 100 %. Es empleado en situaciones en las que se han utilizado muestras pequeñas y grandes de tal forma que hay algún problema en la calidad, entonces es normal optar por realizar la inspección al cien por cien. Esta opción es empleada cuando no puede ser devuelto un producto y el retraso en la devolución y recepción de uno nuevo no afecta los calendarios de la producción o de la distribución.

Una organización que esta orientada a la calidad no considera una alternativa realista la inspección al 100% o de muestras grandes. Cuando un proveedor tiene un sistema de gestión documentado y probado, el no realizar una inspección es una opción. Las muestras pequeñas se usan únicamente si el producto necesita ser verificado como en los casos de sanidad o de seguridad muy rigurosa.

2.4. Planes de muestreo

Un plan de muestreo indica el número de unidades de cada lote o producción que debe ser inspeccionado (el tamaño de muestra o serie de tamaños de muestra), y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote (los números de aceptación y rechazo).

Existen planes de muestreo que están basados en medidas arbitrarias tales como el 5% del tamaño del lote, pero no son muy confiables. Los planes de muestreo deben ser desarrollados de acuerdo a la necesidad de reducir tanto la probabilidad de aceptar un producto defectuoso, así como la probabilidad de rechazar un producto valido.

Antes de ser usados los planes de muestreo es conveniente probarlos, es decir, que sean piloteados planes prospectivos contra datos conocidos de un lote y muestras del producto. Se considera que el tamaño del lote tiene poco efecto sobre la probabilidad de aceptación, pero no se puede descartar totalmente sobre el efecto del plan de muestreo.

En el contexto de los planes de muestreo de aceptación, la curva de operación (CO) representa gráficamente la relación existente entre el porcentaje de artículos defectuosos de un lote producido (que por lo general se desconoce) y la probabilidad de aceptación que se obtiene del mismo luego de aplicar un plan de muestreo. Cuando la calidad de un lote es adecuada tanto al productor como al consumidor les interesa aceptar el lote con alta probabilidad. Por el contrario cuando la calidad de un lote es inadecuada especialmente al consumidor le interesa rechazar el lote la mayoría de las veces. La probabilidad de aceptar un lote con 0 artículos defectuosos es naturalmente un 100%. Alternativamente si el 100% de las unidades son defectuosas la probabilidad de aceptación del lote es 0%. Por lo tanto una curva característica de operación siempre pasa por los puntos (0, 1) y (1,0). Para fracciones intermedias de artículos defectuosos se

debe calcular la probabilidad de aceptación del lote según el plan de muestreo que se este aplicando.

Consideremos un plan de muestreo que está definido con un tamaño de lote de 7,500 (N=7,500), utilizando la ISO 2859 con un nivel de inspección de II, se determina que la muestra es de 200 (n=200), se acepta con 5 piezas defectivas (c=5). De tal forma que tomando en cuenta (n,c)=(200,5). Se requiere trazar la curva de operación para distintos valores de p (porcentaje de artículos defectuosos), como se muestra en la tabla 4 y la gráfica 6.

X	n=200	Y
p	np	p5
0.005	1	0.9994
0.01	2	0.9834
0.02	4	0.7851
0.03	6	0.4457
0.04	8	0.1912
0.05	10	0.0671
0.06	12	0.0203
0.08	16	0.0014
0.1	20	0.0001

Tabla 4. Fracción de defectuosos y probabilidad de aceptación.

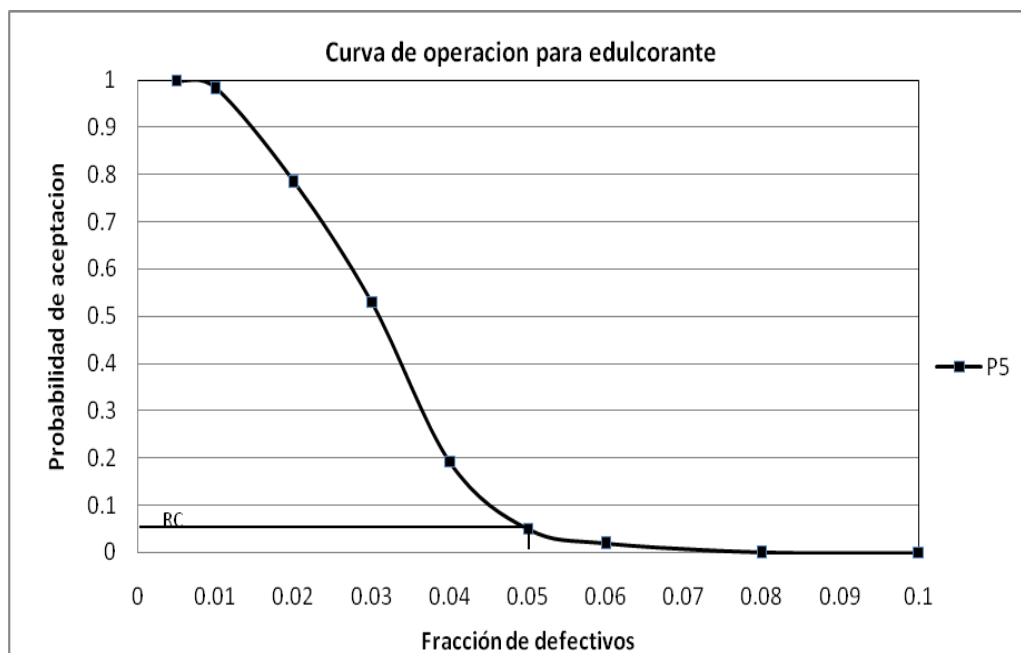


Figura 6. Curva CO del edulcorante artificial para el plan de muestreo N=7,500, n = 200, c = 5.

Es importante hacer notar que se cumplen las condiciones para utilizar la Distribución de Poisson. Si se toma un porcentaje de defectuosos a la entrada de un 5% ($p=5\%$) adicionalmente se puede hacer uso de las tablas de probabilidades para estimar la probabilidad de aceptación. El parámetro de entrada para esta distribución es $n \cdot p = 200 \cdot 0,05 = 10$. Luego buscamos en la tabla de Poisson el cruce de dicho valor para $c=5$. Se concluye que la probabilidad de aceptación del lote es de un 0.0671 (6.71%).

$\lambda = 10,00$	
x	Probabilidad
0	0.0000
1	0.0005
2	0.0028
3	0.0103
4	0.0293
5	0.0671
6	0.1301
7	0.2202

Tabla 5. Tabla de distribución de Poisson

Adicionalmente es interesante analizar que el porcentaje de artículos defectuosos a la entrada es un 5%, la probabilidad de aceptación del lote es de un 6.71%. Esto establece que existe un riesgo del consumidor (RC) de 6.71% de que el producto sea aceptado y un 93.29% ($100 - 6.71$) de que el producto sea rechazado esto se considera el riesgo del productor (RP).

Existen dos formas de planes de muestreo: por variables y atributos dependiendo del tipo de característica de calidad que se mida. Las variables son características de calidad que se miden en una escala numérica y los atributos son características de calidad que se expresan en forma de aceptable o no aceptable.

Hay planes de muestreo por atributos simple o doble. El plan de muestreo simple implica tomar una muestra aleatoria de un lote, si el número de defectos es menor o igual a número de aceptación del plan entonces se acepta, si es mayor se rechaza. El plan de muestreo doble consiste en tomar una muestra pequeña y evaluarla, si el número de defectos es mayor entonces se toma otra muestra y esta muestra es la concluyente para aceptar un material o rechazarlo.

