

UNIVERSIDAD CATÓLICA ANDRÉS BELLO  
FACULTAD DE INGENIERÍA  
ESCUELA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

**PLAN PARA LA TRANSICIÓN Y MOVIMIENTO FÍSICO  
DE LOS PROCESOS DE MAQUILA DE LA  
UBICACIÓN ACTUAL A UNA NUEVA LOCALIZACIÓN  
DE UNA EMPRESA DE CONSUMO MASIVO EN  
VENEZUELA**

---

MARTÍNEZ JORGES, ELIZABETH

LÓPEZ C., EMMANUEL

MARZO, 2012

## DEDICATORIA

Dedicado a **Mi Tata,**

Por amarme como soy, del tamaño del Universo y más.

Dedicado a **Mi Abuelo,**

Por enseñarme a que no sé nada de la vida.

Dedicado a **Mis Papas,**

Por dejarme ser la niña bonita de sus ojos.

Dedicado a **Mis Hermanos,**

Por ser incondicionales hasta en los momentos que estamos separados.

## PLAN PARA LA TRANSICIÓN Y MOVIMIENTO FÍSICO DE LOS PROCESOS DE MAQUILA DE LA UBICACIÓN ACTUAL A UNA NUEVA LOCALIZACIÓN DE UNA EMPRESA DE CONSUMO MASIVO EN VENEZUELA

Autor: Elizabeth Martínez Jorges

Tutor: Emmanuel López C.

Fecha: Marzo, 2012

### SINOPSIS

El presente estudio fue realizado en Procter & Gamble de Venezuela, empresa de consumo masivo dedicada a ofrecer productos de marca de calidad y valor superiores que mejoren la vida de los consumidores. Esta investigación, enmarcada en la modalidad de proyecto factible, nivel descriptivo, apoyada en una investigación de campo con un diseño no experimental, tiene como objetivo principal diseñar un plan para la transición y movimiento físico de los procesos de maquila de la ubicación actual a una nueva localización de la empresa P&G, esto debido al cierre del almacén donde se realizan dichas operaciones. Para el análisis de los datos, se observa un enfoque cuantitativo al requerir una observación directa de la situación actual que vive la empresa junto a una serie de entrevistas no estructuradas al equipo de trabajo dentro del proyecto. También se observa un enfoque cualitativo, aplicando diversas herramientas de apoyo de Ingeniería Industrial, permitiendo un mejor análisis y desarrollo del trabajo.

Durante el estudio se procedió a determinar un diagrama causa-efecto para un mejor entendimiento de la problemática, un flujo de proceso de los productos a ser maquilados y un análisis previo del nuevo almacén y un estudio beneficio-costos para la adecuación del mismo. A su vez se creó una base de datos que servirá para el análisis de los productos que deben poseer impresión de precios debido a la nueva Ley emitida por el Gobierno con relación al valor máximo aprobado para la venta de los productos de la compañía.

Para la realización de la propuesta, se partió de los estudios previos y así poder diseñar por medio de un Diagrama de Gantt el plan para la transición del proceso de maquila, definiendo sus fases, procesos y actividades junto a la duración y responsable de las actividades regulares y críticas dentro del proyecto. Adicionalmente se propuso una tabla para el control de la gestión del proceso para la impresión de precios debido a la nueva Ley de Precios y Costos Justos. Para el cumplimiento de la propuesta se recomienda una minuta semanal para hacerle seguimiento a los avances del proyecto para el plan de transición y disminuir cualquier tiempo muerto que se pueda presentar; y una minuta diaria para el control de los planes de los planes de producción para que no exista un déficit en el mercado.

**Palabras claves:** Gestión, almacén, maquila, proceso, plan de producción, logística, calidad, Ley de Precios y Costos Justos

## ÍNDICE DE CONTENIDO

ÍNDICE DE CONTENIDO .....	I
ÍNDICE DE FIGURAS .....	V
ÍNDICE DE TABLAS .....	VII
INTRODUCCIÓN.....	1
<b>CAPÍTULO I .....</b>	<b>3</b>
<b>1. LA ORGANIZACIÓN.....</b>	<b>3</b>
1.1 Descripción de la Empresa.....	3
1.1.1. <i>Reseña Histórica</i> .....	3
1.1.2. <i>Misión</i> .....	7
1.1.3. <i>Visión</i> .....	7
1.1.4. <i>Estructura Organizativa</i> .....	7
1.1.5. <i>Identificación del Área de Trabajo</i> .....	9
<b>CAPÍTULO II .....</b>	<b>11</b>
<b>2. EL PROBLEMA .....</b>	<b>11</b>
2.1 Planteamiento del Problema.....	11
2.2 Justificación de la Investigación.....	13
2.3 Objetivos del Estudio .....	14
2.3.1. <i>Objetivo General</i> .....	14
2.3.2. <i>Objetivos Específicos</i> .....	14
2.4 Alcance .....	14
2.5 Limitaciones .....	15
<b>CAPÍTULO III .....</b>	<b>16</b>
<b>3. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL .....</b>	<b>16</b>
3.1 Antecedentes del Estudio .....	16
3.2 Bases Teóricas.....	18

3.2.1. Almacén .....	18
3.2.2. Almacenaje .....	19
3.2.3. Manejo de material .....	20
3.2.4. Regla FIFO y FEFO.....	20
3.2.5. Gestión.....	21
3.2.6. Indicadores de Gestión.....	22
3.2.7. Definiciones.....	22
3.3 Bases Legales.....	24
3.3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.).....	24
3.3.2. Ley de Precios y Costos Justos.....	24
3.4 Herramientas Utilizadas.....	27
<b>CAPÍTULO IV.....</b>	<b>28</b>
<b>4. MARCO METODOLÓGICO .....</b>	<b>28</b>
4.1 Tipo de Investigación.....	28
4.2 Diseño de la Investigación.....	29
4.3 Unidad de Análisis.....	31
4.4 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos .....	31
4.5 Técnicas para el Análisis de Datos .....	33
4.6 Estructura Desagregada de Trabajo .....	35
<b>CAPÍTULO V.....</b>	<b>36</b>
<b>5. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS .....</b>	<b>36</b>
5.1 Desglose de la Problemática .....	37
5.2 Procesos de Maquila Realizados por el Operador Logístico Externo (Empresa Maquiladora) .....	39
5.2.1. Etiquetado .....	40
5.2.2. Impresión en Ink – Jet .....	41
5.2.3. Ensamblaje de Productos.....	42
5.2.4. Termo encogido .....	43
5.3 Flujograma del Proceso de Maquila .....	44
5.4 Evaluación de Calidad del Nuevo Almacén .....	45

5.5 Análisis Comparativo de costos de adecuación del nuevo almacén de dos (2) Empresas Constructoras.....	53
5.6 Base de Datos de productos P&G para impresión de precios .....	57
<b>CAPÍTULO VI.....</b>	<b>60</b>
<b>6. LA PROPUESTA .....</b>	<b>60</b>
6.1 Título de la Propuesta .....	60
6.2 Objetivo de la Propuesta .....	60
6.3 Justificación de la Propuesta .....	60
6.4 Estructura de La Propuesta .....	61
6.5.1. <i>Cronograma Proceso de Transición de la Maquila .....</i>	<i>62</i>
6.5.2. <i>Minuta Semanal del Plan para la Transición del Proceso de Maquila de su ubicación actual a una nueva localización.....</i>	<i>66</i>
6.5.3. <i>Flujograma para el Proceso de Maquila si se presenta Tiempo Muerto .....</i>	<i>68</i>
6.5.4. <i>Requisitos necesarios para la calificación del nuevo almacén en el cumplimiento de los estándares de calidad para la operación.....</i>	<i>70</i>
6.5.5. <i>Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos .....</i>	<i>71</i>
6.5.6. <i>Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos.....</i>	<i>77</i>
<b>CAPÍTULO VII.....</b>	<b>82</b>
<b>7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES.....</b>	<b>82</b>
7.1 Conclusiones.....	82
7.2 Recomendaciones.....	85
<b>REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS .....</b>	<b>87</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>90</b>
A. Herramientas Utilizadas en la Elaboración del TEG .....	90
A.1. <i>Análisis o Clasificación ABC.....</i>	<i>90</i>

A.2.	<i>Estudio Costo-Beneficio</i> .....	91
A.3.	<i>Diagrama Causa Efecto</i> .....	91
A.4.	<i>Diagrama de Gantt</i> .....	93
A.5.	<i>Diagrama de Pareto</i> .....	93
A.6.	<i>Diagrama SIPOC</i> .....	94
A.7.	<i>Flujograma de Procesos</i> .....	95
B.	Imágenes de los Procesos de Maquila realizados por el operador logístico externo (Empresa Maquiladora) .....	98
B.1.	<i>Etiquetado</i> .....	98
B.2.	<i>Impresión en Ink – Jet</i> .....	99
B.3.	<i>Ensamblaje de Productos</i> .....	100
B.4.	<i>Termo encogido</i> .....	101
C.	19 Elementos Claves para Aseguramiento de Calidad .....	102
D.	Base de Datos de Productos P&G para Impresión de Precios .....	121
E.	Tablas Pivotes para el uso del Departamento de Customización para análisis de prioridades de impresión de precios en productos P&G.....	122

## ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. Imagen de William Procter y James Gamble .....	4
Figura 2. Logo de Moon and Stars.....	4
Figura 3. Primer Empaque de Dreft .....	5
Figura 4. Primer Empaque de Crest .....	5
Figura 5. Primer Empaque de Pampers.....	5
Figura 6. Primer Empaque de Downy .....	5
Figura 7. Algunas marcas de Procter & Gamble .....	6
Figura 8. Diagrama Causa- Efecto para la Transición de la Empresa Maquiladora a un nuevo almacén.....	38
Figura 9. Diagrama SIPOC para el Etiquetado de Productos por la Empresa Maquiladora.....	40
Figura 10. Diagrama SIPOC para la Impresión en Ink - Jet de Productos por la Empresa Maquiladora.....	41
Figura 11. . Diagrama SIPOC para el Ensamblaje de Productos por la Empresa Maquiladora.....	42
Figura 12. Diagrama SIPOC para Termo encogido por la Empresa Maquiladora ....	43
Figura 13. Flujograma del Proceso para Maquilado.....	44
Figura 14. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte I .....	63
Figura 15. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte II .....	64
Figura 16. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte III .....	65
Figura 17. Minuta Semanal del Proyecto de Transición de la Maquila de la ubicación actual a una nueva localización .....	67
Figura 18. Flujograma de Proceso para la Maquila de Productos en Tiempo Muerto .....	69
Figura 19. Gráfica del Volumen de Demanda Mar-Agos'12 .....	72

Figura 20. Pestañas de Documento Excel de la Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos P&G .....	77
Figura 21. Diagrama de SIPOC .....	95
Figura 22. Imagen de Etiquetado a un Producto Promocional .....	98
Figura 23. Imagen de Impresión en Ink-Jet para Información en Producto Gillette ..	99
Figura 24. Imagen de Proceso de Ensamblaje con Instrucciones para un Pack de Gillette .....	100
Figura 25. Imagen de Termo encogido para promocional de Hair Care .....	101

## ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 1. Estudios previo tomados en cuenta para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado .....	17
Tabla 2. Estructura Desagregada de Trabajo para la elaboración del presente TEG .....	35
Tabla 3. Resumen Costos Estimados Nuevo Almacén Empresa 1 .....	54
Tabla 4. Resumen Costos Estimados Nuevo Almacén Empresa 2 .....	55
Tabla 5. Análisis Comparativo entre ambas Empresas .....	56
Tabla 6. Porcentaje de Categorías Importadas a Maquilar .....	68
Tabla 7. Tabla del Volumen de Demanda Mar-Agos'12 .....	71
Tabla 8. Tabla de Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Parte I .....	75
Tabla 9. Tabla de Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Parte II .....	76
Tabla 10. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña S#_Precio .....	78
Tabla 11. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña Minuta_General .....	80
Tabla 12. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña Minuta_Categoría .....	81
Tabla 13. Descripción de los símbolos a utilizar en un Flujograma de Procesos .....	96
Tabla 14. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 1KE / 2KE .....	102
Tabla 15. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 3KE .....	103
Tabla 16. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 4KE / 5KE .....	104
Tabla 17. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 6KE .....	105

Tabla 18. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 7KE .....	106
Tabla 19. . Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 8KE .....	107
Tabla 20. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 8KE .....	108
Tabla 21. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 9KE / 10KE.....	109
Tabla 22. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 11KE (Parte I).....	110
Tabla 23. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 11KE (Parte II).....	111
Tabla 24. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 12KE (Parte I).....	112
Tabla 25. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 12KE (Parte II).....	113
Tabla 26. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 13KE .....	114
Tabla 27. . Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 14KE .....	115
Tabla 28. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 14KE .....	116
Tabla 29. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 15KE .....	117
Tabla 30. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 16KE / 17KE.....	118
Tabla 31. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 18KE .....	119
Tabla 32. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 19KE .....	120
Tabla 33. Base de Datos Parcial de Productos P&G para Impresión de Precios ...	121
Tabla 34. Tabla Pivote: Meses vs Unidades de Medida.....	122
Tabla 35. Tabla Pivote: Forecast e Inventario por Categoría vs Unidades de Medida.....	122
Tabla 36. Tabla Pivote: Forecast por Categoría vs P"roducto a Maquilar por meses en SU .....	123
Tabla 37. Tabla Pivote: Categoría por meses vs Tipo A B C del Producto a Maquilar .....	124

## **INTRODUCCIÓN**

Procter & Gamble (P&G) de Venezuela es una empresa de consumo masivo ubicada en Caracas, calle Altagracia con calle El Hatillo, Edif. Procter & Gamble, Urb. Sorokaima, sector La Trinidad. Los productos P&G son 50% nacionales y 50% importados, y entre el 10-20% del total de dichos productos son maquilados, representando un promedio de 58MM de unidades por año fiscal.

La empresa (P&G) para el maquilado de sus productos contrató a un operador logístico externo, el cual lleva aproximadamente 15 años trabajando con la compañía, dicha Empresa Maquiladora se encuentra ubicada dentro de un almacén externo alquilado (D50) en Barquisimeto, utilizando cerca del 17% del espacio, donde el resto es empleado para el almacenaje de productos P&G enviados desde la Planta BDC (Propiedad de P&G) ubicada a las cercanías del mismo, pero debido a estrategias de Distribución Física se espera que las operaciones de almacenaje de productos se realice a través de los Centros de Distribución sin la necesidad de almacenes externos.

Debido a dicha premisa se decide que al momento que finalice el contrato de alquiler del almacén externo a finales del mes de marzo del presente año las operaciones de P&G en el D50 no funcionen más, por ende se debe realizar la transición del proceso de maquilado a un nuevo almacén.

Por tal motivo el presente Trabajo Especial de Grado tuvo como objetivo principal diseñar un plan para la transición y movimiento físico del proceso de maquila de la ubicación actual a una nueva localización.

En paralelo a la transición de la maquila, se trabajó en la evaluación de prioridades en la impresión de precio que señalará la Nueva Ley de Precios y Costos Justos implantada por el Gobierno, para minimizar en lo posible el impacto en el mercado.

A los efectos de alcanzar estos propósitos, el presente documento se estructuró en siete (7) capítulos más una sección final constituida por las Referencias Bibliográficas y los Anexos como apoyo y complemento del estudio, tal como se menciona a continuación:

*Capítulo I “La Organización”*: este capítulo contiene la historia de P&G en el país, su estructura organizacional, y la identificación del área de trabajo.

*Capítulo II “El Problema”*: se presenta el planteamiento del problema, las interrogantes de la investigación, su justificación, los objetivos del estudio, así como el alcance y limitaciones del mismo.

*Capítulo III “Marco Teórico Conceptual”*: comprende los antecedentes históricos, además de las bases teóricas y legales que sustentan la investigación y las herramientas utilizadas en el proyecto.

*Capítulo IV “Marco Metodológico”*: este capítulo presenta los aspectos necesarios para establecer el “como” se realizó el estudio, contempla el tipo de investigación, el enfoque y diseño de la misma, así como también las técnicas e instrumentos para la recolección y procesamiento de los datos de la investigación; y por último la estructura desagregada del trabajo.

*Capítulo V “Presentación y Análisis de Datos”*: se presentan y analizan los resultados de cada uno de los objetivos específicos planteados, derivados del objetivo principal del problema.

*Capítulo VI “La Propuesta”*: contiene la propuesta para el mejor cumplimiento del Plan de Transición para minimizar el tiempo muerto que pueda incurrir la compañía con relación al maquilado de productos, y la minuta a utilizar a diario para la evaluación en la prioridad de impresión de precios en los productos de la compañía comprendidos en la Nueva Ley de Precios y Costos Justos.

*Capítulo VII “Conclusión y Recomendaciones”*: se exponen las conclusiones del estudio realizado y un conjunto de recomendaciones para la implementación de las propuestas presentadas en el capítulo VI.

Finalmente se presentan las Referencias Bibliográficas utilizadas y los Anexos que complementan el estudio.

## **CAPÍTULO I**

### **1. LA ORGANIZACIÓN**

Procter & Gamble es una multinacional de bienes de consumo masivo, llegó a Venezuela en 1950. En la actualidad se encuentra entre las mayores empresas del mundo según su capitalización de mercado. Con presencia en más de 160 países, produce y distribuye firmas conocidas, como Gillette, Duracell, Ariel, Pampers y más de 300 marcas de consumibles diarios.

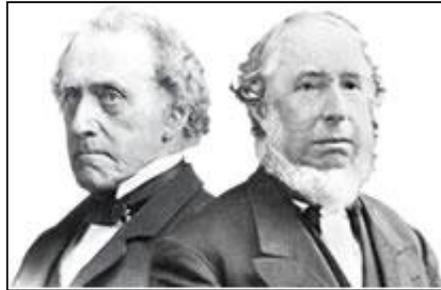
El trabajo estará enfocado directamente en el Departamento de Suministro de Producto, encargado de garantizar la disponibilidad de productos en los anaqueles para satisfacer las necesidades de los consumidores a través del uso eficiente de la cadena de suministro y comercialización.

#### **1.1 Descripción de la Empresa**

##### **1.1.1. Reseña Histórica**

Cincinnati, capital de Ohio en Estados Unidos, se convirtió en la ciudad que a principios del siglo XIX acogió a William Procter y James Gamble (Figura 1), provenientes de Inglaterra e Irlanda respectivamente. William ante la enfermedad de su esposa Martha, se estableció en dicha ciudad para cuidarla hasta sus últimos días mientras se iba desarrollando y destacando como fabricante de velas. Del mismo modo, James Gamble se vio en la necesidad de recibir cuidados médicos que le prestaban en dicha ciudad mientras trabajaba como aprendiz en la producción de jabones.