Un plan usado por los departamentos de calidad para muestreo de aceptación por atributos es la ISO 2859.

2.5. Sistema de Liberación por salteado de lotes (Skip Lot)

“El plan SkSP-2 tiene el siguiente procedimiento:

1. Empezar con una inspección normal en cada lote.
2. Cuando determinados lotes consecutivos son aceptados por inspección normal cambiar al salteado de lotes (skip lot).
3. Cuando un lote es rechazado, cambiar a inspección normal.”¹⁰

En el capítulo 5 se utilizará esta técnica para el desarrollo de la tesina.

2.6. Mejora continua

Las empresas buscan ser más competitivas a través de la mejora continua.

La oportunidad de mejora se puede obtener mediante la comparación de la voz del cliente y la voz del proceso.

El método de la mejora continúa se basa en el ciclo de Deming que implica planear, hacer, verificar y actuar.

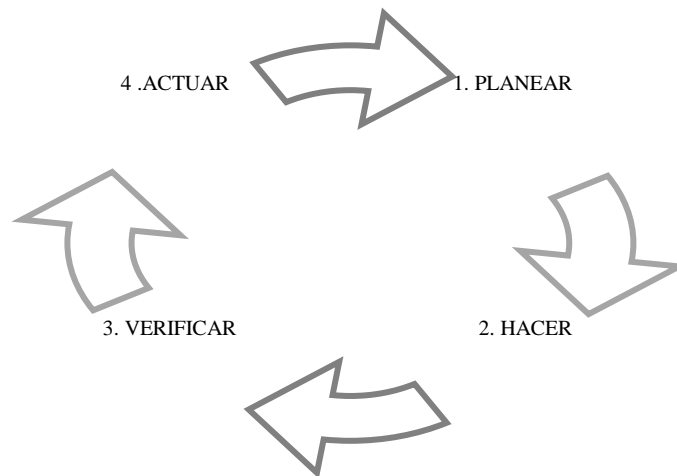


Figura 7. Ciclo de Deming

¹⁰ Stephens, Kenneth S, How to perform skip-lot and chain sampling, E.U.A., American society of quality control, 1986, 7p.

“Podemos definir operativamente el ciclo de Deming fijando una serie de ocho pasos de acción. Son lo suficientemente genéricos como para que cualquiera vea su relevancia y lo suficientemente específicos para que los siga cualquier gerente de procesos:

1. PLAN. Desarrolle un plan para mejorar.
Paso 1: Identifique la oportunidad de mejora
Paso 2: Documente el proceso presente.
Paso 3: Crear una visión del proceso mejorado.
Paso 4: Defina los límites del esfuerzo de mejora.

2. HACER. Lleve a cabo el plan.
Paso 5: Con clientes y durante algún tiempo, haga una pequeña escala piloto de los cambios propuestos.

3. VERIFICAR. Estudie los resultados.
Paso 6: Observe lo aprendido acerca de la mejora del proceso.

4. ACTUAR. Ajuste el proceso basado en sus nuevos conocimientos.
Paso 7: Haga operativa la nueva mezcla de recursos.
Paso 8: Repita los pasos (ciclo) en la primera oportunidad.”¹¹

¹¹ Scherkenbach, William W, La ruta de Deming hacia la mejora continua, México D.F., Continental, 1994,47p.

- Materiales

Alrededor de 46 lotes por día llegan a las instalaciones del CEDIS y son liberados por un analista de calidad.

- Método

En ocasiones el proveedor tiene incumplimientos con los parámetros de calidad y no envía el producto de acuerdo a la especificación, por ejemplo, mal acomodo de las cajas de los pallets, como consecuencia se tiene que re trabajar el producto dentro de las instalaciones, acomodando las cajas de acuerdo a la especificación, lo que retrasa el ingreso del producto, ya que alrededor de 2 horas son utilizadas para realizar esta actividad o puede ser más tiempo dependiendo de la cantidad de tarimas.

- Mano de obra

La falta de documentación del material que no es enviado por Planeación tiene un efecto importante en el proceso de recepción de materiales, porque retrasa el proceso y no se puede ingresar en SAP si la documentación no está completa (factura, certificado de calidad y pedimento en caso de ser producto importado). El retraso puede variar desde tres horas hasta dos días, dependiendo del origen del producto (nacional o importación).

- Maquinaria y equipo

En ocasiones existen problemas técnicos de SAP como la falta de red o problemas de configuración del sistema, lo cual implica un retraso de aproximadamente dos horas.

- Medio ambiente

En el producto importado existen ocasionalmente siniestros, es decir, el transporte puede sufrir un accidente, de tal forma que la mercancía es dañada, esto implica realizar una segregación del producto retrasando la liberación.

Las principales causas que afectan la disponibilidad del material son:

- 46 lotes de producto ingresan diariamente.
- Incumplimientos del proveedor.
- Falta de entrega de documentos por el área de Planeación.

3.2. Diagrama de Pareto

Se realizará un análisis de las principales causas con el diagrama de Pareto. A continuación se presenta la tabla número 6 obtenida la base de datos de SAP y de las incidencias registradas mensualmente describiendo las causas principales del retraso en la liberación de producto, así como la frecuencia para 100 lotes de producto.

CAUSAS	CANTIDAD	%ACUMULADO	PORCENTAJE
GRAN CANTIDAD DE PRODUCTO	50	50	50
DOCUMENTACION INCOMPLETA	25	75	25
INCUMPLIMIENTO DEL PROVEEDOR	15	90	15
PROBLEMAS DE INGRESO EN SAP	8	98	8
SINIESTROS	2	100	2

Tabla 6. Tabla de causas y frecuencias de la poca disponibilidad del producto. Fuente: Elaboración propia

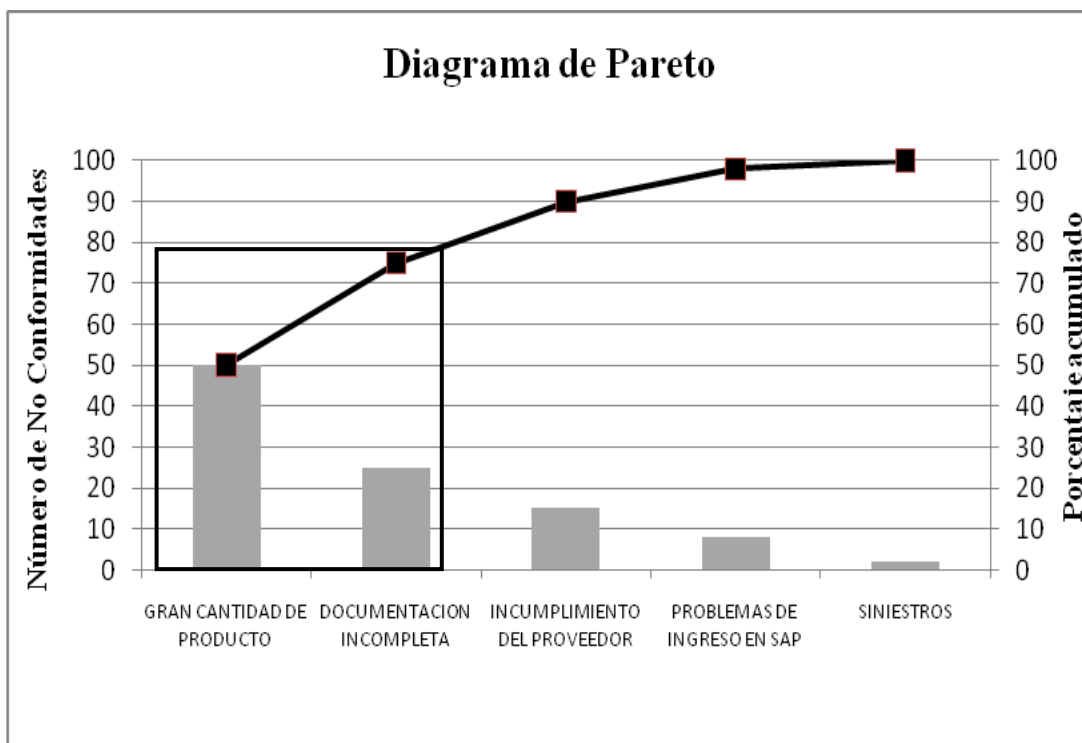


Figura 9. Diagrama de Pareto. Fuente: Elaboración propia

Este diagrama permite determinar que el 20% de las causas: la gran cantidad de producto y la documentación incompleta, generan aproximadamente el 80% del efecto en el retraso de la liberación de los productos, por lo que a partir de éstas se debe encontrar una solución y determinar un plan de acción.

Es importante analizar las Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas (FODA) de la organización para obtener la solución al problema del retraso en la liberación de producto, por lo que se realizará un análisis de FODA.

3.3. Análisis FODA

El análisis FODA es una metodología de estudio de la posición de una empresa dentro de su mercado y de las características internas de la misma, a partir de los que se determinan sus Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.

El análisis interno, permite fijar las fortalezas y debilidades de la organización, realizando un estudio que permite conocer la cantidad y calidad de los recursos y procesos con que cuenta.

Los elementos externos que se deben analizar durante el análisis FODA corresponden a las oportunidades y amenazas que la empresa tiene frente a sus competidores, proveedores, legislación y gobierno.

ANÁLISIS INTERNO

FORTALEZAS

Altos estándares de calidad. La empresa fabrica productos de alta calidad y continuamente invierte en tecnología y materia prima para mejorar la calidad en sus productos y procesos sin reparar en el costo.

Empresa líder a nivel mundial. Es una empresa transnacional de renombre, lleva muchos años en el sector demostrando la calidad en sus productos, por lo que es líder a nivel mundial en el cuidado de la salud.

Fabricación en México. En el 2014 se fabricará medicamentos OTC's de otra filial en México, por lo que existirán menores costos en producción y logísticos, así, se espera mejora en las ventas. Actualmente se está negociando la fabricación de algunos productos de consumo en México.

DEBILIDADES

Deficiencia en los procesos operativos. Al tener un operador logístico y maquiladores que trabajan para la compañía es importante desarrollarlos, porque actualmente se tienen

deficiencias en los procesos como no recibir el producto de acuerdo a la especificación o en tiempo, lo que repercute en las ventas. En los proveedores es necesario una adecuada comunicación, compromiso y capacitación.

Producto en riesgo de back order. Las actividades de importación de productos son complejas y la demanda de productos en ocasiones es incierta, de tal forma que esto propicia que algunos productos existentes en el almacén no cubran con la demanda de los clientes y por consiguiente se encuentre en back order (no hay producto en el almacén que cubra con la demanda de los clientes).

Falta de comunicación. En la compañía se esta haciendo un esfuerzo para mapear procesos y definir responsabilidades.

ANÁLISIS EXTERNO

OPORTUNIDADES

Aumento en el consumo de productos para el cuidado de la salud. El sector se encuentra en continuo crecimiento, ya que el estilo de vida de las personas tiende a procurar más su salud.

Desarrollo de nuevas tecnologías. Existen actualmente muchos software o equipos que mejoran los procesos operativos dentro de las organizaciones, en este sentido, la empresa siempre se encuentra abierta a utilizarlos con la finalidad de hacer más eficientes sus procesos.

Crecimiento en el mercado. La compañía posee una gran oportunidad de crecimiento y para posicionar sus marcas en el mercado México.

AMENAZAS

Entrada de nuevos competidores. Presencia de pocas compañías líderes en el sector, sin embargo, los costos de producción y de importación pueden ocasionar que los productos sean caros para el consumidor, por lo que es posible que otras compañías que tienen plantas en México ofrezcan productos más accesibles al consumidor obteniendo el liderazgo.

Deficiencias en el desarrollo de proveedores. Existe una gran complejidad en la cantidad de proveedores que tiene la empresa, los cuales deben de ser desarrollados y no existen

los suficientes recursos de personal. La variación de la calidad de los proveedores repercute de manera importante en la satisfacción de los clientes, ya que se pueden presentar rechazos del producto por no cumplir con las especificaciones.

En la tabla número 7 se muestra la matriz de FODA:

	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Análisis interno	<ul style="list-style-type: none"> • Altos estándares de calidad. • Empresa líder a nivel mundial. • Fabricación en México. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencia en los procesos operativos. • Producto en riesgo de back order. • Falta de comunicación.
	OPORTUNIDADES	AMENAZAS
Análisis externo	<ul style="list-style-type: none"> • Aumento en el consumo de productos de cuidado de la salud. • Desarrollo de nuevas tecnologías. • Crecimiento en el mercado. 	<ul style="list-style-type: none"> • Otras compañías obtengan el liderazgo . • Deficiencias en el desarrollo de proveedores. • Entrada de nuevos competidores

Tabla 7. Matriz de FODA.

3.4. Soluciones a partir del análisis FODA

La **Matriz FODA** nos indica cuatro estrategias, en la práctica, algunas de las estrategias se traslapan o pueden ser llevadas a cabo de manera concurrente.

La Estrategia DA (Mini-Mini) En general, el objetivo de la estrategia **DA** (Debilidades vs Amenazas) es el de minimizar tanto las debilidades como las amenazas, esto se logra a través de:

1. Emplear el sistema de liberación para mejorar los procesos operativos, de tal forma que no exista producto en back order.

2. Realizar un adecuado mapeo de procesos y mejorar la comunicación mediante la capacitación del personal en sus responsabilidades y en consecuencia una mejora continua para conservar el liderazgo de la compañía.

La Estrategia DO (Mini-Maxi). La segunda estrategia, **DO** (Debilidades vs Oportunidades), intenta minimizar las debilidades y maximizar las oportunidades; en respuesta se concluye:

1. La mejora en los procesos operativos proporcionará mayor satisfacción del cliente y el crecimiento en el mercado.
2. El desarrollo del sistema de liberación en SAP disminuirá el producto en back order.

La Estrategia FA (Maxi-Mini). Esta estrategia **FA** (Fortalezas vs Amenazas), se basa en maximizar las primeras mientras se minimizan las segundas. Se obtiene considerando que:

1. Los altos estándares de calidad permitirán enfrentarse a nuevos competidores con estrategias de mercado.
2. La fabricación en México disminuirá los costos por lo que existirá más recursos humanos para el desarrollo de proveedores.