Figura 1. Imagen de William Procter y James Gamble



Fuente: (Procter & Gamble)

El 12 de Abril de 1837 Procter y Gamble comenzaron a fabricar y comercializar jabones y velas en la ciudad de Cincinnati. En medio de una crisis financiera y con la existencia de 14 competidores su sueño no sucumbió logrando que el 31 de octubre del mismo año ambos firmaran el contrato de sociedad, dando origen formal a la empresa Procter & Gamble.

En 1850 tras la guerra civil en Estados Unidos, Procter & Gamble (P&G) firmaron varios contratos para suministrar jabones y velas al ejército de los federales. En este momento todos los productos de la empresa contaban con el logo de Moon and Stars (Luna y Estrellas) (Figura 2), marca no oficial de P&G.

Figura 2. Logo de Moon and Stars



Fuente: (Procter & Gamble)

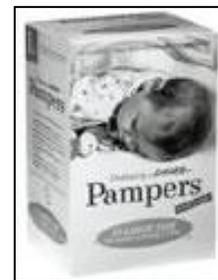
Procter & Gamble siempre se caracterizó por su deseo de tocar y mejorar la vida de las personas (Touching lives, improving life, lema de la compañía), por eso, fundó laboratorios de investigación, dio a conocer sus productos a través de avisos a color en revistas, entregó muestras de productos, y finalmente apalancándose en todo su capital social y activo, creó productos innovadores, entre los cuales, se encuentran: Chipso (primer jabón diseñado para las lavadoras), Crisco (primera manteca 100% vegetal que ofrecía una alternativa más saludable que la grasa animal al momento de cocinar), Dreft (primer detergente sintético de uso doméstico, Figura 3), Crest (primera pasta dental con flúor y con el aval de la Asociación Odontológica Estadounidense, Figura 4), Pampers (primer pañal desechable, Figura 5), Downy (primer suavizante para telas, Figura 6), Ariel (primer detergente con enzimas), Pert Plus 2 en 1 (Primer champú con acondicionador en un mismo producto), entre otros.

Figura 3. Primer Empaque de Dreft



Fuente: (Procter & Gamble)

Figura 5. Primer Empaque de Pampers



Fuente: (Procter & Gamble)

Figura 4. Primer Empaque de Crest



Fuente: (Procter & Gamble)

Figura 6. Primer Empaque de Downy



Fuente: (Procter & Gamble)

Estos productos innovadores en conjunto con las herramientas mencionadas anteriormente, continuaron la expansión de Procter & Gamble creando su primera filial de América Latina en Venezuela en 1950, luego comienza a expandir operaciones en Europa y Mexico; evidenciándose de esta forma cómo una pequeña empresa que se inició con una sociedad se iba convirtiendo en una corporación multinacional.<sup>1</sup>

Actualmente, Procter & Gamble cuenta con aproximadamente 135 mil empleados alrededor de todo el mundo operando en casi 80 países y en los 5 continentes, obteniendo ingresos totales por ventas a nivel mundial cercanos a los 79 mil millones de dólares anuales a través de la venta de más de 350 productos en más de 180 países, tocando con sus marcas 3.000 millones de veces al día las vidas de las personas alrededor del mundo.

Algunas de estas marcas son: Ariel, Pampers, Gillete, Tide, Crest, Charmin, Oral-B, Always, Tess, Naturella, Mach3, Downy, Duracell, Pantene, Pert, Head&Shoulders, Pringles, Prestobarba, Koleston, Rindex, Herbal Essences, Vick, Mum, Secret, Old Spice, Bounty, Camay, Moncler, Safeguard, Mammi, Lavansan, entre otras. (Figura 7).

Figura 7. Algunas marcas de Procter & Gamble



Fuente: (Procter & Gamble)

<sup>1</sup> Procter & Gamble. (s.f.). Recuperado el 20 de Septiembre de 2011, de Descubre la Historia de P&G: [http://www.pg.com/es\\_ES/history/jsp/ourhistory\\_spain\\_2.shtml](http://www.pg.com/es_ES/history/jsp/ourhistory_spain_2.shtml)

La historia de P&G evidencia que desde su creación ha existido un fuerte compromiso por parte de sus trabajadores en ofrecer productos de calidad y valor superior que mejoren la vida de sus consumidores en el mundo entero, convirtiendo este propósito en la misión de la empresa desde sus inicios hasta el presente.<sup>2</sup>

### 1.1.2. Misión

Ofreceremos productos de marca de calidad y valor superiores que mejoren la vida de los consumidores del mundo entero, para las generaciones de hoy y las que vienen. Como resultado, los consumidores nos recompensarán con liderazgo en ventas, crecimiento de utilidades y creación de valor. Con ello se crearán condiciones de prosperidad para nuestra gente, nuestros accionistas y por ende para las comunidades en las cuales vivimos y trabajamos.<sup>3</sup>

### 1.1.3. Visión

Ser reconocidos como la mejor compañía de productos de consumo y servicios del mundo.<sup>3</sup>

### 1.1.4. Estructura Organizativa

La empresa desarrolló una estructura corporativa a nivel mundial basada en cuatro pilares fundamentales que contribuyen a consolidar y lograr su misión mencionada anteriormente. Estos pilares fundamentales son:

a. *Funciones Corporativas* (del inglés *Corporate Functions*): se encuentra compuesto por un grupo de departamentos que buscan garantizar la innovación continua y el desarrollo de las capacidades de la organización. Actualmente las

---

<sup>2</sup> Procter & Gamble. (2009). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Overview: <http://www.pg.com/annualreport2009/financials/mda-overview.shtml>

<sup>3</sup> Procter & Gamble. (s.f.). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Our Foundation: [http://www.pg.com/en\\_US/company/purpose\\_people/pvp.shtml](http://www.pg.com/en_US/company/purpose_people/pvp.shtml)

Funciones Corporativas son: Analítica y Microbiología; Empaques; Aseguramiento de la Calidad; Salud, Seguridad y Ambiente; y Capacitación.

b. *Servicios Globales de Negocio* (del inglés *Global Business Services*): se encarga de brindar soporte a través de la tecnología utilizando distintos tipos de herramientas de datos y procesos para todos los trabajadores así como a sus clientes a través de un equipo talentoso de empleados internos y algunos servicios contratados a otras compañías. De esta forma se busca brindar el mejor servicio para el negocio al menor costo y con el trabajo de personas talentosas.

c. *Unidades Globales de Negocio* (del inglés *Global Business Units*): se encargan de realizar investigaciones de mercado para poder identificar las necesidades comunes de los consumidores además de determinar el comportamiento de las marcas competidoras, con la finalidad de crear nuevos productos en caso necesario o innovar y/o actualizar los productos ya existentes. De esta forma, logran definir las estrategias y planificar acciones con la finalidad de desarrollar sus negocios.

Actualmente existen las siguientes Unidades Globales de Negocio:

- Belleza y Afeitado (del inglés *Beauty & Grooming*): se encarga del desarrollo de las categorías de cosméticos, desodorantes, cuidado del cabello, limpieza personal, fragancias, cuidado de la piel, afeitadoras desechables, máquinas de afeitar y dispositivos eléctricos para el retiro del pelo.
- Salud y Bienestar (del inglés *Health and Well-Being*): su responsabilidad son las categorías de cuidado femenino, cuidado bucal, bocadillos (*snacks*), cuidado de la salud y alimentos para mascotas.
- Cuidado del Hogar (del inglés, *Household Care*): su responsabilidad son las categorías de cuidado del aire, baterías, cuidado de las vajillas, cuidado de la ropa, cuidado de las superficies del hogar, toallitas húmedas para bebés, pañales, papel higiénico, pañuelos faciales y toallas de papel.

d. *Organizaciones para el Desarrollo del Mercado* (del inglés *Market Development Organizations*): su responsabilidad es fusionar las características del mercado nacional y/o local en el que se encuentran con las estrategias que definen las distintas Unidades globales de negocio, consolidando de esta forma un plan de negocio customizado para cada país.

Las Organizaciones para el Desarrollo del Mercado se encuentran estructuradas en cinco unidades geográficas: América del Norte, América Latina, Medio Oriente y África, Europa y finalmente Asia.

Es importante mencionar que a nivel regional se cuenta con diversas áreas que son fundamentales para la innovación y desarrollo de la empresa a nivel local entre las que se encuentran: Ingeniería y Manufactura, Mercadeo, Investigación de Mercados, Finanzas, Logística y Servicio a Clientes, Recursos Humanos, Tecnología de la Información, Legal, Relaciones Externas, Compras Estratégicas, Investigación y Desarrollo, y finalmente Desarrollo del Negocio con los Clientes<sup>4</sup>

#### 1.1.5. Identificación del Área de Trabajo

El estudio se realizó en la empresa Procter & Gamble de Venezuela, en el Departamento de Suministro de Producto, el cual se encarga de garantizar la disponibilidad de productos en los anaqueles para satisfacer las necesidades de los consumidores a través del uso eficiente de la cadena de suministro y comercialización.

Se trabajó específicamente en el área de Planificación Integrada de Negocio (IBP – Integrated Business Planning), cuya visión es ser reconocidos como el proveedor de productos # 1 del país a través del proceso de planificación de demanda y suministro soportado en una organización altamente eficaz y confiable capaz de cubrir las necesidades del consumidor con la más alta efectividad y productividad.

La misión es asegurar el desarrollo de las personas, valores y principios para ofrecer disponibilidad de productos, con exactitud de pronóstico y de la ejecución de iniciativas con una excelencia operativa que procura la simplificación en el almacenamiento.

---

<sup>4</sup> Procter & Gamble. (2009). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Overview: <http://www.pg.com/annualreport2009/financials/mda-overview.shtml>

La estrategia de IBP contempla la ejecución de cinco procesos multifuncionales claves para garantizar la presencia del producto en el mercado:

- Evaluar la capacidad de negocio a fin de lograr las metas de venta.
- Garantizar la continuidad de las operaciones del negocio.
- Diseñar qué y cómo se evaluará la capacidad en la organización.
- Traducir los planes de negocio al modelo de mercado así como las estrategias de operación de cada categoría.
- Garantizar la evaluación del rendimiento de cada producto, logrando un provecho óptimo de la inversión.

El departamento de IBP, a su vez se subdivide en tres áreas, que son Demanda, Suministro y Customización. El estudio se desarrolló específicamente en el área de Customización, la cual se encarga principalmente del etiquetado de productos y armado de paquetes por medio de operaciones manuales, impresiones y hornos, garantizando especialmente que se cumplan con los requerimientos legales y regulatorios exigidos por el Gobierno (colocación de fecha de elaboración, vencimiento, registro sanitario, etc.) para poder salir a la venta, así como también el armado de promocional como estrategia de mercado.

## **CAPÍTULO II**

### **2. EL PROBLEMA**

En el siguiente capítulo se presenta el problema objeto de estudio y su justificación, así como el objetivo principal y los objetivos específicos que permitirán hallar respuestas a las interrogantes expuestas en el planteamiento del problema, dentro del alcance y limitación que presenta la investigación.

#### **2.1 Planteamiento del Problema**

Las operaciones de maquilado de Procter & Gamble en Venezuela han sido trabajadas por un operador logístico externo (3PL - Third-party Logistics), específicamente una Empresa Maquiladora, eliminando así gastos de estructura indirecta, permitiendo también un mayor grado de responsabilidad sobre las operaciones logísticas, mejor control de inventarios y costos, además de ser una forma eficiente y efectiva de incrementar las utilidades netas.

La Empresa Maquiladora ha mantenido operaciones con P&G por más de 15 años, maquilando alrededor del 10% - 20% de los productos del mercado global de la empresa. En el año fiscal 2010-2011 se maquilaron un total de 58MM de unidades, con una operación de costos superiores a los 6MM\$.

Una de las plantas de dicha Empresa Maquiladora se encuentra en Barquisimeto ubicada dentro de la instalación del almacén de 12.000 m<sup>2</sup> denominado D50, utilizando aproximadamente 2100 m<sup>2</sup> del espacio y el resto es empleado para almacenar productos que son enviados a la Planta BDC (propiedad de P&G), ubicada a las cercanías del almacén. El almacén D50 no es propiedad de la empresa, se encuentra alquilado por la empresa Nueva Segovia.

Otra planta que posee la Empresa Maquiladora se encuentra en Guarenas que se utiliza principalmente para situaciones de emergencia o promocionales específicos que compromete algún tipo de contacto con el producto terminado, ya que dicha planta es utilizada para el maquilado de otras empresas.

La estrategia de distribución física en Venezuela con visión al 2020 prevé que las operaciones se manejarán directamente a través de los Centros de Distribución disponibles sin la necesidad de tener almacenes externos; esto genera la necesidad de cerrar las operaciones en el denominado D50 y mudar las operaciones que ahí ocurren a otras localidades. En tal sentido, se estima que para el 31 de Marzo del presente año la operación de P&G en el D50 no funcionen más.

La estrategia de cierre de almacenes externos pronostica la necesidad de ubicar la labor de manufactura contratada (maquilas) en un nuevo almacén donde realizar sus procesos, por lo que la transición al mismo se debe realizar en el menor tiempo posible. La planificación de una nueva planta para el maquilado de productos implica desde la ubicación del almacén, adecuación a los estándares de higiene y seguridad, mudanzas e inspecciones de calidad que aprueben el comienzo de las operaciones en el mismo, entre otros.

En paralelo a la transición de la maquila a un nuevo almacén se presenta la problemática de incorporar a la maquila de los productos la impresión de precios que señalará la nueva Ley de Precios y Costos Justos implantada por el Gobierno, donde debido a la misma se debe evaluar las prioridades de impresión de los productos de P&G para minimizar en la medida de lo posible el impacto en el mercado.

Por lo antes expuesto, surgen las siguientes interrogantes:

1. ¿Cuáles son las posibles opciones para un nuevo almacén?
2. ¿Cuáles son las actividades involucradas tanto para el cierre del D50, como para la apertura del nuevo almacén?
3. ¿Qué acciones se deberán tomar para minimizar el impacto en el mercado con el tiempo muerto que se produzca durante la transición de la maquila?

## 2.2 Justificación de la Investigación

El proceso de customización es muy importante ya que cubre las necesidades de la empresa, para así poder cumplir con todos los requerimientos gubernamentales que necesitan los productos para salir a la venta, como el armado de promocionales que beneficie a los clientes al momento de adquirir alguno de nuestros productos, entre otros.

Por el corto tiempo que se dispone para el cierre del D50 y el riesgo que puede presentarse el retraso del comienzo de operaciones en un nuevo almacén, es importante crear un plan que permita cubrir todas las actividades que contemple el proyecto en el menor tiempo posible.

El no tener productos maquilado no solo afecta a la empresa Procter & Gamble, sino también a todos los consumidores del país, ya que los mismos son de gran necesidad en su día a día.

La implementación del proyecto de transición de la planta de Empresa Maquiladora del almacén D50 a una nueva localización, ayudaría a la creación de una nueva planta en el menor tiempo posible, minimizando los riesgos, sin afectar los ingresos de la compañía y la calidad de vida de los consumidores

En la búsqueda continua de ofrecer productos de calidad a través del aumento de participación en el mercado, P&G considera la necesidad de realizar la transición en el menor tiempo posible y así cumplir las necesidades de los consumidores, sin presentar un riesgo laboral para todos los empleados que se encuentran en el almacén D50, permitiendo obtener un ganar-ganar, donde la compañía no tendría un inventario negativo y los consumidores no observarían problemas de escasez en los anaqueles.

## **2.3 Objetivos del Estudio**

### **2.3.1. Objetivo General**

Diseñar un plan para la transición y movimiento físico de los procesos de maquila de la ubicación actual a una nueva localización de una empresa de consumo masivo en Venezuela.

### **2.3.2. Objetivos Específicos**

1. Describir los procesos de maquila realizados por el operador logístico en el almacén actual.
2. Diseñar el cronograma de actividades que se debe llevar a cabo para la transición de la maquila al nuevo almacén.
3. Describir las fases y actividades del proceso de transición en relación a sus recursos, tiempos y prelación.
4. Identificar las actividades críticas que comprometan la culminación del proyecto a fin de minimizar los riesgos.
5. Determinar los requisitos necesarios para la calificación del nuevo almacén en el cumplimiento de los estándares de calidad para la operación.
6. Determinar las necesidades de maquila respecto a los requerimientos de ventas por la incorporación de los requisitos de la Ley de Precios y Costos Justos.

## **2.4 Alcance**

El estudio busca mediante la descripción de las diferentes actividades que abarca la planificación de la adecuación del nuevo almacén en Barquisimeto, cierre del D50, diseñar un plan de trabajo que se debe llevar a cabo para un óptimo progreso del proyecto, señalando los tiempos de las actividades, sus prelación y recursos responsables en cada proceso.

A su vez realizar un modelo que permita estipular la prioridad de la maquila en el D50 paralelo a la transición al nuevo almacén para minimizar el impacto en el mercado con relación a la nueva Ley de Precios y Costos Justos, para así cumplir en el mayor porcentaje posible el estipulado de ventas en el mes y tener maquilados los promocionales que se vayan a realizar.

## **2.5 Limitaciones**

La planificación de los planes de transición de la salida de la Empresa Maquiladora del almacén D50 y los planes para la redistribución de la planta en un nuevo almacén temporal se trabajó en conjunto con el equipo de planificación de dicha Empresa, donde existe mucha información confidencial y procesos que se pueden reservar el derecho de compartir o se limiten a compartir la información que ellos consideren pertinente para el estudio.

Las políticas y estrategias implantadas por P&G dentro de las cuales se debió regir el estudio, y no se presentó aquella información que la empresa considerara confidencial.

## **CAPÍTULO III**

### **3. MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL**

En el siguiente capítulo se sustenta teóricamente el estudio, con el correcto análisis considerado para el enfoque de la investigación. Al respecto, Lerma (2004) expone: “el marco teórico será una descripción detallada de cada uno de los elementos esenciales de la teoría, de tal manera que la formulación del problema y su solución sean una deducción lógica de ella” (p.58). También se observarán las herramientas a utilizar para la resolución del problema presentado en este trabajo.

#### **3.1 Antecedentes del Estudio**

Con el objetivo de desarrollar el presente Trabajo Especial de Grado (TEG), fue requerido un número de investigaciones (TEG) previas, con el fin de poder completar en su totalidad el desarrollo de la metodología.

En la siguiente tabla (Tabla 1) se indican los estudios previos tomados en cuenta para la elaboración de este Trabajo Especial de Grado.