La Estrategia FO (Maxi-Maxi). A cualquier empresa le agradecería estar siempre en la situación donde pudiera maximizar tanto sus fortalezas como sus oportunidades, es decir aplicar siempre la estrategia **FO** (Fortalezas –vs- Oportunidades). Esto se alcanza a través de la optimización de sus fortalezas, utilizando recursos que permitan potencializar las oportunidades del mercado para sus productos y servicios. Para lograrlo la estrategia parte de:

1. La fabricación en México y los altos estándares de calidad permitirá posicionamiento de la empresa frente al atractivo el crecimiento del mercado.
2. Al ser una empresa líder a nivel mundial utilizar nuevas tecnologías con la finalidad de hacer más eficientes sus procesos.

A continuación se presentan las soluciones extraídas del análisis de FODA.

Factores internos	FORTALEZAS	DEBILIDADES
Factores externos	<ul style="list-style-type: none"> • Altos estándares de calidad. • Empresa líder a nivel mundial. • Fabricación en México. 	<ul style="list-style-type: none"> • Deficiencia en los procesos operativos. • Producto en riesgo de back order. • Falta de comunicación.
OPORTUNIDADES	FO (Maxi-Maxi)	DO (Mini-Maxi)
<ul style="list-style-type: none"> • Aumento en el consumo de productos de cuidado de la salud. • Desarrollo de nuevas tecnologías. • Crecimiento en el mercado. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La fabricación en México y los altos estándares de calidad permitirá el crecimiento en el mercado. 2. Siendo una empresa líder a nivel mundial siempre debe utilizar nuevas tecnologías con la finalidad de hacer más eficientes sus procesos 	<ol style="list-style-type: none"> 1. La mejora en los procesos operativos permitirá que exista una mayor satisfacción del cliente y el crecimiento en el mercado. 2. El desarrollo del sistema de liberación en SAP disminuirá el producto en back order.
AMENAZAS	FA (Maxi-Mini)	DA (Mini-Mini)
<ul style="list-style-type: none"> • Otras compañías obtengan el liderazgo. • Deficiencias en el desarrollo de proveedores. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Los altos estándares de calidad deben permitir que no entren nuevos competidores con estrategias de mercado. 2. La fabricación en México disminuirá los costos por lo que existirá más recursos humanos para el desarrollo de proveedores. 	<ul style="list-style-type: none"> • DA (Mini-Mini) <ol style="list-style-type: none"> 1. Emplear el sistema de liberación para mejorar los procesos operativos, de tal forma que no exista producto en back order. 2. Realizar un adecuado mapeo de procesos y mejorar la comunicación mediante la capacitación del personal en sus responsabilidades en cada proceso y se obtenga una mejora continua para conservar el liderazgo.

Tabla 8. Matriz de FODA.

A partir del análisis y evaluación de lo anterior, se proponen las siguientes estrategias:

- La utilización del sistema de liberación puede prevenir el riesgo de productos en back order.

- La utilización del sistema de liberación disminuirá el tiempo de inspección y liberación, de tal forma que se capacitará al personal de calidad para el desarrollo de proveedores, de tal forma que se haga frente a la fabricación en México.

4. DISEÑO DEL SISTEMA DE LIBERACIÓN

“El éxito no se logra sólo con cualidades especiales.
Es sobretodo un trabajo de constancia,
de método y de organización”
J.P. Sargent

En este capítulo se presenta como a través de la técnica de salteado de lotes, que consiste en inspeccionar aleatoriamente determinados lotes para disminuir los tiempos de inspección se optimiza el sistema de liberación de productos.

4.1. Sistema de liberación

Es necesario tomar en cuenta que existen dos modalidades para el sistema de liberación, las cuales son:

1. **Auto liberación (Self Release):** Programa en el cual, una vez de que el material es ingresado y se graben los datos en el sistema SAP, el material queda liberado de manera automática sin intervención de Calidad. Esta alternativa es adecuada cuando el proceso del proveedor ha demostrado cumplir cabalmente los niveles de calidad acordados por el cliente (que seria el caso de procesos aprobados o procesos en los que se han hecho inspección durante un periodo de tiempo sin encontrar una No Conformidad). También se aplica cero inspecciones cuando la pérdida global causada por las unidades defectuosas es pequeña con respecto al costo del muestreo.

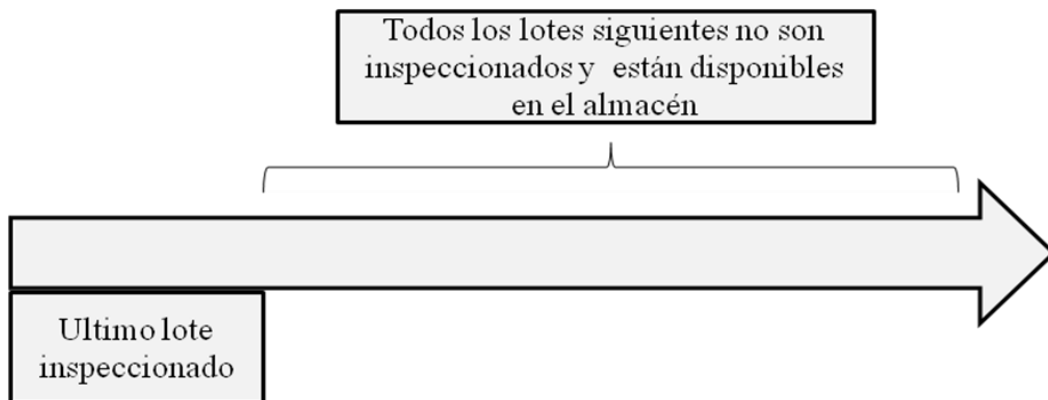


Figura 10. Diagrama de Autoliberación (self release). Fuente: elaboración propia.

Es recomendable utilizar esta modalidad cuando se este completamente seguro de la buena calidad del producto, de lo contrario, se corre el riesgo de que el producto que sea

no conforme llegue a las manos del consumidor, lo que puede ocasionar un recall y la perdida de confianza del consumidor.

2. **Salteado de lotes (Skip Lot):** Programa en donde por determinados intervalos de lotes el material se tiene que inspeccionar y liberar y en otros intervalos el material queda disponible de manera automática una vez que haya sido ingresado en SAP. No se puede configurar SAP de manera aleatoria por lo que se debe de determinar la cantidad de lotes sin inspeccionar.

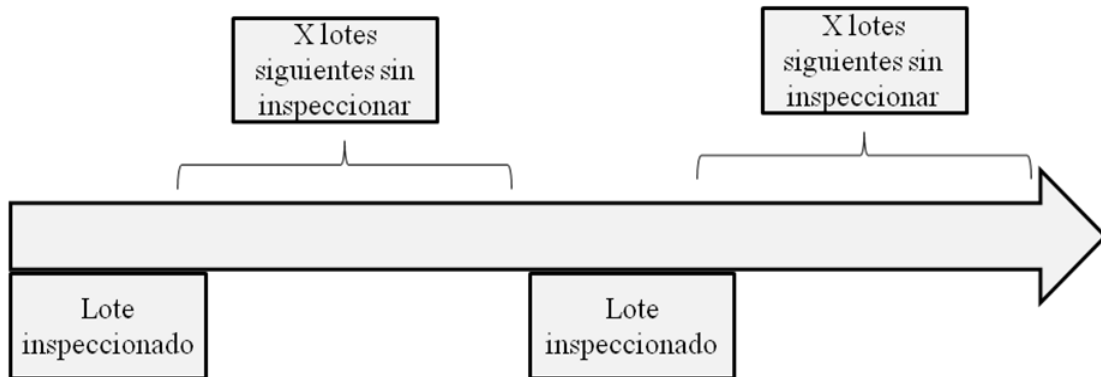


Figura 11. Diagrama de Salto de lotes (Skip lot). Fuente: elaboración propia.