Tabla 1. Estudios previo tomados en cuenta para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado

<b>TRABAJO QUE FUE REVISADO PARA PODER REALIZAR LA SIGUIENTE INVESTIGACIÓN</b>				
<b>Título</b>	<b>Área de estudio, autor y profesor guía</b>	<b>Institución y Fecha</b>	<b>Objetivo General</b>	<b>Aportes</b>
Mejoras en los procesos de procura de repuestos para equipos de producción de una empresa de consumo masivo	<b>Ingeniería Industrial</b> Autor: Christian Carnevale, Karla Perez Tutor: José Guevara	<b>UCAB</b> Septiembre, 2011	Proponer mejoras a los procesos de procura de repuestos para equipos de producción de una empresa de consumo masivo	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marco Referencial.</li> <li>• Ayuda para estructurar el Trabajo Especial de Grado.</li> </ul>
Desarrollo de mejoras para la gestión de almacenes que abastecen las líneas de producción de una empresa farmacéutica	<b>Ingeniería Industrial</b> Autor: Susana Bitar, Mayela Gatrif Tutor: Emmanuel Lopez	<b>UCAB</b> Septiembre, 2010	Proponer mejoras para la gestión de los almacenes que suplen las líneas de producción de una empresa farmacéutica	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marco Referencial.</li> <li>• Ayuda para estructurar el Trabajo de Especial de Grado.</li> </ul>
Desarrollo de una metodología para la mejora del desempeño de proveedores nacionales cumpliendo los estándares de calidad, producción y despacho, asociados con la industria automotriz venezolana	<b>Ingeniería Industrial</b> Autor: Walid Dagher Marichal Tutor: Joao de Gouveia	<b>UCAB</b> Febrero, 2010	Desarrollar una metodología para la mejora del desempeño de proveedores nacionales de acuerdo a los requisitos de calidad, producción y despacho, asociados con una ensambladora de vehículos.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Marco Referencial.</li> <li>• Ayuda para estructurar el Trabajo Especial de Grado.</li> </ul>

Fuente: Elaboración Propia (2012)

## 3.2 Bases Teóricas

### 3.2.1. Almacén

Históricamente el almacén “ha sido un espacio físico de la fábrica donde reposan las mercancías y trabajan los empleados menos cualificados de la compañía. Sin embargo, el nuevo entorno competitivo del siglo XXI ha vuelto obsoleto este planteamiento” (Urzelai, 2006, p. 67). Este nuevo entorno se caracteriza por:

- Una mayor exigencia por parte de los clientes. Estos tienden a realizar pedidos cada vez más frecuentes y de menor tamaño. Para ello, es necesario reducir plazos de respuesta y roturas de stock.
- La necesidad de ofrecer el mejor servicio posible tratando de aumentar la productividad del almacén. Para ello, habrá que dimensionar el stock de tal forma que garantice la máxima rotación, productividad y un adecuado servicio a los puntos de entrega.
- La globalización de la competencia, la necesidad de segmentación de los mercados y la incertidumbre de los consumidores. Características que obligan a las empresas a comercializar un mayor número de marcas y modelos.<sup>5</sup>

En síntesis, el almacén es más que un espacio físico donde se resguarda la mercancía, ya que se llevan a cabo una serie de actividades de control, abastecimiento, recepción, despacho de los materiales y productos, entre otros, como trabajos de Maquila a los productos que se están almacenando.

---

<sup>5</sup> Bitar S., S., & Gatrif E., M. (Septiembre, 2010). *DESARROLLO DE MEJORAR PARA LA GESTIÓN DE ALMACENES QUE ABASTECEN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

### 3.2.2. Almacenaje

Escriva (2005) define almacenaje como la actividad principal que se realiza en el almacén. Ésta consiste en el mantenimiento de los productos a través de un tratamiento especializado, sistemático y controlado en un periodo de largo plazo. El almacenaje requiere de una serie de recursos que generan una serie de costos, como:

**Coste de maquinaria e instalaciones:** las maquinarias e instalaciones suponen una serie de inversiones que, a su vez, generan costes, tales como el valor de adquisición, mantenimiento de los equipos, transporte interno, estanterías y las instalaciones en general.

**Coste de obsolescencia:** se refiere a la depreciación del valor que sufren los productos almacenados como consecuencia de la irrupción de nuevos productos en el mercado.

**Coste de inmovilizado:** constituye el valor de espacio destinado al almacenamiento de los productos y de los equipos industriales.

**Coste de recursos humanos:** constituido por el conjunto de personas que laboran en el almacén, en actividades enfocadas a la conservación y mantenimiento de los productos y de los equipos que conforman el inmovilizado.

**Coste financiero:** implica el empleo del capital para la compra de los productos que constituyen stocks.

**Costes Informáticos de gestión de almacén:** (p. 7) Así pues, los sistemas de almacenaje, también, deben ocuparse de actividades enfocadas a la optimización de costos, recorridos y espacio, sin descuidar el resguardo de los productos. Todo esto a través de técnicas de ingeniería, estrategias de distribución y un buen diseño de la estructura destinada a almacenar el bien.

### 3.2.3. Manejo de material

Immer (1993) indica que el manejo de materiales es la preparación y colocación de los mismos para facilitar su movimiento o almacenamiento. Comprende todas las operaciones a las que se somete el producto, excepto el trabajo de elaboración propiamente dicho; en muchos casos se incluye a éste como una parte integral del proceso. Es decir, el manejo de materiales debe asegurar que las partes, materias primas, material en proceso, productos terminados y suministros se desplacen periódicamente de un lugar a otro.

Cada operación del proceso requiere materiales y suministros a tiempo en un punto en particular. El eficaz manejo de materiales se asegura de que los materiales serán entregados en el momento y lugar adecuado, así como, la cantidad correcta.

### 3.2.4. Regla FIFO y FEFO

La caducidad puede convertirse en el eje sobre el que gira todo el funcionamiento de un almacén. Si la operativa depende de cuándo se fabricó una referencia, de su fecha máxima de consumo y del momento de su llegada al centro logístico, las reglas del juego se endurecen porque los costes de un envío erróneo a un cliente pueden ser elevadísimos. Por esta razón las empresas aplican técnicas tales como FIFO y FEFO.

Anaya (2008) explica que el término FIFO (PEPS en español):

(...) viene de la expresión inglesa *First In-First Out*, que significa que lo primero que entra debe ser lo primero que salga o, en otras palabras, que a los productos se le van dando salida en el almacén en el mismo orden en que entraron, lo cual favorece evidentemente el que los productos no se envejezcan o caduquen dentro de las estanterías (p. 36)

Por otro lado, Silva (2006) señala que el término FEFO proviene de la expresión inglesa *First Expired-First Out*, es decir, lo primero en caducar, es lo primero en salir. Es empleado generalmente en la industria farmacéutica.

El coste de cometer incorrecciones en el FIFO y/o FEFO puede ocasionar costos que no se habían planificado, tales como el coste del stock caducado en la estantería, coste de la obsolescencia prematura, coste del producto con una presentación deteriorada, coste de las devoluciones de los clientes, coste del tiempo perdido buscando un producto en el almacén, coste de la oportunidad de la demanda insatisfecha y de la pérdida de imagen de marca, pudiendo caer incluso en la demanda judicial cuando el producto ve alteradas sus propiedades y afecta al consumidor.

### 3.2.5. Gestión

“El proceso mediante el cual se asume la responsabilidad de la planificación y la regulación dentro de una organización de recursos –personas, manifestaciones o instalaciones- a fin de realizar unos objetivos determinados” (Bitar S. & Gatrif E., Septiembre, 2010)

Para Ivancevich, Lorenzi y Skinner (1996) la gestión puede definirse desde varios puntos de vista:

La gestión como **proceso**; comprende determinadas funciones y actividades laborales que deben llevarse a cabo a fin de lograr los objetivos de la empresa

La gestión como **disciplina**; implica un cuerpo acumulado de conocimientos susceptibles de aprendizaje mediante el estudio. Así pues, la gestión es una asignatura con principios, conceptos y teorías.

La gestión y **las personas**; se refiere a la importancia de los empleados disponibles para el desarrollo de las actividades laborales y a los que se dirige el cumplimiento de los objetivos de la organización. (p.5)

Analizando las tres perspectivas anteriores, puede definirse que la disciplina de la gestión sirve como medio para poner en práctica el proceso de gestión comprendido por una o más personas para coordinar las actividades laborales de otras personas con la finalidad de lograr resultados de alta calidad, siendo que

cualquier otra persona, trabajando individualmente, no podría alcanzar tales resultados.

### 3.2.6. Indicadores de Gestión

Anaya (2008), señala que para poder controlar la evolución y consecución de los planes y objetivos de la empresa, se deben definir criterios que permitan la medición y control de los mismos. A través de los indicadores de gestión se puede comprobar el grado de cumplimiento de un objetivo propuesto.

Bitar y Gatrif (2010), en su Trabajo Especial de Grado, citan a la Corporación Andina de Fomento al describir un indicador de gestión como:

La expresión cualitativa y/o cuantitativa del comportamiento o desempeño de una organización o departamento, cuya magnitud, al ser comparada con algún nivel de referencia, nos podrá estar señalando una desviación sobre la cual se tomarán acciones preventivas o correctivas, según sea el caso. (p.30)

Para la selección de los Indicadores de Gestión no existe un recetario concreto aplicable a todas las empresas sino, más bien, recomendaciones para que en cada caso se utilicen las más apropiadas de acuerdo con las necesidades específicas de cada actividad.

### 3.2.7. Definiciones<sup>6</sup>

**Grupo control (Lote):** Es el número que se coloca a cada una de las cajas e identifica el día en que el producto fue empacado. La información que debe contener el lote de producción tanto en el empaque primario como en el secundario es el siguiente, asegurando la rotación del inventario a través del sistema FIFO:

---

<sup>6</sup> Empresa Maquiladora. (Enero, 2012). *Manual de Procedimientos: Carga, Descarga, Almacenamiento y Entrega de Producto terminado*. Caracas, Venezuela: Emisión 14.

C= Identificación de la Planta.

D= Identificación del Equipo de producción.

E= Hora militar de elaboración del producto.

**Paleta lotes mezclados:** Es la paleta de producto terminado que tiene más de un grupo control (lote).

**Vehículos para reposición de DRP:** Son aquellos vehículos que se utilizan para mover producto entre planta (Mega empaques, Clover, y BDC) estos pueden ser usados para carga a clientes o reposición de inventario entre los centros facturables.

**Acarreo:** Se conoce como acarreo la reposición de producto desde los Dc's hacia Mega Empaque o viceversa, este se realiza con un solo vehículo, este carro puede realizar un máximo de 06 movimientos en 8 horas de operación (En casos extraordinarios, se habilita un segundo vehículo que se conocerá como *acarreo adicional*, el cual funcionara con un solo carro y una cava).

**Empresa Maquiladora:** Es una compañía contratista manejada por obra contratada a la cual se envían productos "padres" para obtener productos maquilados "hijos" que vienen siendo los diversos productos promocionales que distribuye P&G en el mercado, o bien producto de importación acondicionándolos para su venta en Venezuela

**Principios de operación:** Estos principios son la base del desarrollo de estos procedimientos escritos y deben ser utilizados para la toma de decisiones cuando aparezca una excepción del procedimiento escrito. Los principios de operación para la toma de decisiones son:

- **Cumplimiento de los estándares de manufactura:** Asegurar la recepción, transporte, almacenaje y entrega del Producto Terminado, cumpliendo con los Estándares de Manufactura establecidos (Ej.: patrón de paletizado, identificación de paletas, grupo control (lote), etc.)

- **Uso adecuado de los recursos:** Asegurar el mantenimiento y debido uso de los activos de la compañía, la confidencialidad y exactitud de la información, la eficiencia y productividad de los procesos de trabajo.
- **Documentar todo:** Todos los movimientos de producto terminado, en la Empresa Maquiladora deben estar documentados/registrados y/o archivados adecuadamente.

### 3.3 Bases Legales

#### 3.3.1. Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.)

Muñoz (2006) define las Buenas Prácticas de Manufactura (B.P.M.) como:

(...) un conjunto de normas diseñadas y usadas para asegurar que todos los productos satisfacen los requerimientos de identidad, concentración, seguridad y eficacia de modo de garantizar que los productos cumplan favorablemente con los requerimientos de calidad y necesidades del cliente. Entre los beneficios se pueden destacar que se elaboran productos inocuos y con la calidad deseada además de mantener la confianza y adhesión de los clientes (p.14)

#### 3.3.2. Ley de Precios y Costos Justos

La Gaceta Oficial N° 39.715, expone la siguiente introducción en relación a la Ley de Precios y Costos Justos:

“Los abusos flagrantes del poder monopólico en muchos sectores de la economía han originado que la base de acumulación de capital se materialice en los elevados márgenes de ganancia que implica el alza constante de precios sin ninguna razón más que la explotación directa e indirecta del pueblo. Sabido es que las asimetrías de los agentes en la dinámica económica han derivado en precios altos y en daños incalculables a la economía de los consumidores.

El poder monopólico o monopsonio y la cartelización, se han constituido en la política aplicada, por los empresarios, para dominar el mercado, siendo ellos

quienes fijan los precios y condiciones comerciales, que no se corresponde a referentes internacionales, ni obedecen a una estructura de costos justificable.

La generalización de prácticas especulativas produce niveles de inflación exacerbados, que terminan erosionando no solo el poder adquisitivo de la población, sino el potencial de las pequeñas y medianas empresas (PyME's) y con el comercio minorista, impidiendo el desarrollo económico de alternativas productivas y de mayor número de iniciativas empresariales.

La existencia de precios altos en el mercado de Insumos y en los servicios, reduce la rentabilidad mínima necesaria y resta capacidad para financiar nuevas inversiones. El pago de precios altos por parte de los consumidores reduce la capacidad de adquirir otros bienes o de ahorrar.

Las utilidades que legítimamente podrían obtener las empresas de menor tamaño, o del ahorro que sería posible para los consumidores, son transferidas en forma de precios altos a empresas que realizan prácticas especulativas.

Por lo antes expuesto, es necesaria una Ley de Costos y Precios Justos que coadyuve la acción del

Ejecutivo Nacional en la implementación de políticas de democratización de acceso de todas las venezolanas y todos los venezolanos, de manera equitativa, a los bienes y servicios.”

A continuación 10 claves referente a la Ley de costos y Precios Justos:

1. La ley declara como sujetos de su aplicación a cualquier empresa.
2. La ley no establece ninguna metodología para determinar cuándo una ganancia es excesiva.
3. La ley otorga facultad de regulación de precios de aquellos bienes y servicios que la Superintendencia de Costos y Precios considere posean márgenes de ganancias excesivas.

4. La facultad de regular el precio a cualquier bien o servicio existe, de acuerdo con esta ley.
5. Toda empresa debe acudir ante el Registro Nacional de Bienes y Servicios.
6. La ley prevé que se deben notificar los precios de los productos o servicios vigentes, así como notificar cualquier modificación de precios a futuro.
7. La Ley señala tres tipos de precios: los fijados libremente antes de la entrada en vigencia de la ley, los fijados por el Gobierno en sus diversas regulaciones y los que fije la Superintendencia Nacional de Costos y Precios.
8. La ley establece que los costos y gastos informados no podrán exceder los registrados contablemente.
9. La ley indica que debe entregarse una estructura de costos por productos, lo que plantea el reto para las empresas de la asignación de costos compartidos entre productos.
10. La ley señala que cuando las empresas incorporen nuevos bienes o servicios, éstos deben seguir el procedimiento establecido en dicho instrumento. Algunos abogados interpretan esta disposición como una obligación de notificar precios y costos ante la Superintendencia.<sup>7</sup>

---

<sup>7</sup> Rivero Bertorelli, J. (22 de Noviembre de 2011). *Economía*. Recuperado el 05 de Febrero de 2012, de Últimas Noticias: <http://www.ultimasnoticias.com.ve/noticias/actualidad/economia/10-claves-de-la-ley-de-costos-y-precios-justos.aspx>

### **3.4 Herramientas Utilizadas**

Para el presente Trabajo Especial de Grado se utilizó una serie de herramientas asociadas a la Ingeniería Industrial la cuales serán explicadas a detalle en la sección de Anexos (Anexo A).

Las herramientas utilizadas fueron:

- ✓ Análisis o Clasificación ABC.
- ✓ Estudio Costo – Beneficio.
- ✓ Diagrama Causa Efecto.
- ✓ Diagrama de Gantt.
- ✓ Diagrama de Pareto.
- ✓ Diagrama de SIPOC.
- ✓ Flujograma de Procesos.

## CAPÍTULO IV

### 4. MARCO METODOLÓGICO

En este capítulo se presentan los métodos, las técnicas, las estrategias, y los procedimientos que se emplearon para lograr el cumplimiento de los objetivos formulados en la investigación.

El fin esencial del marco metodológico es el situar, en el lenguaje de investigación, los métodos e instrumentos que se emplearán en la investigación planteada, desde la ubicación acerca del tipo de estudio y el diseño de la investigación; su universo o población; su muestra; los instrumentos y las técnicas de recolección de datos. De esta manera se proporcionará al lector una información detallada acerca de cómo se realizará la investigación.<sup>8</sup>

#### 4.1 Tipo de Investigación

El tipo de investigación aplicada es proyectiva, ya que consistirá en la elaboración de una propuesta como solución a una necesidad de tipo práctico.

La investigación de tipo Proyectiva, es definida por Jacqueline Hurtado de Barrera (2003) como “Tipo de investigación que intenta proponer soluciones a una situación determinada a partir de un proceso previo de indagación. Implica explorar, describir, explicar y proponer alternativas de cambio, mas no necesariamente ejecutar la propuesta. Dentro de esta categoría entran los proyectos factible (...)”. (P. 100)<sup>9</sup>

---

<sup>8</sup> Ballestrini, M. (2002). *Como se elabora un proyecto de investigación*. Caracas: Editorial Consultores y Asociados BL.

<sup>9</sup> Hurtado de Barrera, J. (2003) *El Proyecto de Investigación : Metodología de la Investigación Holística* . Caracas: Ediciones Quiron.

En el “Manual de Trabajos de Grado de Especialización, Maestría y Tesis Doctorales”, UPEL. (P. 13) El proyecto factible está definido como “La investigación, elaboración y desarrollo de una propuesta de un modelo operativo viable para solucionar problemas, requerimientos o necesidades de organizaciones o grupos sociales; puede referirse a la formulación de políticas, programas, tecnologías, métodos o procesos. El Proyecto debe tener apoyo en una investigación de tipo documental, de campo o un diseño que incluya ambas modalidades. El Proyecto Factible comprende las siguientes etapas generales: diagnóstico, planteamiento y fundamentación teórica de la propuesta; procedimiento metodológico, actividades y recursos necesarios para su ejecución; análisis y conclusiones sobre la viabilidad y realización del Proyecto; y en caso de su desarrollo, la ejecución de la propuesta y la evaluación tanto del proceso como de sus resultados”.<sup>10</sup>

A partir de los conceptos expuestos anteriormente, el Trabajo Especial de Grado realizado en la compañía es una investigación proyectiva o de proyecto factible ya que la propuesta desarrollada busca de una manera viable dar solución al problema para la transición del proceso de maquila de un almacén a otro.

## 4.2 Diseño de la Investigación

Según Marcelo Gómez (P. 86) “La investigación puede adoptar 2 tipos de diseños, el experimental y el no experimental. Los diseños experimentales son propios de la investigación cuantitativa mientras que los diseños no experimentales se pueden aplicar para ambos enfoques.

Enfocándonos en el diseño de esta investigación, obtenemos las siguientes definiciones a utilizar dentro del diseño de la investigación:

---

<sup>10</sup> Yaselli, M. B. (2002). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.

*Diseño no experimental:* Se define como la investigación que se realiza sin la manipulación deliberada de variables lo que se hace es observar fenómenos tal cual como suceden en su contexto natural para luego proceder a analizarlos. Se subdivide en el diseño transicional o transversal y diseño longitudinal.<sup>11</sup>

*Diseño Descriptivo:* “consiste en la caracterización de un hecho, fenómeno o grupo con el fin de establecer su estructura o comportamiento” (Arias, 2004, p.46).

*Investigación de Campo:* se refiere al proceso de salir a recabar datos de investigación en el ambiente que se encuentren. Estos datos, pueden describirse como originales o empíricos y no se puede tener acceso a ellos sin que el investigador emprenda algún tipo de expedición. Puede implicar, por ejemplo, visitas a instituciones para realizar entrevistas, repartir encuestas u observar el proceso que se desea estudiar, y tomar nota de las características investigadas.<sup>12</sup>

Por lo expuesto anteriormente se tiene que el diseño de investigación aplicable para este Trabajo Especial de Grado, es el diseño no experimental ya que la situación de estudio ya está planteada, lo que se desea es analizar la misma y proponer mejoras en el proceso de transición sea en el menor tiempo posible y con el menor impacto en el mercado.

---

<sup>11</sup> Carnevale, S. C., & Perez, K. (Septiembre, 2011). *MEJORAS EN LOS PROCESOS DE PROCURA DE REPUESTOS PARA EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE CONSUMO MASIVO*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

<sup>12</sup> Blaxter, L., Hughes, C., & Tight, M. (2008). *Como se Investiga*. Madrid: GRAO.

### 4.3 Unidad de Análisis

La unidad de análisis se refiere a las personas, organizaciones, comunidades, eventos, etc., que serán objeto específico de la investigación, para la obtención de información.

Con el objetivo de la recolección de datos para la elaboración del presente Trabajo Especial de Grado, es importante definir cada uno de los involucrados para la recolección de datos.<sup>13</sup>

Por lo tanto se puede definir como unidad de análisis para P&G a todas las personas involucradas en el Departamento de Suministro del Producto, que laboran en el área de Planificación Integrada de Negocio (IBP), específicamente las personas encargadas del área de Customización dentro de la compañía

### 4.4 Técnicas e Instrumentos para la Recolección de Datos

Corno parte del diseño metodológico es necesario determinar y plantear los métodos y las técnicas de recolección de datos, así como los tipos de instrumentos que se utilizaron, para lo cual se debieron considerar todas las etapas anteriores, especialmente el enfoque, los objetivos y el diseño de la investigación, para finalmente, preparar los datos, observaciones, registros y mediciones realizadas y poder analizarlos.<sup>14</sup>

---

<sup>13</sup> Dagher Marichal, W. (Febereo, 2010). *DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES NACIONALES CUMPLIENDO LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, PRODUCCIÓN Y DESPACHO, ASOCIADOS CON LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ VENEZOLANA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

<sup>14</sup> Bitar S., S., & Gatrif E., M. (Septiembre, 2010). *DESARROLLO DE MEJORAR PARA LA GESTIÓN DE ALMACENES QUE ABASTECEN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

En este sentido, Canales, Alvarado y Pineda (1994) expresan que los métodos de recolección de datos “son los medios a través de los cuales el investigador se relaciona con los participantes para obtener la información necesaria que le permita lograr los objetivos de la investigación” (p.20), a su vez explican que la técnica “se entiende como el conjunto de reglas y procedimientos que le permiten al investigador establecer la relación con el objeto o sujeto de la investigación” (p. 25)

Una de las técnicas de recolección de datos empleada en esta investigación fue la observación en su modalidad de no participante. Méndez (2001) afirma que “cuando el observador no pertenece al grupo y solo se hace presente con el propósito de obtener información, la observación recibe el nombre de no participante o simple” (p.53). En esta modalidad, al no involucrarse el investigador, los datos recogidos pueden ser más objetivos, aunque, por otro lado, al no integrarse al grupo puede afectar el comportamiento de los sujetos en estudio y los datos que se observen podrían no ser tan reales y veraces.

Esta técnica permitió conocer cada uno de los pasos a seguir al momento de realizar una transición de un proceso de un almacén a otro y poder determinar las personas que se encuentran involucradas y la manera de cómo ejecutan sus actividades y tareas.

Otra técnica de recolección de datos utilizada fue la entrevista no estructurada o libre en la que se trabaja con preguntas abiertas, sin un orden preestablecido, adquiriendo características de conversación. Así pues, se efectuaron una serie de entrevistas a las personas pertenecientes al Departamento de Customización para poder lograr un diseño de plan más detallado adaptándose a las especificaciones y requerimientos de la compañía

## 4.5 Técnicas para el Análisis de Datos

Las técnicas de análisis de datos son herramientas útiles para organizar, describir y analizar los datos recogidos mediante las técnicas e instrumentos anteriormente explicados. El análisis de datos encierra dos procedimientos:

- La organización de los datos
- La descripción y análisis de los datos

Una vez recopilados los datos se requiere organizarlos de acuerdo a su naturaleza: cuantitativa o cualitativa. Los datos cuantitativos “pueden asumir valores infinitos y se expresan en su correspondiente unidad de medida” (Galgano, 1995, p.51), mientras que los datos cualitativos “expresan cualidades como opiniones, sentimientos, observaciones y cambios en el comportamiento”. (Domroese & Sterling, 1999, p. 43).

En cuanto a una investigación cualitativa se puede decir que: “... es aquella donde se estudia la calidad de las actividades, relaciones, asuntos, medios, materiales o instrumentos en una determinada situación o problema.”

Así mismo una investigación cuantitativa: “... es una metodología de investigación que busca cuantificar los datos/información y, por lo regular, aplica una forma de análisis estadístico. Se define como un tipo de investigación que utiliza métodos totalmente estructurados o formales, realizando un cuestionamiento a través de preguntas principalmente cerradas y concretas para explorar y entender las motivaciones y comportamientos de individuos o grupos de individuos.”<sup>15</sup>

---

<sup>15</sup> Dagher Marichal, W. (Febereo, 2010). *DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES NACIONALES CUMPLIENDO LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, PRODUCCIÓN Y DESPACHO, ASOCIADOS CON LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ VENEZOLANA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

Para el análisis de los datos, el estudio a realizar va a presentar un enfoque cuantitativo, ya que se requiere de una observación directa de la situación actual, así como una serie de entrevistas con el objeto de entender la situación. También se observará un enfoque cualitativo, con la finalidad de realizar un esquema del proceso de todo el proyecto mediante un Diagrama de Gantt, Flujos de Procesos y Diagramas de Recorrido, entre otros que permitirán un mejor análisis y desarrollo de este trabajo.

### 4.6 Estructura Desagregada de Trabajo

Tabla 2. Estructura Desagregada de Trabajo para la elaboración del presente TEG

ESTRUCTURA DESAGREGADA DEL TRABAJO ESPECIAL DE GRADO				
Objetivos Específicos	Estructura	Información Requerida	Fuentes Consultadas	Herramientas Utilizadas
Describir los procesos de maquila realizados por el operador logístico en el almacén actual	CAPITULO 1 LA ORGANIZACIÓN	1. Descripción de la Empresa. 2. Estructura de la Empresa. 3. Identificación del área de trabajo	1. Entrevistas no estructuradas con representantes en la organización 2. Páginas Web	1. Microsoft Visio 2. Microsoft PowerPoint 3. Microsoft Excel 4. Microsoft Project 5. Diagrama de Gantt 6. Flujograma de Procesos 7. Consultas Via Mail 8. Entrevistas no estructuradas 9. Consultas a Páginas Web 10. Consulta a Referencias Bibliográficas 11. Análisis ABC 12. Estudio Costo-Beneficio 13. Diagrama Causa-Efecto 14. Diagrama de Pareto 15. Diagrama SIPOC
Diseñar el cronograma de actividades que se debe llevar a cabo para realizar la transición de la maquila al nuevo almacén	CAPITULO II EL PROBLEMA	1. Situación Problemática 2. Planteamiento de Objetivos 3. Alcance y Limitaciones	3. Consulta de material proporcionado por P&G	
Describir las fases y actividades del proceso de transición en relación a sus recursos, tiempos y prelación	CAPITULO III MARCO TEÓRICO CONCEPTUAL	1. Antecedentes 2. Bases Teóricas 3. Bases Legales 4. Información sobre las herramientas utilizadas.	1. Consulta de material proporcionado por P&G	
Identificar las actividades críticas que comprometan la culminación del proyecto a fin de minimizar los riesgos	CAPITULO IV MARCO METODOLÓGICO	1. Definiciones y establecimiento de metodología científica para el desarrollo satisfactorio del presente TEG	1. Entrevistas no estructuradas con representantes del Departamento de Customización 2. Páginas Web	
Determinar los requisitos necesarios para la calificación del nuevo almacén en el cumplimiento de los estándares de calidad para la operación	CAPITULO V PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS	1. Desglose de la Problemática 2. Procesos de Maquila Realizados por la Empresa Maquiladora 3. Flujograma del Proceso de Maquila 4. Evaluación de Calidad del Nuevo Almacén 5. Análisis comparativo de costos para la contratación de una empresa encargada de la remodelación del almacén 6. Base de datos con toda la información necesaria de cada producto para tomar decisiones referente a la impresión de precios por la Nueva Ley de Precios y Costos Justos	1. Referencias Bibliográficas	
Determinar las necesidades de maquila respecto a los requerimientos de ventas por la incorporación de los requisitos de la Ley de Precios y Costos Justos	CAPITULO VI LA PROPUESTA	1. Cronograma del Proceso de Transición de la Maquila, detallando fases, procesos y actividades, junto a sus responsables y tiempos de duración. 2. Diferenciación entre actividades regulares y críticas para ejecutar el plan de transición 3. Minuta semanal para llevar los avances del proyecto. 4. Flujograma del proceso de Maquila al presentarse Tiempo Muerto 5. Tabla de control de gestión para la impresión de precios 6. Minuta diaria para el plan de producción de impresión de precios	1. Observación Directa 2. Análisis 3. Consulta a expertos	
	CAPITULO IV CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES			

Fuente: Elaboración Propia (2012)

## CAPÍTULO V

### 5. PRESENTACIÓN Y ANÁLISIS DE DATOS

A continuación se presentan, analizan e interpretan los datos obtenidos en la presente investigación, mediante la aplicación de las técnicas e instrumentos explicados en el apartado correspondiente del Capítulo IV: Marco Metodológico.

Para Kerlinger (1981) citado por Hurtado, J. (1998) “analizar significa establecer categorías, ordenar, resumir e interpretar los datos” (p. 171). En el mismo orden de ideas, citando a Balestrini, M. (2002) explica:

(...) el propósito del análisis es resumir las observaciones llevadas a cabo de forma tal que proporcionen respuestas a las interrogantes de la investigación. El análisis implica el establecimiento de categorías, la ordenación y manipulación de los datos para resumirlos y poder sacar algunos resultados en función de las interrogantes de la investigación. Este proceso tiene como fin último, el de reducir los datos de una manera comprensible, para poder interpretarlos, y poner a prueba algunas relaciones de los problemas estudiados... (p. 169)

En todo caso, el análisis e interpretación de los datos se convierte en la fase de la aplicación de la lógica deductiva e inductiva en el desarrollo de la investigación. Para esta estrategia, los datos, según sus partes constitutivas, se clasifican, agrupándolos, dividiéndolos y subdividiéndolos atendiendo a sus características y posibilidades, para posteriormente reunirlos y establecer la relación que existe entre ellos, a fin de dar respuestas a las preguntas de investigación (p. 170)

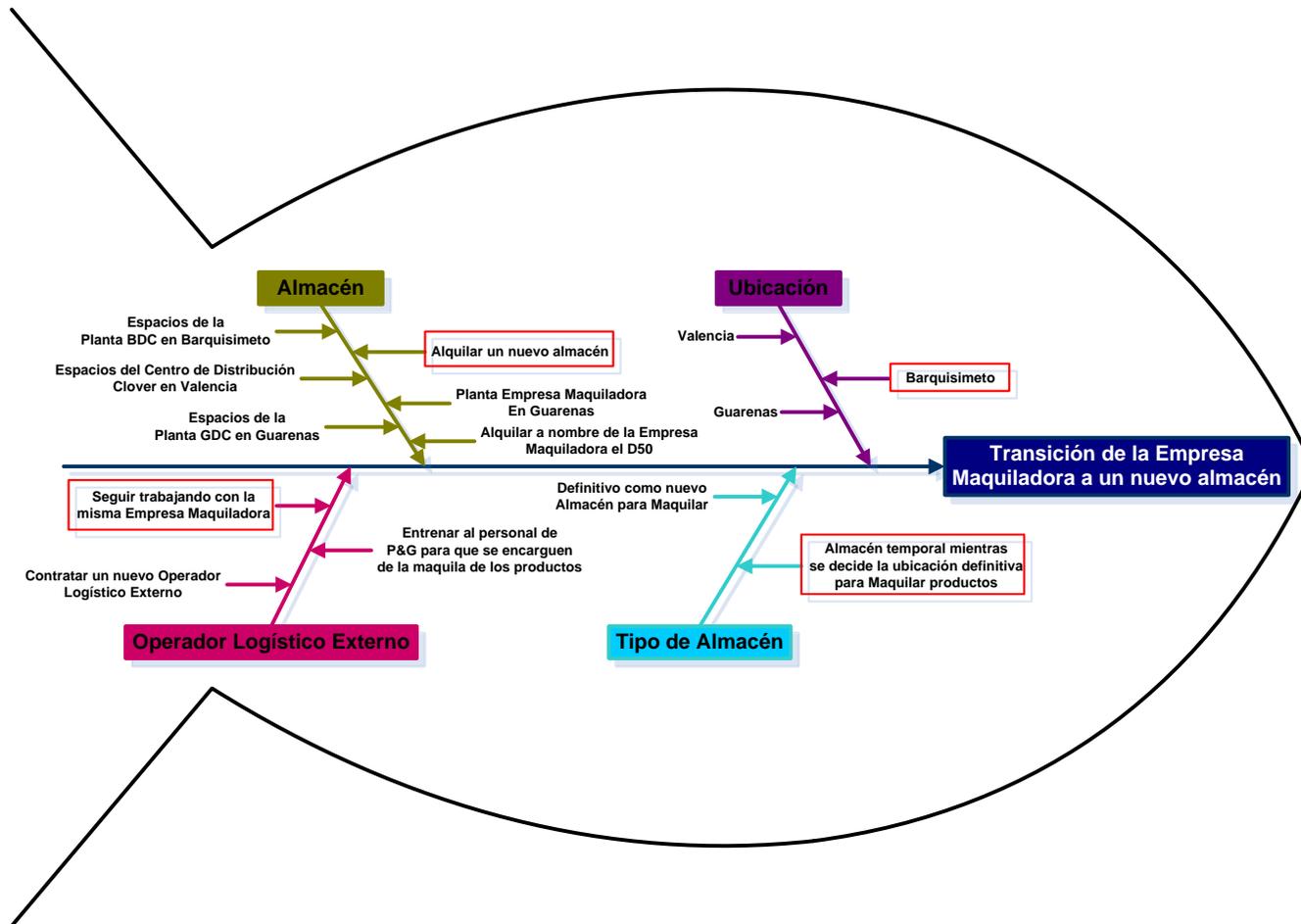
## **5.1 Desglose de la Problemática**

Con el propósito de desglosar la situación actual de la Empresa Maquiladora, y obtener cuál es la vía más eficaz y eficiente para la transición del proceso de maquila al momento del cierre del almacén D50, se llevo a cabo una lluvia de ideas con el Departamento de Customización y Logística de P&G; el cual se tradujo en un análisis causa-efecto, herramienta que permite mostrar de manera resumida y esquemática cada una de los actores que se deben tomar en cuenta para crear el plan de transición.

Para el Diagrama Causa-Efecto que se presenta en la Figura 8, se enfocó en las cuatro principales interrogantes:

1. ¿Dónde estará ubicado geográficamente el nuevo almacén?
2. ¿Qué almacén será el más adecuado para instalar al proceso de maquila que se tenía en el D50?
3. ¿Cuál operador logístico externo será el encargado del nuevo proceso de maquila?
4. ¿El nuevo almacén será temporal o permanente?

Figura 8. Diagrama Causa- Efecto para la Transición de la Empresa Maquiladora a un nuevo almacén



Fuente: Elaboración Propia (2012)

Debido principalmente al poco tiempo que se tiene para realizar la transición y teniendo en paralelo la Ley de Precios y Costos Justos, se debe minimizar en el mayor tiempo posible cualquier paralización que presente el proceso de maquilado al momento de la transición, por ende se tomaron las siguientes decisiones, respondiendo a las interrogantes antes planteadas, en el mismo orden de ideas:

1. El nuevo almacén se encontrará en Barquisimeto, ya que será más fácil la transición, encontrándose el D50 también en la misma ciudad, y los tiempos de traslado serían mínimos.
2. Se decidirá utilizar un nuevo almacén alquilado directamente por la Empresa Maquiladora, enfocado únicamente a la realización de todos los procesos de maquila exigidos por la compañía. No fue recomendable utilizar ninguna de las plantas mencionadas por falta de espacio y volver alquilar el D50 era muy grande para solo ser utilizado para el maquilado de productos.
3. El almacén será temporal ya que por decisiones internas de la compañía se decidirá más adelante tener los procesos de maquila cercanos al Centro de Distribución en la ciudad de Valencia.
4. Se seguirá manteniendo contrato con la misma Empresa Maquiladora, ya que por el corto tiempo para la transición no es viable buscar un nuevo operador logístico que se adapte a las necesidades de la compañía.