Por ejemplo, al decidir que un material va a entrar a este sistema y utilizando la norma ISO 2859, se propone una configuración de 1 en 10, quiere decir que se inspeccionará 1 lote y después los 9 siguientes no se inspeccionaran, hasta el decimo lote y así sucesivamente hasta que exista una no conformidad, en tal caso se configura SAP para que inicie una inspección normal de los lotes.

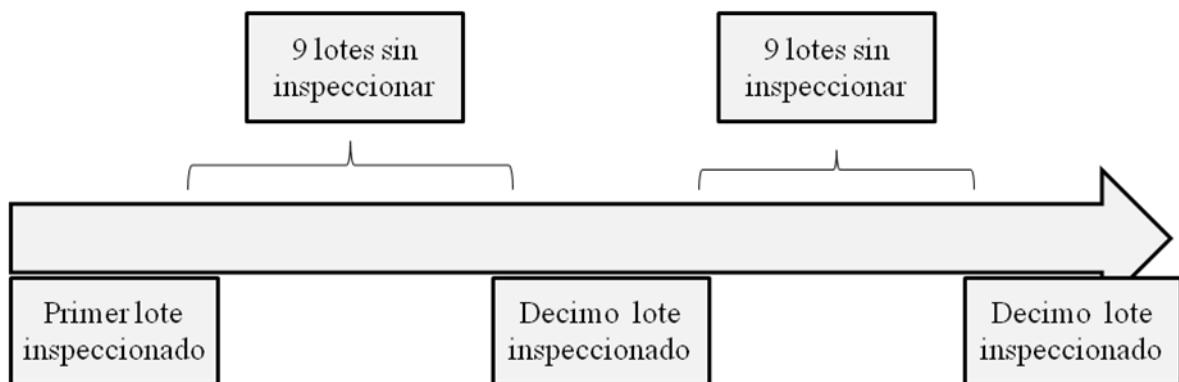


Figura 12. Diagrama de ejemplo de Salto de lotes (skip lot). Fuente: elaboración propia.

Para este sistema es necesario que se haya estudiado el producto por lo menos por un año para asegurar que no se han presentado no conformidades y que la calidad no tiene variación y es confiable, por otra parte debe de existir la aprobación en las auditorías.

En el presente trabajo se propone aplicar el sistema de liberación de salto de lotes (Skip lot) para algunos productos de importación fabricados por filiales, en donde se realizó el estudio a lo largo de un año y no se detectaron No Conformidades.

Durante un año de utilizar el salto por lotes (Skip lot), se observa el sistema y de no encontrarse No Conformidades, se analiza lo posibilidad de implementar la auto liberación.

A continuación se muestra el análisis de 6 meses para las liberaciones de producto extraído de la base de datos de SAP en función del origen del producto, puede ser maquilador (nacional), materiales (materia prima) e importación:

Origen	Lotes	Porcentaje
Importación	3,127	46
Maquilador	3,425	50
Materiales	280	4
TOTAL	6,832	100

Tabla 9. Liberación del producto en función del origen. Fuente: Elaboración propia.

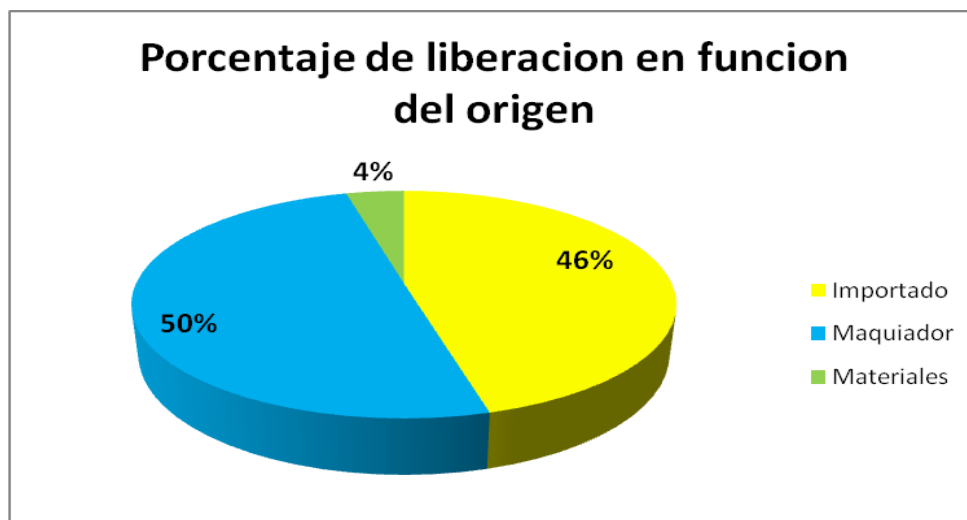


Figura 13. Gráfica del porcentaje de liberación en función del origen. Fuente: Elaboración propia.

Se puede observar en la figura número 13 que el 50% del producto es proveniente de maquiladores, el 4% es materia prima y el 46% corresponde a producto de importación. Al implantarse el salteado de lotes para algunos productos de importación existirá un impacto en la optimización del tiempo.

Del producto de importación se realizó un análisis de los códigos que tenían mayor cantidad de liberaciones y que no presentaron alguna No Conformidad durante un año y se dividió por familias para ser propuestos en el salteado de lotes. Al determinar la configuración de salteado de lotes se empleó la norma ISO 2859 para seleccionar la cantidad de lotes que deben ser inspeccionados, es decir, la muestra de lotes, del total de las liberaciones por un año. Por ejemplo, el enjuague bucal presentación 1, presenta 102 lotes liberados en un año, mediante la ISO 2859 el muestreo es de 20 y la configuración del salteado de lotes es una inspección por cada 21 lotes, de igual forma el mismo proceso para el enjuague bucal presentación 2, a continuación se muestra la tabla:

Producto	Cantidad de Lotes	Muestra de Lotes por año	Configuración de Salteado de lotes
ENJUAGUE BUCAL PRESENTACION 1	102	20	1 cada 21
ENJUAGUE BUCAL PRESENTACION 2	60	13	1 cada 12

Tabla 10. Configuración de salteado de lotes. Fuente: Elaboración propia.

Este mismo proceso se hizo para algunos códigos propuestos de las familias y en la tabla número 11 se pueden observar las familias, la cantidad de lotes liberados por año, con base en la ISO 2859 la cantidad total de lotes liberados utilizando el salteado de lotes.

No. de códigos	Categoría	Liberaciones al año	Liberaciones con skip lot al año
39	Familia de Bebe	1,061	248
13	Familia de Protectores	596	127
18	Familia de Enjuague bucal	671	146

Tabla 11. Configuración de salteado de lotes. Fuente: Elaboración propia.