## **5.2 Procesos de Maquila Realizados por el Operador Logístico Externo (Empresa Maquiladora)**

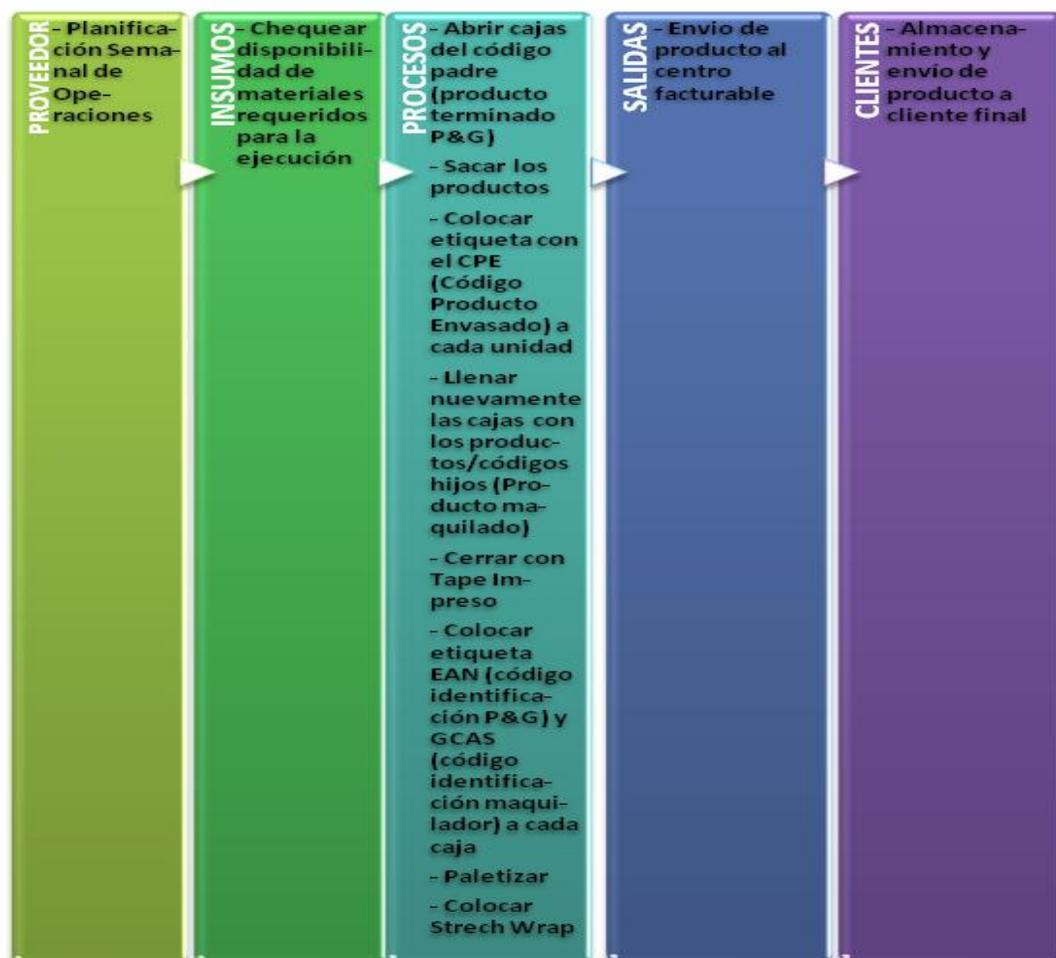
Es de suma importancia conocer todos los procesos que realiza la Empresa Maquiladora para al momento de crear el plan de transición para así saber si es necesario alguna actividad en particular para el movimiento de las máquinas que son empleadas.

Para este análisis se trabajó con los diagramas SIPOC ya que permiten observar todos los elementos que participan en los diferentes procesos de maquila.

En los Anexos (Anexo B) se podrá observar imágenes de cada uno de estos procesos expuestos a continuación.

### 5.2.1. Etiquetado

Figura 9. Diagrama SIPOC para el Etiquetado de Productos por la Empresa Maquiladora

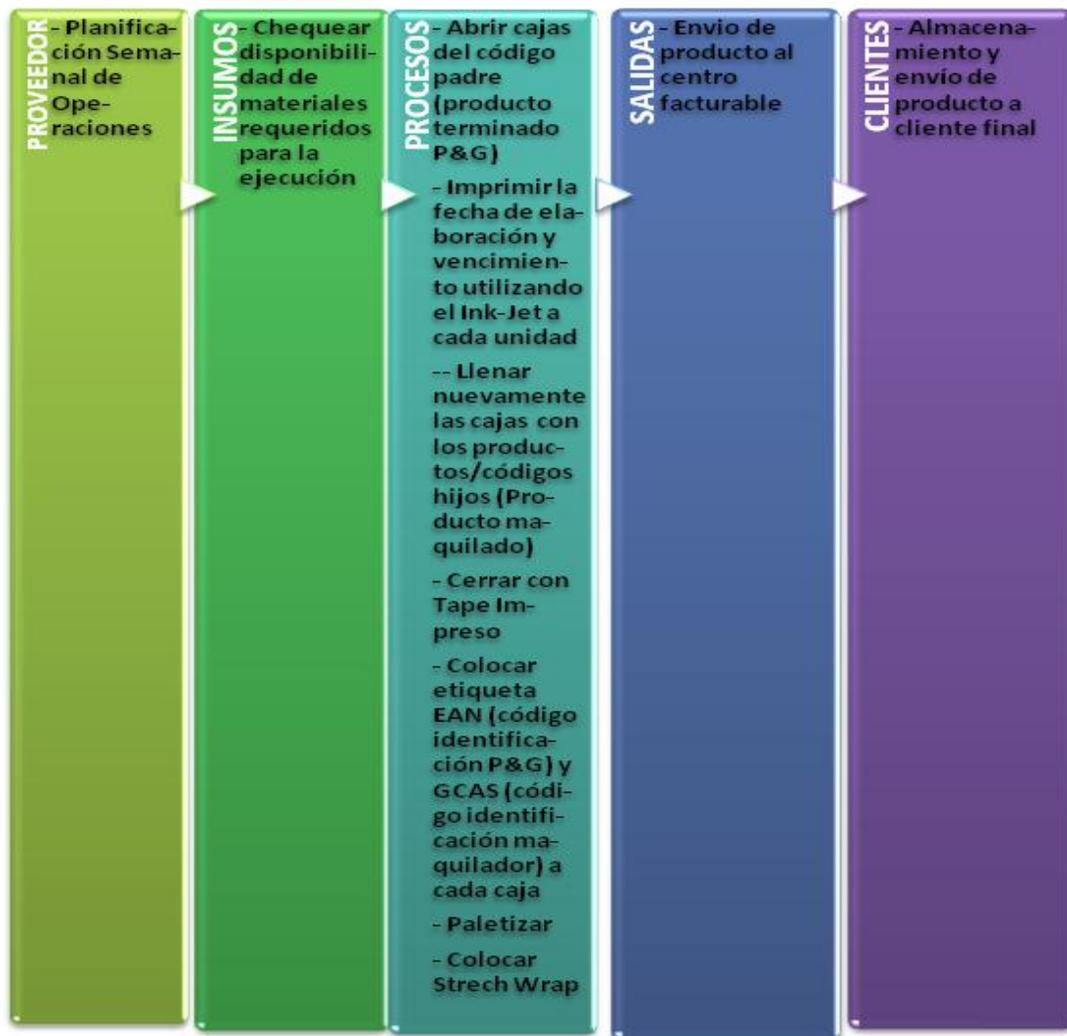


LEYENDA	
ELEMENTOS	ENCARGADOS
PROVEEDOR	Procter & Gamble
INSUMOS	Supervisor de Almacén
PROCESOS	Empresa Maquiladora
SALIDAS	Empresa Maquiladora
CLIENTES	Procter & Gamble

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 5.2.2. Impresión en Ink – Jet

Figura 10. Diagrama SIPOC para la Impresión en Ink - Jet de Productos por la Empresa Maquiladora

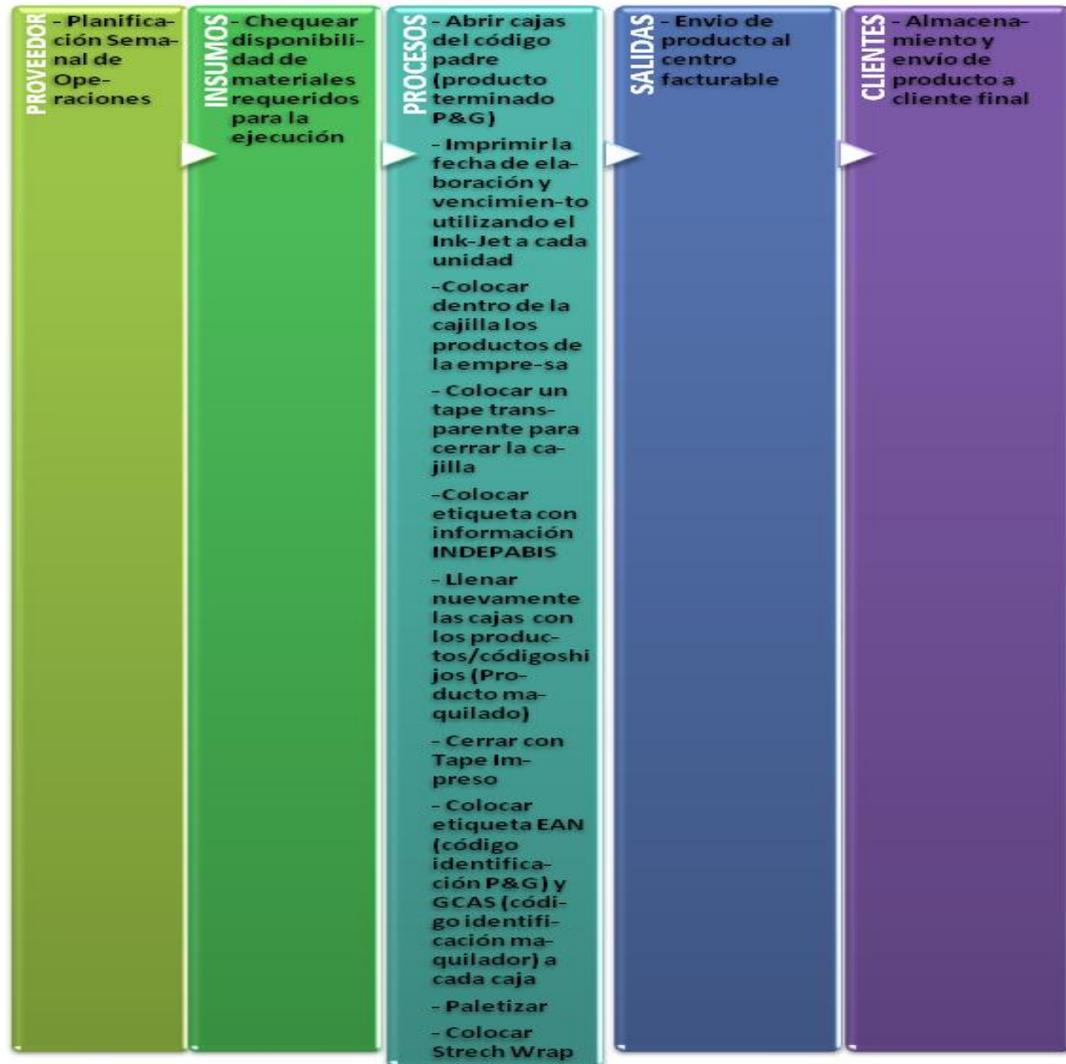


LEYENDA	
ELEMENTOS	ENCARGADOS
PROVEEDOR	Procter & Gamble
INSUMOS	Supervisor de Almacén
PROCESOS	Empresa Maquiladora
SALIDAS	Empresa Maquiladora
CLIENTES	Procter & Gamble

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 5.2.3. Ensamblaje de Productos

Figura 11. . Diagrama SIPOC para el Ensamblaje de Productos por la Empresa Maquiladora

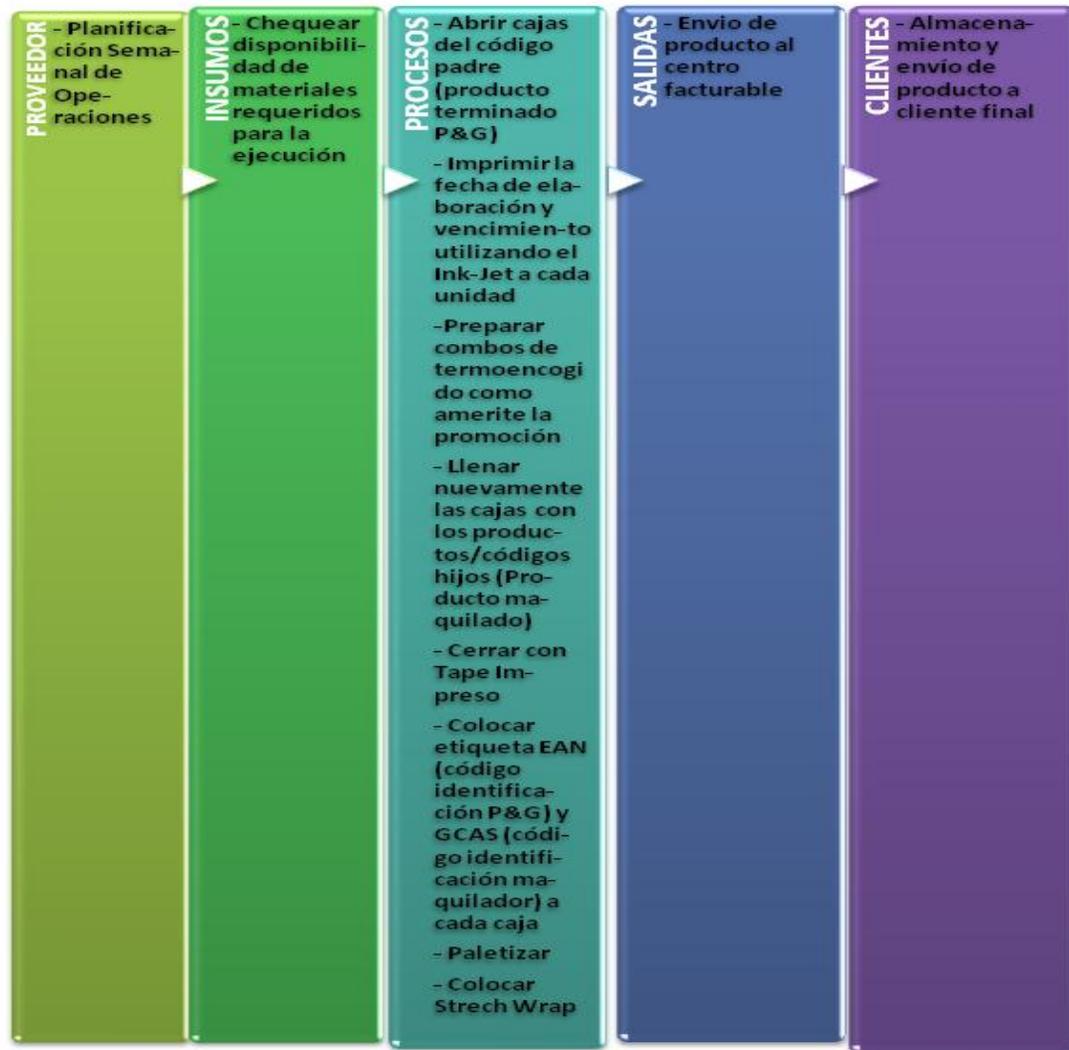


LEYENDA	
ELEMENTOS	ENCARGADOS
PROVEEDOR	Procter & Gamble
INSUMOS	Supervisor de Almacén
PROCESOS	Empresa Maquiladora
SALIDAS	Empresa Maquiladora
CLIENTES	Procter & Gamble

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 5.2.4. Termo encogido

Figura 12. Diagrama SIPOC para Termo encogido por la Empresa Maquiladora



LEYENDA	
ELEMENTOS	ENCARGADOS
PROVEEDOR	Procter & Gamble
INSUMOS	Supervisor de Almacén
PROCESOS	Empresa Maquiladora
SALIDAS	Empresa Maquiladora
CLIENTES	Procter & Gamble

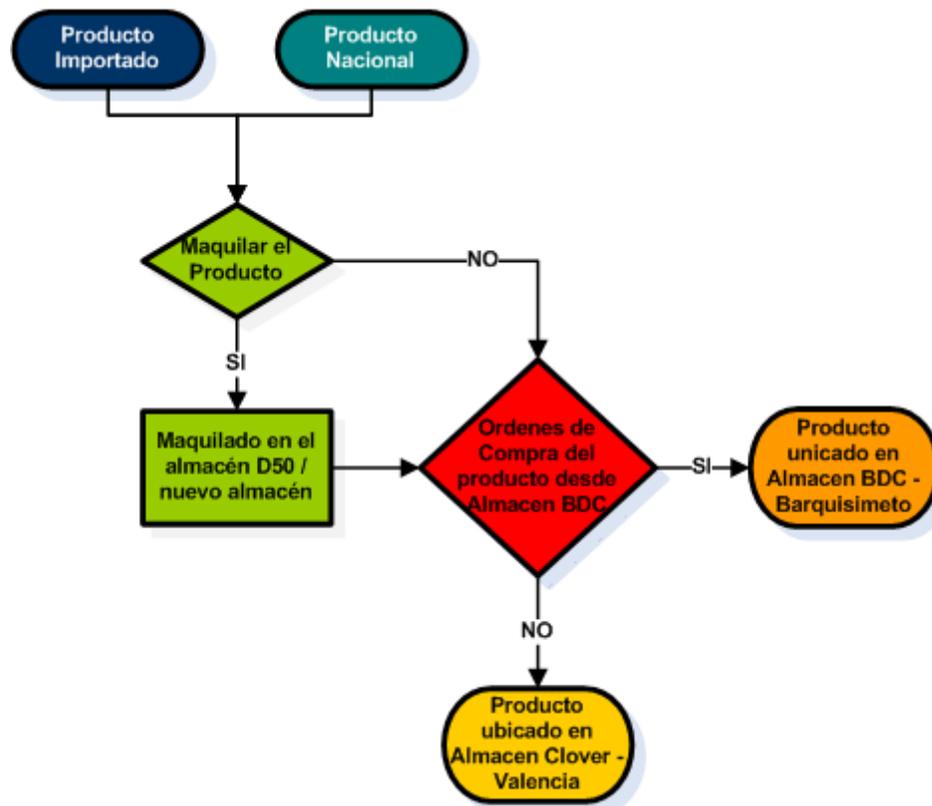
Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 5.3 Flujograma del Proceso de Maquila

La decisión de utilizar un almacén en Barquisimeto cercano al D50 también trae como beneficio que el proceso de maquila no cambiará en absoluto, permitiendo así cualquier modificación en la estructura interna de la empresa sea mínima para ajustarse a la utilización del nuevo almacén.

A continuación se observa el Flujograma del Proceso para Maquilado (Figura 13), donde al comenzar a utilizar la nueva Ley de Precios, la decisión de Maquilar el producto se eliminará, ya que todo producto nacional o importado necesitará la impresión de su precio como solicitó el Gobierno.

Figura 13. Flujograma del Proceso para Maquilado



Fuente: Elaboración Propia (2012)

#### **5.4 Evaluación de Calidad del Nuevo Almacén**

Para definir de forma correcta los tiempos y actividades que se deben realizar para la transición del proceso de maquila, se debe primero definir la localidad del nuevo almacén y evaluar el estado del mismo para saber cuáles cambios deben realizarse para poder operar en el mismo.

La escogencia del nuevo almacén fue una decisión directa de la Empresa Maquiladora, ya que ellos serían los dueños del mismo, nosotros como compañía evaluamos el nivel de calidad del mismo y se le envía una recomendación sobre los cambios que necesita para obtener un nivel de calidad mínimo necesario para comenzar operaciones.

El nuevo almacén que va a ser utilizado por la Empresa Maquiladora queda a las cercanías del almacén D50, así que los costos de transportes que tienen una variación muy significativa en comparación a los actuales. A diferencia del espacio que utilizaba anteriormente la empresa, este nuevo almacén es de 7200 m<sup>2</sup>, permitiendo almacenar mayor cantidad de producto.

Los análisis de calidad se realizan por el Departamento de Calidad de la Compañía (P&G) junto a representantes del Departamento de Customización y de la Empresa Maquiladora. Para evaluar el nivel de calidad del nuevo almacén, P&G se rige por los 19KE (Key Elements) de Calidad, explicados con mayor detalle en los anexos (Anexo C):

1. Liderazgo.
2. Entrenamiento.
3. Diseño de Edificios, Equipo e Instalaciones.
4. Estándares Técnicos.
5. Procedimientos Escritos.
6. Validación.
7. Limpieza, control de Plagas y Mantenimiento.
8. Materiales.

9. Operaciones de Fabricación.
10. Operaciones de Empaque.
11. Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado.
12. Controles de Laboratorio.
13. Control de Proceso.
14. Control y Liberación de Productos Intermedios y Terminados.
15. Registros.
16. Programa de Auto inspección.
17. Respuesta y Aprendizaje del Consumidor y Cliente.
18. Resultados del Sistema de Calidad Seguimiento y Mejora.
19. Responsabilidad por Contratistas.

Es importante señalar, que para el análisis del nuevo almacén como su única función va a ser el proceso de maquilado de los productos, los elementos de calidad numero 9, 12 y 19 no aplican para dicho proceso.

Luego de que la Empresa Maquiladora definiera el nuevo almacén donde se realizarían las operaciones de maquilado y de la visita de la compañía para su análisis, se obtuvo el siguiente reporte:

---

**Reporte Inspección:** Local para la mudanza de las Operaciones de Empresa Maquiladora en Barquisimeto

**Fecha:** Enero, 2012

**Presentes en la inspección:**

- QA MDO P&G
- Customization P&G
- Operaciones Empresa Maquiladora
- QA Empresa Maquiladora
- Gerencia Empresa Maquiladora

### OBSERVACIONES GENERALES



El local tiene un diseño adecuado y se encuentra en muy buenas condiciones. Cuenta con las dimensiones adecuadas para la operación, puertas para embarque/desembarque, puertas para acceso de personal e instalaciones sanitarias.

Las paredes son de ladrillo gris, el piso está cubierto de material epóxido (material de aislamiento) en toda su extensión (incluidas las juntas de las placas), el techo es de acerolit (excelentes aislantes térmicos y acústicos reflejando hasta un 75% de los rayos solares y reduciendo el sonido hasta 20 decibeles), físicamente se encuentra en un área aislada junto a otros galpones. Por un lado limita con los jardines de la instalación, del cual se halla separado por un pasillo de alrededor de un metro de distancia y por el otro lado se encuentra un galpón similar que está ocupado por una fábrica de equipos para seguridad personal.



Área dedicada a oficinas en segundo nivel sobre el área de servicio.

### OBSERVACIONES MENORES

- Limpieza



Acumulación de telarañas en las paredes y polvo/suciedad en el piso.

Se recomienda incluir la inspección/limpieza de las juntas entre las placas del piso en el futuro plan de limpieza, ya que a pesar de encontrarse selladas por el mismo material epóxico son una fuente de acumulación de polvo/sucio.



El área externa que colinda con el jardín requiere que se mantenga limpio, la grama cortada a nivel bajo y podar los árboles para evitar el contacto de las ramas con las paredes del almacén.



Se debe revisar/limpiar el techo por su parte exterior para eliminar desechos acumulado que podrían estar bloqueando los ductos de drenaje de lluvia.

● **Sistemas contra Plagas**



Se nota la presencia de dos cordones de trampas, interno y externo. Se debe contactar al suplidor para reactivarlo.

● **Zonas de Carga / Descarga**



El andén posterior se encuentra a nivel alto y cuenta con sobre techo, sin embargo se debe adecuar el área o crear sistemas que eviten la entrada de contaminación y/o plagas durante estas operaciones.

Otros dos andenes, uno al frente y otro lateral, se encuentran a nivel de piso. Las adecuaciones dependerán de la disposición de las operaciones.

● **Mantenimiento y Equipos**



El almacén cuenta con mallas en todas las entradas de aire, sin embargo la instalación fue deficiente y están muy dañadas.

Se recomienda montarlas de nuevo sobre algún tipo de marco u otra instalación que facilite las labores de limpieza y/o reparación.



Las escaleras que llevan al área superior (oficinas) requieren de un mantenimiento completo, especialmente eliminación de óxido y pintura.

Si la operación decide el uso de montacargas a gas, se deben hacer los estudios correspondientes para asegurar que se cumple con las regulaciones locales referentes a cantidad de CO/CO<sub>2</sub> en el área de trabajo.

● **Ambiente Interno**

La temperatura es similar a la del almacén D50 Se debe hacer el estudio correspondiente para asegurar que se cumple con las regulaciones locales.

Se observa una adecuada iluminación al momento de la visita, existe una buena combinación de luz artificial y natural. Se deben hacer los estudios correspondientes para asegurar que se cumple con las regulaciones locales específicas al tipo de operación a realizar.

**Observaciones Mayores**

	<p>El área de servicios, sanitarios y comedor, se encuentra dentro del área operativa.</p> <p>Se debe hacer el acondicionamiento necesario para separar físicamente del área de operaciones.</p>
--	--



El área de servicios, sanitarios y comedor, debe ser habilitados para el uso del personal. Estas áreas no cuentan con las dimensiones adecuadas para la cantidad de personas que maneja esta operación. Se debe revisar la regulación local y hacer los ajustes necesarios.

#### **SUGERENCIAS-OPCIONES ARRANQUE DE OPERACIÓN:**

Por ser el área de servicio la que más requiere trabajo desde el punto de vista de infraestructura, se recomienda evaluar la posibilidad de "separar" (pared-tabiquería) temporalmente esa área de la de operaciones de forma tal de poder, en paralelo, dar inicio a las operaciones de maquila y hacer los arreglos necesarios en el área de servicio.

## **5.5 Análisis Comparativo de costos de adecuación del nuevo almacén de dos (2) Empresas Constructoras**

Para poder definir el Plan de Transición para el Proceso de Maquilado, es importante tomar en cuenta los tiempos de la adecuación del Nuevo Almacén, las mismas se deben realizar con una empresa de construcción tomando en consideración las observaciones generadas por P&G en el reporte expuesto anteriormente.

Se ha realizado un análisis de costos de dos (2) empresas, por confidencialidad serán denominadas Empresa 1 y Empresa 2, de las mismas solo se podrá mostrar en este Trabajo Especial de Grado, el análisis general de los costos presentados por dichas empresas.

Es importante señalar que todas las adecuaciones que se le deberán realizar al almacén serán canceladas por P&G, ya que las mismas son exigencias de la empresa para poder operar, y sería la única compañía utilizando dicho almacén. A diferencia del almacén de Guarenas que posee la Empresa Maquiladora, que la misma brinda servicios a diversas compañías.

Al ser P&G la encargada de cubrir los costos, el análisis en Bolívares (BSF).entregado por las Empresa 1 y Empresa 2, debe ser evaluado a su vez en Dólares (\$) ya que está es la moneda que maneja la compañía para cualquier evaluación financiera.

Diferencias principales entre dichas empresas son que: la Empresa 1, posee sede en Barquisimeto y fue la empresa que realizó las adecuaciones del almacén D50 al momento de comenzar operaciones de maquila; mientras que la Empresa 2, posee sede en Valencia y se dedican únicamente a obras de gran envergadura.

A pesar de que a simple vista es recomendable utilizar la Empresa 1, por políticas de la compañía se debe realizar una comparación financiera, para sustentar que es la mejor decisión.

A continuación los análisis de costo de ambas empresas:

Tabla 3. Resumen Costos Estimados Nuevo Almacén Empresa 1

RESUMEN COSTOS ESTIMADOS NUEVO ALMACEN EMPRESA 1		
CONCEPTO	COSTOS	% DEL TOTAL
<b>AREAS INTERNAS Y OTROS</b>		
OFICINA PLANTA ALTA	264,347.25	12%
OFICINAS PLANTA BAJA	141,238.88	7%
BAÑOS DE PROCESO Y DE OFICINA	248,916.59	12%
AREA DE LOCKERS	21,889.58	1%
COMEDOR	173,178.17	8%
PASILLO Y HALL DE ENTRADA	35,625.43	2%
OFICINAS DE SINDICATO, ETIQUETADO Y ENFERMERÍA	61,329.62	3%
<b>TOTAL AREAS INTERNAS Y OTROS</b>	<b>946,525.52</b>	<b>44%</b>
<b>AREAS DE PROCESO</b>		
PAREDES Y PISO	265,986.10	12%
<b>INSTALACIONES ELÉCTRICAS</b>	<b>660,000.00</b>	<b>31%</b>
<b>TOTAL AREAS DE PROCESO</b>	<b>925,986.10</b>	<b>43%</b>
<b>OBRAS EXTERNAS</b>		
PUERTO DE RECEPCIÓN Y DESPACHO DE PRODUCTOS	43,045.48	2%
TANQUE SUBTERRÁNEO	71,575.47	3%
CASETA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN FÍSICA	68,636.38	3%
AIRE ACONDICIONADO	80,000.00	4%
<b>TOTAL OBRAS EXTERNAS</b>	<b>263,257.33</b>	<b>12%</b>
<b>GRAN TOTAL BSF</b>	<b>2,135,768.95</b>	<b>100%</b>
<b>GRAN TOTAL USD</b>	<b>496,690.45</b>	
<b>NOTA: Estos costos son el mejor estimado que se tiene a la fecha y podrán ajustarse en la medida en la que vaya evolucionando la obra</b>		

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Tabla 4. Resumen Costos Estimados Nuevo Almacén Empresa 2

RESUMEN COSTOS ESTIMADOS NUEVO ALMACEN EMPRESA 2		
CONCEPTO	COSTOS	% DEL TOTAL
<b>AREAS INTERNAS Y OTROS</b>		
OFICINA PLANTA ALTA	254,700.21	10%
OFICINAS PLANTA BAJA	149,292.21	6%
BAÑOS DE PROCESO Y DE OFICINA	322,798.96	12%
AREA DE LOCKERS	25,940.77	1%
COMEDOR	201,461.20	8%
PASILLO Y HALL DE ENTRADA	41,052.46	2%
OFICINAS DE SINDICATO, ETIQUETADO Y ENFERMERÍA	71,960.37	3%
<b>I</b>	<b>1,067,206.18</b>	<b>41%</b>
<b>AREAS DE PROCESO</b>		
PAREDES Y PISO	325,986.59	13%
<b>INSTALACIONES ELÉCTRICAS</b>	<b>830,504.65</b>	<b>32%</b>
<b>TOTAL AREAS DE PROCESO</b>	<b>1,156,491.24</b>	<b>45%</b>
<b>OBRAS EXTERNAS</b>		
PUERTO DE RECEPCIÓN Y DESPACHO DE PRODUCTOS	44,102.67	2%
TANQUE SUBTERRÁNEO	93,535.32	4%
CASETA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN FÍSICA	90,075.98	3%
AIRE ACONDICIONADO	145,890.65	6%
<b>TOTAL OBRAS EXTERNAS</b>	<b>373,604.63</b>	<b>14%</b>
<b>GRAN TOTAL BSF</b>	<b>2,597,302.06</b>	<b>100%</b>
<b>GRAN TOTAL USD</b>	<b>604,023.73</b>	
<b>NOTA: Estos costos son el mejor estimado que se tiene a la fecha y podrán ajustarse en la medida en la que vaya evolucionando la obra</b>		

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Luego de obtener el estimado de costo de ambas Empresas, se procede a realizar una comparación entre dichos análisis, en ambas unidades monetarias (Bolívares y Dólares):

Tabla 5. Análisis Comparativo entre ambas Empresas

	SAVINGS/UPCHARGE		X-RATE
	BSF	USD	4.3
AREAS INTERNAS Y OTROS	EMPRESA 1 VS. EMPRESA 2	EMPRESA 1 VS. EMPRESA 2	%
OFICINA PLANTA ALTA	-9,647.04	-2,243.50	96%
OFICINAS PLANTA BAJA	8,053.33	1,872.87	106%
BAÑOS DE PROCESO Y DE OFICINA	73,882.37	17,181.95	130%
AREA DE LOCKERS	4,051.20	942.14	119%
COMEDOR	28,283.04	6,577.45	116%
PASILLO Y HALL DE ENTRADA	5,427.03	1,262.10	115%
OFICINAS DE SINDICATO, ETIQUETADO Y ENFERMERÍA	10,630.75	2,472.27	117%
<b>TOTAL AREAS INTERNAS Y OTROS</b>	<b>120,680.66</b>	<b>28,065.27</b>	<b>113%</b>
<b>AREAS DE PROCESO</b>			
PAREDES Y PISO	60,000.49	13,953.60	123%
INSTALACIONES ELÉCTRICAS	170,504.65	39,652.24	126%
<b>TOTAL AREAS DE PROCESO</b>	<b>230,505.14</b>	<b>53,605.85</b>	<b>125%</b>
<b>OBRAS EXTERNAS</b>			
PUERTO DE RECEPCIÓN Y DESPACHO DE PRODUCTOS	1,057.19	245.86	102%
TANQUE SUBTERRÁNEO	21,959.85	5,106.94	131%
CASETA DE SEGURIDAD Y PROTECCIÓN FÍSICA	21,439.60	4,985.95	131%
AIRE ACONDICIONADO	65,890.65	15,323.41	182%
<b>TOTAL OBRAS EXTERNAS</b>	<b>110,347.30</b>	<b>25,662.16</b>	<b>142%</b>
<b>GRAN TOTAL</b>	<b>461,533.11</b>	<b>107,333.28</b>	<b>122%</b>

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Se puede observar del análisis presentado en la Tabla 5, que la Empresa 2 presenta un incremento en costo del 22% en comparación con la Empresa 1, por ende se trabajará con la Empresa 1.

Luego de terminar negociaciones con la Empresa 1, la misma proporcionó un cronograma de tiempos necesario para culminar cada una de las actividades que corresponde a las adecuaciones del nuevo almacén, y las mismas serán supervisadas por la Empresa Maquiladora, para que no presente retrasos en el proceso.

## 5.6 Base de Datos de productos P&G para impresión de precios

En fecha 22 de Noviembre de 2011, el Gobierno Venezolano confirmó la implementación de la Ley de Costos y Precios Justos, aún no se ha hecho efectiva pero es importante que la compañía se prepare para el impacto que puede ocasionar dicha ley y prioridad en impresión de precios los primeros meses mientras se estabiliza la situación.

Esta nueva ley implica la impresión (vía ink-jet) de los precios de venta en todas las categorías de P&G con excepción de Baterías; Cuidado Bucal, Maquillaje, Colorante para el Cabello y Productos Regulados.

El objetivo de esta base de datos, es tener la descripción de cada producto a venderse en los próximos 6 meses, para luego proveer perspectiva del impacto de esta Ley en términos de volumen, capacidad y costos relacionados al proceso de maquila.

La Base de Datos que será creada en un Documento Excel para su fácil manejo estará constituida por las siguientes columnas:

### ***DFU Key***

Código que utiliza la Empresa P&G para clasificar el producto.

### ***Material***

Código que utiliza la Empresa Maquiladora para clasificar el producto.

### ***Descripción***

Nombre detallado del producto.

### ***Marca***

Señala el nombre de la marca de cada producto que se desea maquilar.

### ***Categoría***

Clasificación según los nombres que utiliza la Empresa Maquiladora para clasificar los productos de la compañía (P&G):

APDO-Gill.	Baterias.	Maquillaje.
APDO-Mum.	Fabric Care.	Oral Care.
APDO-Secret.	Fem Care.	PCC.
B&R.	Hair Care.	Shvc.
Baby Care.	Home Care.	Vick.

### **Sector**

Clasifica los productos dentro de los 5 sectores en que se divide la compañía en Venezuela:

Baby Care.	Fabric & Home Care.	Health Care.
Beauty Care.	Grooming.	

### **BUoM**

Unidades de medida de la Compañía, presente en el documento de estimación de demanda de los productos de los próximos 6 meses, la cual puede encontrarse en CS (Cajas) e IT (Unidad de Producto) en el mismo archivo.

### **Conteo**

Indica el factor de conversión para convertir las unidades de IT (Unidad de Producto) en unidades de CS (Cajas), por medio de una división.

### **ITxCS**

Indica el factor de conversión para convertir las unidades de CS (Cajas) a unidades de IT (Unidad de Producto), por medio de una multiplicación.

### **CS/x = PAL**

Indica el factor de conversión para convertir las unidades de CS (Cajas) a unidades en PAL (Paletas), por medio de una multiplicación.

### **Origen**

Se señala si el producto es de origen Local o Importado.

### **Status**

Clasifica el producto si es Regulado, Iniciativa o Excluido. Si no es ninguna de las señaladas, se coloca cero (0).

### **ABC**

Clasificación A, B, C de cada producto de P&G, se clasifica por categoría los productos. Es decir, el volumen de un producto en relación al volumen total de su categoría.

### **Iniciativa**

Se señala si el producto se encuentra seleccionado para una iniciativa en los próximos 6 meses, si es así, tendrá prioridad al momento del maquilado, ya que una iniciativa debe estar lista un mes antes de su fecha para la venta.

### **País de Origen**

Si el producto es Local se colocará Venezuela, mientras si es un producto importado se colocará el nombre de la planta de origen.

En los Anexos (Anexo D) se podrá observar una parte de la base de datos, ya que por confidencialidad no se pueden mostrar todos los datos proporcionados por la compañía.