A continuación se presenta la tabla número 12 de los lotes liberados en un año para los productos que serán sometidos, se muestra el tiempo de liberación, considerando que por lote, el tiempo es de 30 minutos (0.5 horas), el tiempo de inspección con el salteado de lotes y el ahorro de tiempo para todos estos lotes. Por ejemplo, para la familia de bebe, por 1,061 lotes, el tiempo de liberación es de 530.5 horas, con el salteado de lotes, la cantidad de lotes liberados serán de 248, por lo que el tiempo de inspección y liberación sería de 124 horas con un ahorro de 406.5 horas (76.6%).

Producto	Lotes	Lotes insp. en salteado de lotes	Tiempo de liberación en horas en proceso actual (hrs)	Tiempo de liberación con salteado de lotes (hrs)	Ahorro de tiempo (hrs)	Porcentaje de ahorro
Familia de Bebe	1,061	248	530.5	124.0	406.5	76.6
Familia de Protectores	596	127	298.0	63.5	234.5	78.7
Familia de Enjuague bucal	671	146	335.5	73.0	262.5	78.2
TOTAL	2,328	521	1,164	261	903.5	77.7

Tabla 12. Ahorro de tiempo en el sistema de monitoreo. Fuente: Elaboración propia

De tal forma, del total de 10,187 liberaciones por año de productos de consumo, se propone aproximadamente 2,328 (22.8% del total de liberaciones) utilizando el salteado de lotes solo se inspeccionarán 521 lotes (22.3% del salteado de lotes) ahorrando un tiempo de 77.7 %.

Para abordar el sistema de liberación se tiene el siguiente procedimiento:



Figura 14. Procedimiento del sistema de liberación (skip lot). Fuente: elaboración propia.

4.2. Curva de Operación

Realizando la curva de operación para un producto nacional proveniente de un maquilador como el caso de toallitas de bebe con un AQL de 1% con los datos siguientes:

	Lotes de 7,500 piezas (PROCESO ACTUAL)	Lotes de 7,500 piezas PROCESO CON ISO 2859
Tamaño de muestra (n)	12	200
Se acepta con (c)	0	5
Se rechaza con	1	6
Total de piezas inspeccionadas	12	200
Considerar nivel de inspección II, muestreo simple		

Tabla 13. Plan de muestreo en el proceso actual y utilizando ISO 2859 para un producto.

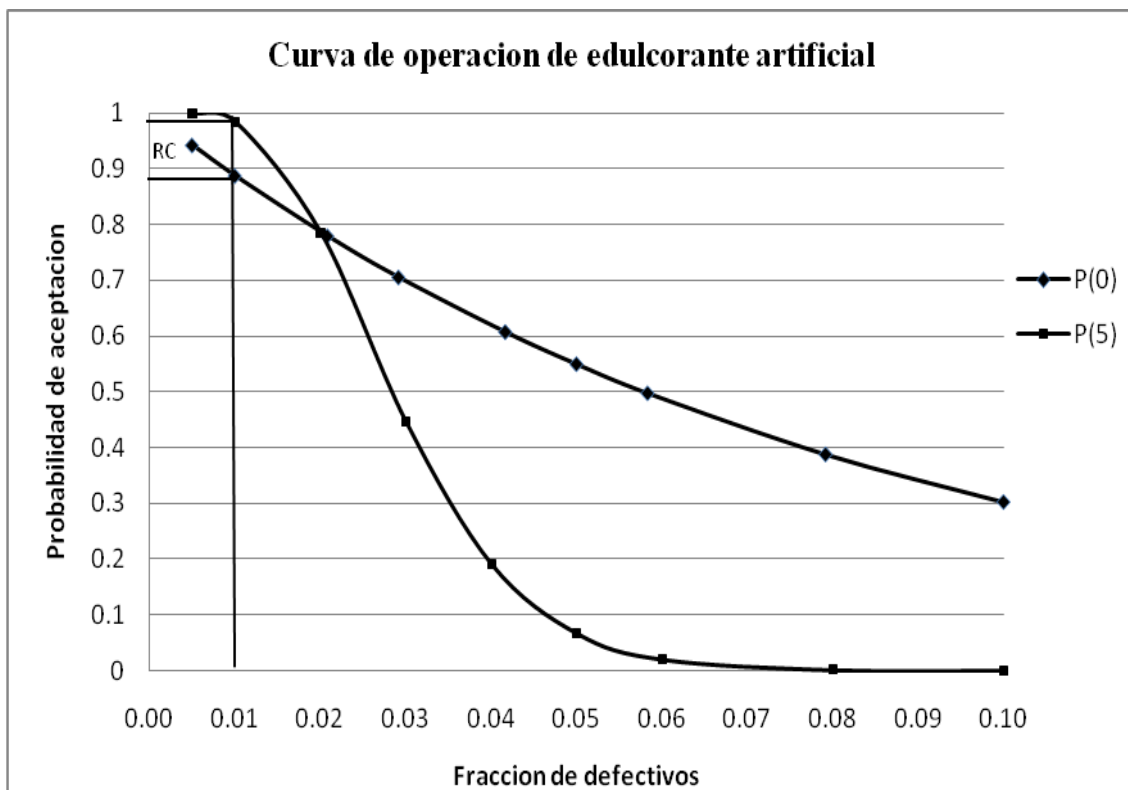


Figura 15. Gráfica de la curva de operación para un producto con dos planes de muestreo.

Si se toma en cuenta el 0.01(1%) de defectivos, se observa que existe un 89% de probabilidad de aceptación de que el lote sea aceptado en el proceso actual y un 98% de que sea aceptado por el muestreo mediante la norma ISO 2859. La curva de operación para el proceso actual es casi una línea recta existiendo mayor riesgo del consumidor (RC), ya que existieran más lotes defectivos que serán aceptados, por lo que es necesario muestrear mediante la norma ISO 2859.

4.3. Requisitos del sistema de liberación

Los requisitos que son necesarios para la implementación del sistema de liberación son los siguientes:

- Nula detección de no conformidades a lo largo de un año, así como quejas de cliente. Durante un año de realizar la inspección del producto no debe de existir incumplimientos en los criterios de calidad del producto, así como la inexistencia de quejas del cliente.
- Entrega de los certificados de calidad en tiempo y forma. Este punto es muy importante, ya que debe de contarse con los certificados de calidad para que el producto sea ingresado, al igual que la veracidad de la información.
- Buen desempeño de los proveedores en las auditorías. En las auditorías que la empresa realiza al proveedor, debe obtener una calificación mayor o igual a 80. Para el caso de proveedores con una calificación marginal, es decir, menor a 80, no se debe realizar el sistema de liberación, de lo anterior se desprende el siguiente subtema.

4.4. Desarrollo de proveedores

“Los pasos principales que deben seguirse para la implantación de un programa de calidad con un proveedor, son:

1. Preparar procedimientos para: hacer auditorías de calidad a los proveedores, hacer auditorías del sistema de calidad de los proveedores y evaluar la calidad total y el sistema de calidad de los proveedores.
2. Preparar y capacitar a los auditores requeridos para auditar a los proveedores.

3. Concertar con el proveedor las citas para las auditorías y llegar a un acuerdo sobre la necesidad de establecer el programa de calidad y llegar a ser un proveedor calificado (confiable).
4. Llevar a cabo las auditorías y presentar al proveedor los resultados de las mismas, el reporte de evaluación y las recomendaciones acerca de lo que deberá hacerse para alcanzar la certificación, señalando el plazo para la nueva evaluación.
5. De acuerdo con las necesidades del proveedor, su tamaño y la naturaleza de la relación cliente-proveedor, trazar un plan de desarrollo del proveedor para apoyarlo y asistirlo en el establecimiento de su sistema de calidad. Este plan puede incluir capacitación, transferencia de información, apoyo tecnológico, pruebas, etc., de acuerdo con la circunstancia particulares.
6. Repetir el ciclo de auditorías- recomendaciones bajo el principio de mejora continua”¹².