## **CAPÍTULO VI**

### **6. LA PROPUESTA**

Finalizada la Presentación y Análisis de Datos del Capítulo V, se procede al desarrollo de la Propuesta, estableciendo un cronograma para el plan de transición del proceso de maquila, creación de minuta semanal para evitar en la medida de lo posible alargar la fecha de culminación del proyecto, flujograma del proceso para maquilar en el tiempo muerto de la transición, tabla para el control de gestión del proceso de impresión de precios para evaluar que productos deben tener prioridad y una minuta diaria enfocado a los planes de producción semanales para la impresión de precios por la nueva Ley de Preciso y costos Justos.

#### **6.1 Título de la Propuesta**

Plan para la transición y movimiento físico de los procesos de maquila de la ubicación actual a una nueva localización de una empresa de consumo masivo en Venezuela

#### **6.2 Objetivo de la Propuesta**

Diseñar un plan para el seguimiento de las actividades para la transición y movimiento físico de los procesos de maquila de la ubicación actual a una nueva localización de una empresa de consumo masivo en Venezuela.

#### **6.3 Justificación de la Propuesta**

Procter & Gamble tiene la necesidad de focalizar sus esfuerzos en el cumplimiento de las fechas establecidas en el Diagrama de Gantt para la transición

de la proceso de maquila, y a su vez disminuir el tiempo muerto que se pueda presentar. Esto con la finalidad de no afectar el mercado en Venezuela, evitando paralizaciones mayores en el proceso de maquilado. Por ello, se presenta la necesidad de generar una propuesta que permita dar seguimiento a las actividades del proyecto y a su vez establecer un plan alternativo de maquilado para el levantamiento de inventario, desde la visión general del proyecto que lo permite el Diagrama de Gantt.

En relación a la nueva Ley de Precios y Costos Justos, se presenta la necesidad de definir qué productos deben tener prioridad al momento de impresión de precios, y la creación de una minuta diaria para el seguimiento de los planes de producción y disminuir cualquier efecto negativo que presente dicha Ley en el mercado.

#### **6.4 Estructura de La Propuesta**

La Propuesta está dividida en seis secciones. Las primeras cuatro llevan relación al plan de transición del proceso de maquilado que conllevará a un mejor cumplimiento de las fechas y actividades establecidas.

Las últimas dos secciones están relacionadas al seguimiento del proceso de impresión de precios incorporado la prioridad de productos según el porcentaje de demanda de cada categoría.

### 6.5.1. Cronograma Proceso de Transición de la Maquila

Al tener ya definido el nuevo almacén donde se realizarán las operaciones de maquilado, y adicionalmente saber el estado del mismo y los cambios que requiere, se propone un cronograma de actividades para la transición con las fechas solicitadas por la compañía.

El cronograma de transición propuesto se divide en dos fases, las cuales se estarán trabajando en paralelo:

1. Cierre de Almacén D50.
2. Almacén Temporal Bqto.

Dichas fases a su vez, están subdivididas en procesos, con actividades detalladas dentro de cada uno.

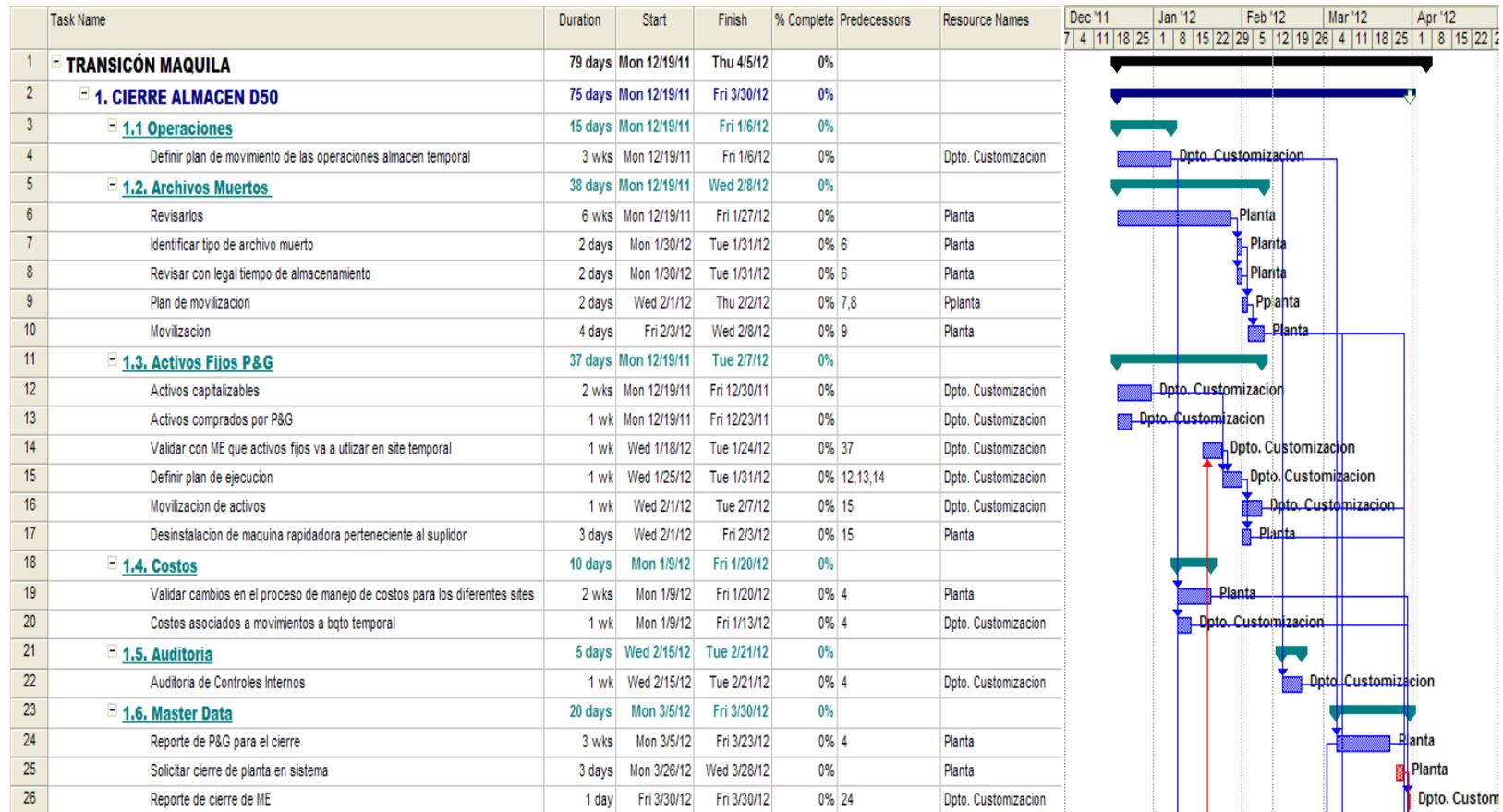
En cada una de las actividades se podrá observar el tiempo de duración de la misma, fechas de inicio y fin, porcentaje de completitud que se deberá ir ajustando a lo largo del proceso, y las personas responsables para cada actividad.

El cronograma que se presenta a continuación (Figura 14), posee dos colores para las actividades, las actividades color azul pueden extender su duración sin afectar el tiempo de culminación del proyecto; mientras que las actividades señaladas con la barra en color rojo, son las actividades críticas, que deben cumplirse en el tiempo estipulado o si es posible disminuirlo, ya que al alargar la duración de alguna de estas actividades, el tiempo de culminación del proyecto aumentará.

Las personas responsables dentro del Cronograma por confidencialidad de la empresa, serán señaladas de manera general por el Departamento del cual se encargan dentro del plan de transición:

- Dpto. Calidad.
- Dpto. Compras
- Dpto. Customización.
- Dpto. Logística
- Empresa Maquiladora.
- Planta.

Figura 14. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte I



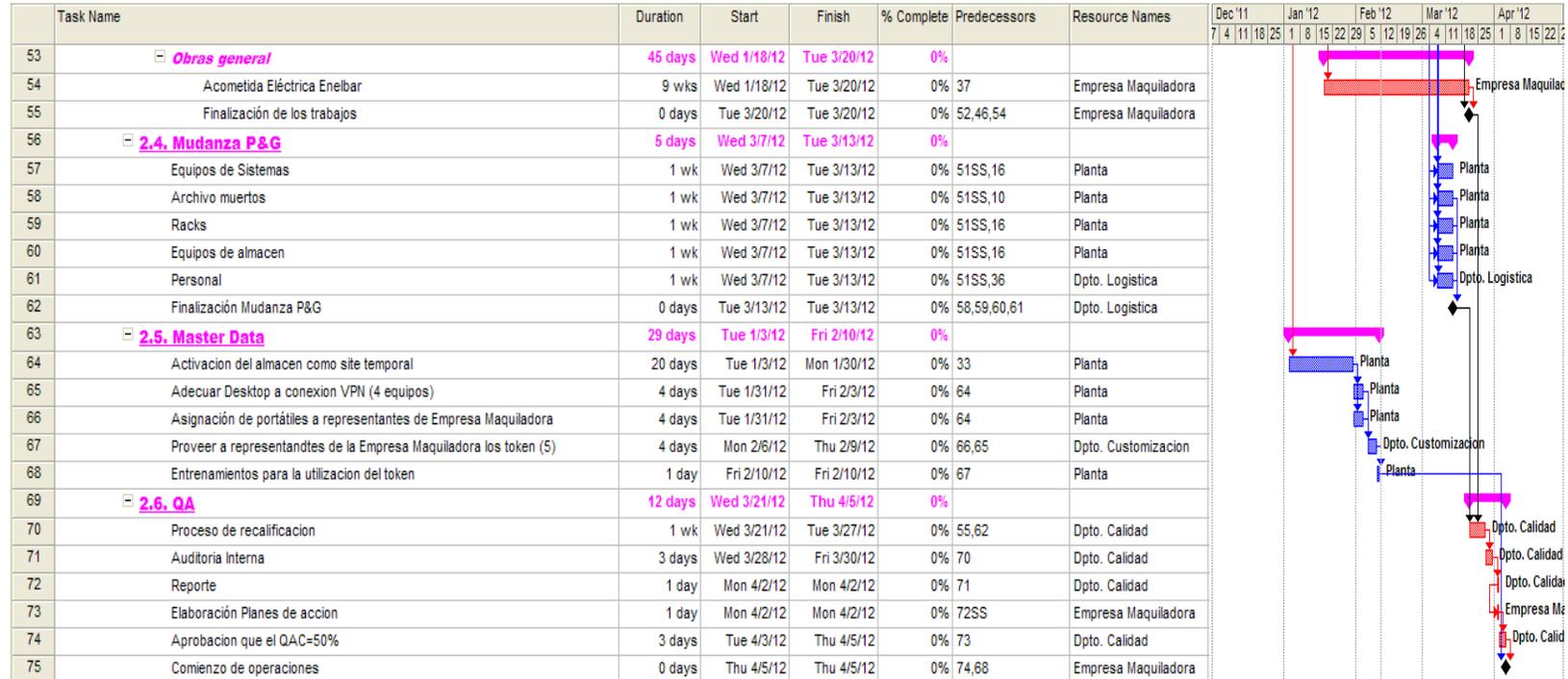
Fuente: Elaboración Propia (2012)

Figura 15. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte II



Fuente: Elaboración Propia (2012)

Figura 16. Diagrama de Gantt para el proceso de Transición de la Maquila. Parte III



Fuente: Elaboración Propia (2012)

### **6.5.2. Minuta Semanal del Plan para la Transición del Proceso de Maquila de su ubicación actual a una nueva localización**

Para poder cumplir con las fechas establecidas en la sección anterior de la propuesta, cumpliendo con los lineamientos propuestos por P&G, donde el cierre del almacén D50 se realizará a finales del mes de Marzo, y simultáneamente se trabaja en la adecuación del nuevo almacén, donde solo se observa menos de una semana de tiempo muerto, se propone reuniones semanales integradas por el Departamento de Customización de P&G, Departamento de Logística de P&G, Personal de Planta de P&G, Departamento de Compras de P&G y Representantes de la Empresa Maquiladora; para así llevar seguimiento de los avances del proyecto.

El seguimiento que se le haga al proyecto debe estar documentado para validar cualquier cierre de actividad, modificación de las fechas establecidas y cualquier otro evento que pueda surgir a lo largo del proyecto, debido a esta premisa se propone una minuta semanal.

La minuta semanal contiene la fecha de inicio y culminación del proyecto, la fecha en la cual esta actualizada la minuta, procesos ya completados y procesos inconcluso, porcentaje de actividades terminadas vs porcentaje de tiempo trabajado en relación al Cierre del Almacén D50 y la apertura del Nuevo Almacén. También presenta una tabla con las actividades críticas del proyecto las cuales no pueden retrasarse, y otra tabla con las próximas actividades acordadas en la reunión para darle seguimiento la siguiente semana, y por último un estatus del Diagrama de Gantt desplegando el cronograma general del proyecto, dividido por fases y procesos únicamente.

A continuación se presenta el modelo de Minuta Semanal del Proyecto:

Figura 17. Minuta Semanal del Proyecto de Transición de la Maquila de la ubicación actual a una nueva localización

Minuta Semanal del Proyecto							
Proyecto de Maquila							
Autor: Elizabeth Martinez							
<b>Proyecto de Maquila</b>							
Estatus del Proyecto @							
Proyecto	Duración del Proyecto		Dia Inicio:		Dia Fin:		
	Proceso de Maquila en Venezuela						
Objetivo	Cierre Almacén D50 30- Mar'12 / Arranque Almacen Temporal - Apr'12						
Resumen	Fase Actual						
	Fase Terminada						
	% Completación del Proyecto	CIERRE ALMACEN D50	Actividades	%	ARRANQUE ALMACEN TEMPORAL	Activities	%
			Tiempo	%		Time	%
Actividades Clificas	Area de Riesgo		Plan				Responsable
Actividades: <span style="color: red;">Retrasado</span> <span style="color: orange;">En Proceso</span>							
Actividades claves para la próxima semana	Actividades Importantes		Comentario		Responsable		Fecha
<b>CPS</b>							

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 6.5.3. Flujograma para el Proceso de Maquila si se presenta Tiempo Muerto

Desde el momento que se informó la transición del proceso de maquilado a un nuevo almacén, el Departamento de Customización de P&G ha tenido la labor de ir construyendo inventario para minimizar el impacto en el mercado, y para mejorar este proceso se propone utilizar el almacén de Guarenas a partir del mes de marzo hasta que se establezcan operaciones en el nuevo almacén, para dicho cambio se realizó un Flujo de Proceso que ayude a comprender el nuevo comportamiento en el proceso de maquilado (Figura 18).

Por la complejidad que pueda tener el utilizar otro almacén para maquilar, y esto implique más turnos de trabajo, y una nueva ruta de transporte, es recomendable utilizar este modelo solo si se espera que el tiempo muerto sea mayor al ya observado en el cronograma del proyecto.

A continuación se presenta una tabla con los porcentajes de maquilado de los productos importados:

**Tabla 6. Porcentaje de Categorías Importadas a Maquilar**

<b>Categoría</b>	<b>Porcentaje</b>
<b>APDO</b>	1%
<b>Baterías</b>	2%
<b>B&amp;R</b>	76%
<b>Fem Care</b>	1%
<b>Oral Care</b>	11%
<b>Shave Care</b>	8%

Fuente: (Procter & Gamble)

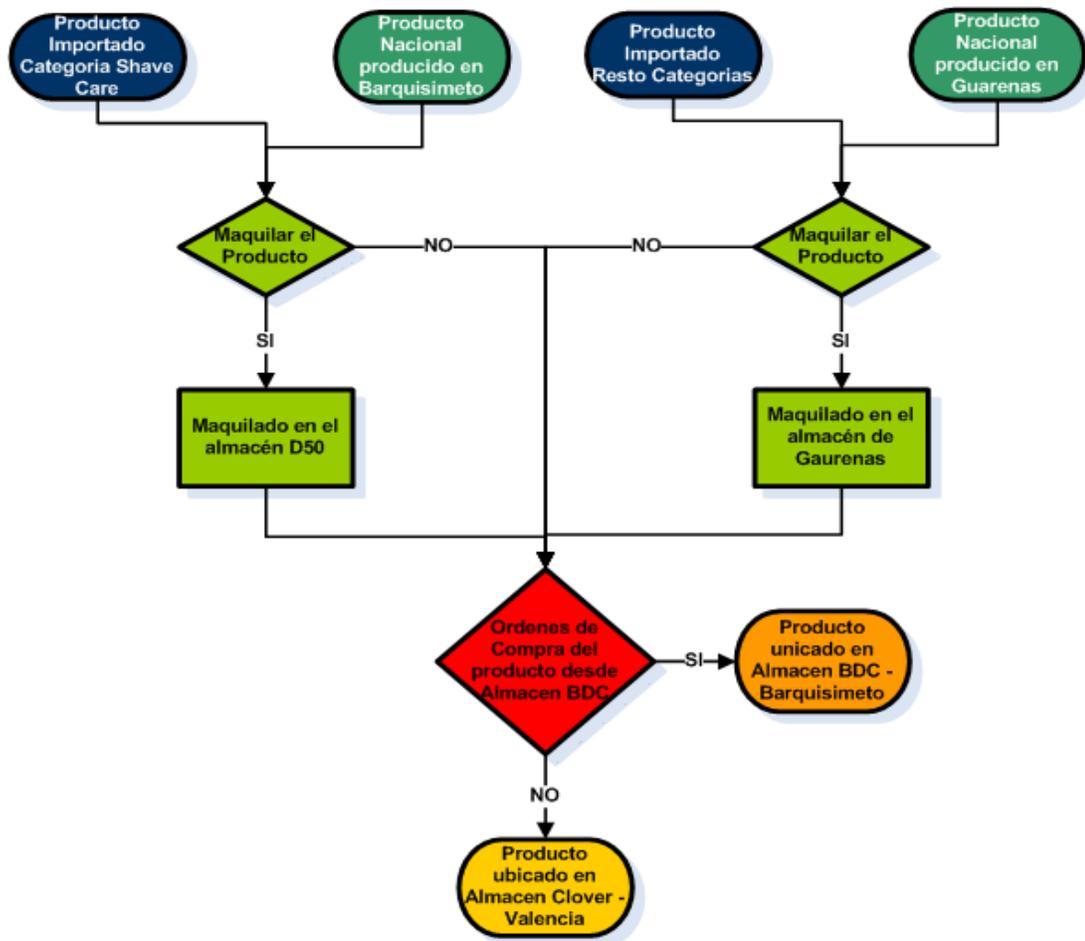
La Tabla 6 permite definir que las categorías B&R y Shave Care pertenecientes al mismo sector Grooming, se maquilarán en el almacén D50 junto a los productos nacionales fabricados en el almacén BDC (Almacén ubicado en Barquisimeto); mientras que el resto de los productos importados y locales

fabricados en el almacén GDC (Almacén ubicado en Guatire), se maquilarán en el almacén de Guarenas de la Empresa Maquiladora.