4.5. Los principios de mejora continua en el sistema de monitoreo

A continuación se describen los 8 pasos de la mejora continúa para el sistema de monitoreo de la empresa.

PASO 1. IDENTIFIQUE LA OPORTUNIDAD DE MEJORA

El departamento de Calidad realiza el proceso de liberación de materiales, el cliente principal es Planeación, en el proceso de liberación la voz de cliente (Planeación) es tener los productos liberados el mismo día en el que son ingresados al almacén, la voz del proceso es del 80% de los productos son liberados para los dos primeros días. Debido a que no hay coincidencia con la voz del cliente y del proceso se tiene que forzar el proceso de liberación, de tal forma que el analista de calidad se tiene que quedar a liberar en horas extremas como 7 u 8 de la tarde, aproximadamente 2 o 3 días por semana.

¹² Palacios Blanco, José Luis, Administración de la calidad, México D.F., Trillas, 2006, 95-96p.

Es importante realizar una mejora en el proceso de liberación para que los productos queden liberados y disponibles el mismo día mediante el sistema de liberación.

PASO 2. DOCUMENTE EL PROCESO

El diagrama del proceso actual de liberación es descrito en el capítulo 1.

PASO 3. CREAR UNA VISIÓN DEL PROCESO MEJORADO

Mediante la implementación del sistema de liberación se propone eliminar la verificación de calidad de los documentos, inspección del producto y dictamen en SAP, para que el proceso sea más rápido y se llegue a cumplir con las expectativas de la voz del cliente (Planeación).

De tal forma, se iniciará con la entrega de la documentación al personal de inventarios y será igual al proceso vigente hasta la entrega de documentos a calidad. Dependiendo del intervalo se procede a realizar la inspección.

Al proveedor y a Planeación se le entregará una carta compromiso para que entregue los documentos en tiempo (factura y certificado de calidad) y con la calidad correspondiente en sus productos. En caso de encontrarse una no conformidad (se convendrá que los códigos salgan del sistema de liberación) habrá de reparar el daño.

En caso de existir producto faltante deberá ser detectado en Recibo o Inventarios, por su parte, recibo cuenta el producto al descargarse, mientras en inventarios se detecta en los conteos cíclicos (determinados códigos y lotes se cuentan físicamente y se comparan en el sistema SAP).

El proceso propuesto se presenta en la siguiente página, figura número 16.

Puede constatar que los recursos serán prácticamente los mismos, con ocasionales intervenciones del personal de calidad cuando aplique. De tal forma, el flujo de la inspección se agilizará y se ahorrará tiempo, las ventajas serán principalmente la mayor disponibilidad del producto en el menor tiempo posible, la voz del cliente será la misma que la voz del proceso y lo más importante, se obtendrá un impacto de aproximadamente el 22% del producto total (importación).

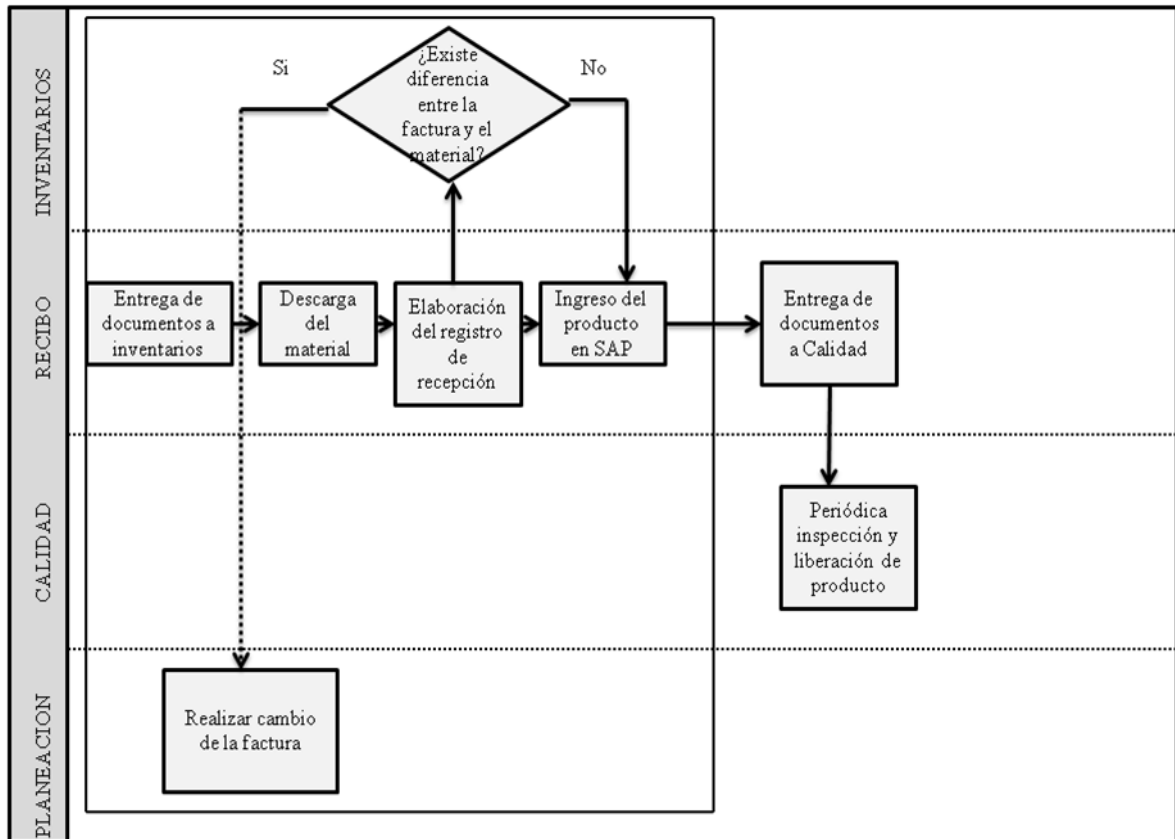


Figura 16. Diagrama del proceso propuesto aplicando la técnica de salteado de lotes en recepción de producto. Fuente: elaboración propia.

PASO 4. DEFINA LOS LÍMITES DEL ESFUERZO DE MEJORA

Para la realización de este proceso se debe contar con la documentación completa, esto es responsabilidad de Planeación y de los proveedores.

Un factor a considerar en la implementación, es que el producto debe de cumplir con las especificaciones de la compañía y la responsabilidad de Calidad consiste en tener todas las especificaciones, por su parte, los Proveedores están obligados a fabricar el producto cabalmente conforme a estas especificaciones.

La descarga del material, así como del ingreso del producto en SAP es responsabilidad del personal de Recibo.

Al recibirse el material, la verificación de la documentación habrá de estar a cargo del área de Inventarios.

Las quejas del cliente son comunicadas por Calidad, quien tiene la obligación de realizar una inspección del lote en caso de existir en el CEDIS. La retroalimentación de los rechazos y devoluciones del cliente es responsabilidad del Departamento de Devoluciones y Rechazos y habrán de ser comunicadas a Calidad. Los Departamentos con sus respectivas responsabilidades se presentan en la siguiente matriz:

Actividades	Planeación	Proveedor	Personal de recibo	Calidad	Inventarios	Devoluciones y rechazos
Documentación completa (certificado de calidad, factura, pedimento).	X	X				
El producto debe cumplir con las especificaciones		X		X		
Descarga e ingreso del material			X			
Verificación de documentos			X	X	X	
Retroalimentación de las devoluciones y rechazos				X		X
Quejas del cliente				X		

Tabla. 14. Tabla de matriz de responsabilidades para el proceso propuesto. Fuente: elaboración propia.

PASO 5. ESCALA PILOTO DE LOS CAMBIOS

Con base en la revisión de la base de datos de SAP por un año y, de las no conformidades encontradas de los productos, se establecerá la implantación en una sola familia proveniente de filiales donde existe una confianza es el Sistema de Calidad, el cual haya sido auditado y aprobado.

PASO 6. OBSERVE LO APRENDIDO DE LA MEJORA DEL PROCESO

Al implementarse el sistema de liberación con una familia se podrá observar cuales son las fallas, observando los problemas de calidad existentes en la recepción de productos, la satisfacción de Planeación (voz del cliente), conocer si el cliente está rechazando el producto, así como las razones.

Durante dos meses se observará cómo se comporta en general el sistema de monitoreo y cuáles son las áreas de oportunidad.

Se capacitará al personal operativo y administrativo para que conozcan el impacto que tiene este nuevo proceso en sus actividades.

Se observará los problemas en SAP relacionadas a la configuración del sistema, si se esta efectuando en los intervalos de inspección establecidos.

PASO 7. HAGA OPERATIVA LA NUEVA MEZCLA DE RECURSOS

Después de dos meses de la prueba piloto se deben tener todas las observaciones y de no presentarse problemas de calidad, se mantendrá esta mejora en el producto.

Con base en la matriz definir si continúa así o si se han asignado nuevas responsabilidades y departamentos, por lo cual, se realizarán juntas para dar a conocer dichos cambios y aprobarlos por los dueños de los procesos.

En caso de presentarse los elementos necesarios para continuar con el establecimiento de sistema se habrá de modificar los procedimientos de recibo y el de inspección de materiales para indicar el sistema de liberación.

PASO 8. REPITA LOS PASOS EN LA PRIMERA OPORTUNIDAD

Una vez implementado el proyecto y aprobada la mejora, la siguiente etapa es continuarla con las otras familias y de nuevo continuar el procedimiento para los próximos dos meses, en caso de que sea aprobada la implementación continuar con la otra familia y seguir el mismo proceso hasta implementarlos en todos los productos de importación que cubran con los requerimientos.

Después de un año de utilizar el salto por lotes (Skip lot), se observará el sistema y de no encontrarse No Conformidades, se analizará lo posibilidad de implementar la auto liberación.

CONCLUSIONES

A lo largo del estudio realizado se obtuvieron las siguientes conclusiones:

- ❖ Se analizó el proceso de recibo, detectando que muchos de los problemas en el retraso de la liberación es por la falta de documentación (facturas y certificados de calidad), de tal forma que se debe exigir que la documentación se entregue en tiempo comunicándolo al departamento de Planeación y de esta manera haya una mejora continua.
- ❖ Se realiza una clasificación de los productos con base en su origen, es decir, importado y nacional, observando que el producto nacional tiene más variaciones en sus procesos y por lo tanto mayor número de No Conformidades y el producto de importación proveniente de filiales de la empresa tiene el mismo estándar de calidad y por lo tanto menor número de No Conformidades. Con esta clasificación se propone la aplicación de la técnica de salteado de lotes para productos de importación que no presentaron a lo largo de un año No Conformidades, de tal forma, si se implanta no habrá riesgo de rechazos.
- ❖ El salteado de lotes es factible para la liberación de productos de importación, sin embargo, para productos provenientes de proveedores nacionales no es recomendable y no se recomienda realizar la inspección de una caja por lote, en lugar de esto, se habrá de realizar la inspección utilizando la norma ISO 2859, ya que con base en la curva de operación se observa que existe mayor riesgo del consumidor porque existen más lotes defectivos que serán aceptados si se continúa con este proceso.

Después de un año de utilizar el salto por lotes (Skip lot), se observará el sistema y de no encontrarse No Conformidades, se analizará la posibilidad de implementar la auto liberación.

El salteado de lotes no ha tenido éxito en algunas empresas porque no toma en cuenta lo siguiente:

- ❖ No se hizo un estudio laborioso de los incumplimientos de calidad de los productos por un considerable periodo de tiempo.
- ❖ No se tomó en cuenta el origen del producto (nacional e importación).
- ❖ No se realizó un plan de desarrollo de proveedores.

En la empresa en estudio, las anteriores consideraciones son tomadas en cuenta, la siguiente etapa será implantarlo en proveedores nacionales, para llegar a este punto es necesario que primero sean desarrollados los proveedores mediante auditorías y que exista un compromiso de certificarse por la empresa. Una vez certificado el proveedor se debe realizar el mismo análisis que con las filiales, es decir, evaluar su comportamiento a lo largo de un año y de no existir No Conformidades implantar el salteado de lotes.

Se puede concluir que la hipótesis se comprobó, ya que al implantar el sistema de liberación para productos de importación se logrará optimizar los tiempos de liberación con un impacto en el 22% de las liberaciones y con un ahorro en el tiempo de liberación del 77% para las familias que entren a este sistema, por lo que la disponibilidad del producto será mayor, en este sentido, la voz del proceso y la voz del cliente serán iguales logrando la mejora continua, de tal forma que el 80% de las causas de la disponibilidad del producto y de la documentación incompleta será resuelta.

BIBLIOGRAFÍA

1. Duncan, Acheson J, Quality Control and Industrial Statistics, Homewood, Illinois, Richard D. Irwin, 1974.
2. International Standard Organization, Sampling procedures for inspection by attributes, ISO 2849-1, Suiza, 1999.
3. Grant, Eugene L., Control estadístico de calidad, México, D.F., CECSA, 2006.
4. James, Paul, Gestión de la calidad total, Madrid, Prentice Hall, 1997.
5. Munch Galindo, Lourdes, Calidad y mejora continua: principios para la competitividad y la productividad, México, Trillas, 2005.
6. Palacios Blanco, José Luis, Administración de la calidad, México D.F., Trillas, 2006, 95-96p.
7. Scherkenbach, William W, La ruta de Deming hacia la mejora continua, México D.F., Continental, 1994.
8. Stephens, Kenneth S, How to perform skip-lot and chain sampling, E.U.A., American society of quality control, 1986.
9. Vijayaraghavan, R., Procedure for the selection of CSP-M one level skip-lot sampling inspection plans that have a single-sampling plan with acceptance number zero as the reference plan, Journal of Applied Statistics, Vol. 26, No. 2, 1999.
10. Vijayaraghavan, R., Design and evaluation of skip-lot sampling plans or type SkSP-3, Journal of Applied Statistics, Vol. 27, No. 7, 2000.
11. Vijayaraghavan, R. y Soundararajan, V., Design and evaluation of skip-lot sampling inspection plans with double-sampling plan as the reference plan, Journal of Applied Statistics, Vol. 25, No. 3, 1998.