Es importante destacar que para el momento que el almacén D50 cierre operaciones y se tenga mucho tiempo muerto acumulado, se propone que el Departamento de Customización decida qué productos son de prioridad maquilar.

También es destacable señalar que apenas comience la impresión de precios por la nueva Ley, el Flujograma (Figura 18) se mantendrá como ha sido planteado, solo que todo producto con prioridad de impresión de precios deberá ser maquilado antes de almacenarse dependiendo de su orden de compra.

Figura 18. Flujograma de Proceso para la Maquila de Productos en Tiempo Muerto



Fuente: Elaboración Propia (2012)

#### **6.5.4. Requisitos necesarios para la calificación del nuevo almacén en el cumplimiento de los estándares de calidad para la operación**

Para poder comenzar operaciones en el nuevo almacén luego de que el mismo esté listo, es importante que el nivel de calidad (QAC - Quality Acceptance Criteria) se encuentre en un 50% (mínimo porcentaje requerido por P&G para el comienzo de operaciones por primera vez en un almacén), y en la próxima auditoría aproximadamente a los 3 meses del comienzo de operaciones ya esté cercano al 95%, que es el mínimo porcentaje requerido por la compañía para continuar operaciones.

Dicho nivel de calidad es concedido por el Departamento de Calidad (QA) de Procter & Gamble, siguiendo una ponderación para cada uno de los 19 Elementos de Calidad, expuestos en el capítulo anterior y observados a detalles en la sección de Anexos (Anexo C).

Se propone enfocarse principalmente en los procedimientos que actualmente se ven afectados por estar en un almacén trabajando únicamente para P&G, entre los mismos están:

- ✓ Inspección de Transporte, Recepción/Embarque de Producto, Almacenamiento de Paletas Vacías, Programas de Limpieza, Mantenimiento y Control de Plagas (cualquier otro que la Empresa Maquiladora considere sea crítico para su operación).

- ✓ Para el momento de la Inspección, se deben enfocar en: KE2 – Actualizar la Matriz de Entrenamiento según los nuevos procedimientos/operaciones o aquellos que sufrieron cambios, KE3 – Instalaciones del Edificio, Diseño e Instalación de Equipos, KE6 – Actualizar el Plan Maestro de Validación de - acuerdo a los equipos/sistemas requeridos al momento del arranque, y KE7 – Asegurar que los Procedimientos de Limpieza sean adecuados a la nueva instalación.

### 6.5.5. Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos

Desde que se haga efectiva la Ley de Precios y Costos Justos impuesta por el Gobierno, se deberá realizar una selección de qué productos convendrá darle prioridad para la impresión de precios.

Se propone que la prioridad en impresión de precios sea enfocada en las categorías pareto del Volumen de Demanda de los próximos 6 meses, y luego dentro de cada categoría enfocarse en los productos para iniciativas (ya que los mismos necesitan estar maquilados un mes antes del comienzo de la iniciativa, por políticas de la compañía) y productos clase A, luego los clase B y por último los clase C.

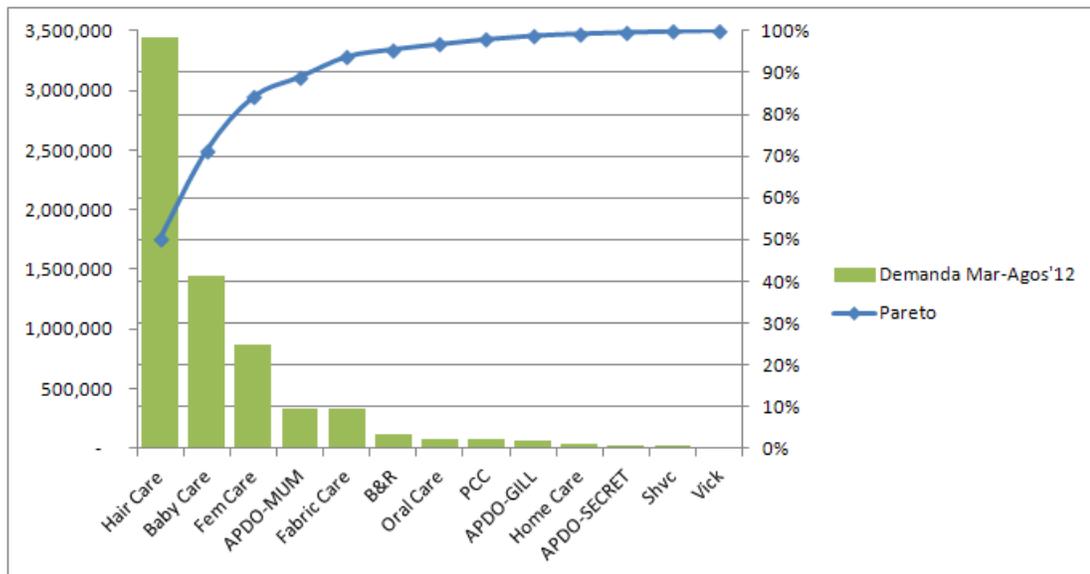
A continuación se muestra una tabla y gráfico del volumen de demanda aproximado de Marzo a Agosto del presente año y su porcentaje en relación a la demanda total.

Tabla 7. Tabla del Volumen de Demanda Mar-Agos'12

Categoría	Demanda Mar-Agos'12	%	Pareto
Hair Care	3,446,011	50%	50%
Baby Care	1,444,901	21%	71%
Fem Care	871,805	13%	84%
APDO-MUM	331,194	5%	89%
Fabric Care	328,194	5%	94%
B&R	122,075	2%	95%
Oral Care	84,695	1%	97%
PCC	79,500	1%	98%
APDO-GILL	58,262	1%	99%
Home Care	31,511	0%	99%
APDO-SECRET	23,013	0%	100%
Shvc	18,762	0%	100%
Vick	14,859	0%	100%
<b>Total</b>	<b>6,854,782</b>	<b>100%</b>	

Fuente: (Procter & Gamble), Elaboración Propia (2012)

Figura 19. Gráfica del Volumen de Demanda Mar-Agos'12



Fuente: (Procter & Gamble), Elaboración Propia (2012)

Se puede concluir de la información mostrada que el Pareto en volumen de demanda está comprendido por tres (3) categorías: Hair Care, Baby Care y Fem Care, donde Hair Care y Fem Care son 100% importadas y Baby Care posee producción local en un 90% y el otro 10% es importado.

La Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios de los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos, permite incorporando la información del Volumen de Demanda de varios meses y el inventario del mes identificar que productos se deben maquilar y cuáles no, y de esta forma el Departamento de Customización tomará las decisiones permitentes junto al Departamento de Logística sobre cuáles productos tendrán prioridad en el maquilado generando diversas Tablas Pivotes dependiendo de la necesidad que se les presente.

Para usar de manera eficiente dicha Tabla de Control, el usuario debe copiar del Documento de Volumen de Demanda de la Compañía (por razones de confidencialidad no podrá ser mostrado) la columna denominada Calendar Yea/Month (Mes del volumen de la demanda del producto), DFU Key (código del

producto dentro de la compañía), Material (código del producto por la Empresa Maquiladora, Vol BUoM (producto en IT o CS) y Vol SU (producto en SU), y pegar la información idéntica al comienzo de la Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios de los Productos, y manualmente en la primera columna colocar la palabra “Forecast” señalando si la información obtenida es del Documento de Volumen de Demanda. Si la data copiada es del inventario actual proporcionado por el Departamento de Logística, se debe colocar manualmente la palabra “Inventario”, en la primera columna.

Luego de realizar el procedimiento explicado anteriormente, el Modelo de Seguimiento modificará automáticamente las columnas que corresponden a información de cada producto tomada de la Base de Datos de productos P&G para la impresión de precios mostrada en el Capítulo V, dicha información es: Descripción del Producto, Brand (Marca), Category (Categoría), Sector, Origen, Status, ABC, Iniciativa y País de Origen.

Adicionalmente se anexaron las columnas denominadas “IT”, “SU”, “CS” y “PAL”, que corresponden a la conversión en cada unidad de medida que utiliza la compañía: Unidad de Producto (IT), Unidad de Inventario (SU), Cajas (CS) y Paletas respectivamente (PAL).

Existen dos (2) columnas referente al costo que se incurre al momento de generar en un producto la Impresión de precios y la otra con el costo por transporte, el mismo se genera dividiendo las cajas (CS) del producto entre el coste por acarreo, el cual es aproximadamente \$13.8 (valor ya definido por P&G junto a la Empresa Maquiladora). Para el costo de la impresión de precio de cada producto en un mes determinado, se multiplica el valor obtenido en la columna de coste de acarreo por \$0.20 (valor definido por la Empresa Maquiladora para la Impresión de Precios en cualquier producto) por las unidades de la columna de IT del producto.

Para poder definir con toda la información expuesta anteriormente si el producto se debe o no maquilar, se anexó una columna denominada “Maquila” la misma colocará automáticamente “SI”, si el producto debe ser maquilado; o “NO”, si

el producto no requiere impresión de precios, como es el caso de productos de la categoría de aseo bucal y baterías, por ejemplo.

Para poder definir si colocar “SI” o “NO” en la columna “Maquila”, se realizaron cuatro fórmulas de decisión, donde si la misma es verdadera se colocará el número uno (1), mientras si es falsa se colocará el número cero (0). Esto permite definir en “Maquila”, si la sumatoria de las cuatro decisiones lógicas da mayor a cero debo maquilar, sino no se maquila el producto con la impresión de su precio.

Las formulas lógicas son:

1. Es verdadero si, la columna de Type es igual a Inventario y la columna de Status es diferente a Regulado o Excluido.
2. Es verdadero si, la columna de Origen es igual a Importado y la columna de Status es diferente a Regulado o Excluido.
3. Es verdadero si, la columna de Type es igual a Forecast, la columna de Origen señala Local al producto a analizar y la columna de Status es diferente a Regulado o Excluido.
4. Es verdadero si, la columna Calendar Year/Month, señale información de Marzo, Abril o Mayo y la columna de Iniciativa señale Tepuy (iniciativa referente al llenado de productos directamente en Venezuela).

A continuación se presenta un extracto del Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios de los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos propuesto, con información ya analizada, para ejemplificar la información anteriormente señalada.

En la sección de Anexos (Anexo E) se podrá observar ejemplos de Tablas Pivotes para el análisis de prioridad de impresión de precios en los productos P&G que pueden ser empleados por el Departamento de Customización.

Tabla 8. Tabla de Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Parte I

Type	Calendar Year/Month	DFU Key	Material	VOL BUol	VOL SU	Descripcion	Brand	Category	Sector	Origen	Status	SKU Class	Iniciativa
Forecast	MAR 2012	5500357017	80650133	3,497	2,098	DOWNY LE PMC PUREZA	Downy	FABRIC CARE	Fabric & Home Care	Local	0	A	0
Forecast	MAR 2012	5500360400	80641313	-	-	DOWNY LE PMC ELEGANC	Downy	FABRIC CARE	Fabric & Home Care	Local	0	C	0
Forecast	MAR 2012	5500463270	80652391	-	-	ALWAYS LINERS REGULA	Always	FEM CARE	Health Care	Importado	0	C	0
Forecast	APR 2012	5500391418	80652344	15,835	2,648	PANTENE AC CONTROL C	Pantene	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	Tepuy
Forecast	APR 2012	5500390555	80639116	-	-	PANTENE AC CONTROL C	Pantene	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	0	0
Forecast	MAY 2012	5500448277	80652089	-	-	PAMPERS JUEGOS Y SUE	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	0	0
Forecast	MAY 2012	5500375183	80652087	17,384	15,453	PAMPERS JUEGOS Y SUE	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	A	0
Forecast	MAY 2012	5500375187	80643313	-	-	PAMPERS FRESCONFORT	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	0	0
Forecast	MAY 2012	5500375187	80652070	-	-	PAMPERS JUEGOS Y SUE	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	0	0
Forecast	MAY 2012	5500461611	80652072	4,047	5,756	PAMPERS JUEGOS Y SUE	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	B	0
Forecast	MAY 2012	5500448265	80643316	-	-	PAMPERS FRESCONFORT	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	0	0
Forecast	MAY 2012	5500448268	80652068	70,276	70,276	PAMPERS JUEGOS Y SUE	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	Local	0	A	0
Forecast	JUN 2012	5500401633	75057867	108,424	8,132	Prest UPwW EIHdl Dis	Prestobarb	B&R	Grooming	Importado	0	A	0
Forecast	JUN 2012	5500410027	84846902	-	-	SV EHPNK DIS 1 strip	SimpVenus	B&R	Grooming	Importado	Iniciativa	A	Venus
Forecast	JUN 2012	5500491940	84846895	55,275	6,141	SV EHPNK DIS 2	SimpVenus	B&R	Grooming	Importado	Iniciativa	A	Venus
Forecast	JUN 2012	5500410014	84846898	44,001	9,777	SV EHPNK DIS 4	SimpVenus	B&R	Grooming	Importado	Iniciativa	A	Venus
Forecast	JUN 2012	5500491939	84846889	137,147	15,237	VENUS ELHDL DIS 2 OC	Venus	B&R	Grooming	Importado	Iniciativa	A	Venus
Forecast	JUN 2012	5500468243	84846889	-	-	VENUS ELHDL DIS 2 SE	Venus	B&R	Grooming	Importado	Iniciativa	A	Venus
Forecast	JUN 2012	5500385295	80633954	-	-	HE&S AC ANTIFALL 400	Hd&Shidrs	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	0	0
Inventario	FEB 2012	5500413222	80651923	3,549	6,626	PERT SH 2EN1 400MLx1	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413065	80651922	1,980	1,853	PERT SH ACEIT OLIV 1	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413207	80651927	6,295	11,473	PERT SH ACEIT OLIV 4	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413211	80651926	3,444	6,430	PERT SH ANTI FRIZZ 4	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413255	80651925	3,612	6,744	PERT SH CONTROL CAID	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413244	80651924	2,858	5,332	PERT SH SABILA 400ML	Pert	HAIR CARE	Beauty Care	Importado	0	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413153	80645050	33,741	67,414	DU CB AL AA 2SPKx60	DuraceII	BATERIAS	Fabric & Home Care	Importado	Excluido	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647380	1,114	1,773	DU CB AL AA2BCd 48SC	DuraceII	BATERIAS	Fabric & Home Care	Importado	Excluido	B	0
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647383	2,286	7,320	DU CB AL AA4BCd 48SC	DuraceII	BATERIAS	Fabric & Home Care	Importado	Excluido	A	0
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647382	910	5,322	DU CB AL AA8BCd 48SC	DuraceII	BATERIAS	Fabric & Home Care	Importado	Excluido	C	0

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Tabla 9. Tabla de Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Parte II

Type	Calendar Year/Month	DFU Key	Material	VOL BUo	VOL SU	IT	SU	CS	Transportation	PAL	1	2	3	4	Maquila	Total USD	Pais de Origen
Forecast	MAR 2012	5500357017	80650133	3,497	2,098	34,970	2,098	3,497	0.254	130	0	0	0	0	NO	20,518.64	Venezuela
Forecast	MAR 2012	5500360400	80641313	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	NO	-	Venezuela
Forecast	MAR 2012	5500463270	80652391	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Chile
Forecast	APR 2012	5500391418	80652344	15,835	2,648	190,020	2,648	15,835	-	106	0	1	0	0	NO	32,953.32	Mexico
Forecast	APR 2012	5500390555	80639116	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	MAY 2012	5500448277	80652069	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	NO	-	Venezuela
Forecast	MAY 2012	5500375183	80652067	17,384	15,453	69,536	15,453	17,384	1.263	543	0	0	0	0	NO	13,938.84	Venezuela
Forecast	MAY 2012	5500375187	80643313	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	NO	-	Venezuela
Forecast	MAY 2012	5500375187	80652070	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	NO	-	Venezuela
Forecast	MAY 2012	5500461611	80652072	4,047	5,756	32,376	5,756	4,047	0.294	253	0	0	0	0	NO	6,489.93	Venezuela
Forecast	MAY 2012	550048265	80643316	-	-	-	-	-	-	-	0	0	0	0	NO	-	Venezuela
Forecast	MAY 2012	5500448268	80652068	70,276	70,276	210,828	70,276	70,276	5.105	2,196	0	0	0	0	NO	42,261.52	Venezuela
Forecast	JUN 2012	5500401633	75057867	108,424	8,132	108,424	8,132	2,711	0.197	43	0	1	0	0	SI	18,802.92	Brasil
Forecast	JUN 2012	5500410027	84846902	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	JUN 2012	5500491940	84846895	55,275	6,141	-	6,141	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	JUN 2012	5500410014	84846898	44,001	9,777	-	9,777	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	JUN 2012	5500491939	84846889	137,147	15,237	-	15,237	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	JUN 2012	5500468243	84846689	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Forecast	JUN 2012	5500385295	80633954	-	-	-	-	-	-	-	0	1	0	0	SI	-	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413222	80651923	3,549	6,626	42,588	6,626	3,549	0.258	42	1	1	0	0	SI	7,385.58	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413065	80651922	1,950	1,663	23,760	1,663	1,980	0.144	11	1	1	0	0	SI	4,120.47	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413207	80651927	6,295	11,473	75,540	11,473	6,295	0.457	75	1	1	0	0	SI	13,100.19	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413211	80651926	3,444	6,430	41,328	6,430	3,444	0.250	41	1	1	0	0	SI	7,167.11	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413255	80651925	3,612	6,744	43,344	6,744	3,612	0.262	43	1	1	0	0	SI	7,516.73	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413244	80651924	2,858	5,332	34,291	5,332	2,858	0.208	34	1	1	0	0	SI	5,946.80	Mexico
Inventario	FEB 2012	5500413153	80645050	33,741	67,414	2,024,447	67,414	33,741	2.451	208	0	0	0	0	NO	-	China
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647380	1,114	1,773	53,493	1,773	1,114	0.081	7	0	0	0	0	NO	-	China
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647383	2,286	7,320	109,742	7,320	2,286	0.166	16	0	0	0	0	NO	-	China
Inventario	FEB 2012	5500413153	80647382	910	5,822	43,679	5,822	910	0.066	13	0	0	0	0	NO	-	China

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### 6.5.6. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos

Para poder evaluar si la impresión de precios se está realizando en los productos más críticos, se propone llevar una minuta diaria del plan de producción junto al Departamento de Customización y la Empresa Maquiladora, el mismo define una meta semanal de impresión para cada producto y día a día se puede llevar seguimiento del porcentaje de completitud o diferencia con relación a la meta acordada a comienzo de la semana. Dicha minuta va relacionada con la Tabla para el Control de la Gestión del Proceso para la Impresión de Precios propuesta en la sección anterior, que permitirá evaluar los productos con prioridad en las diferentes categorías cada semana.

La minuta diaria será representada en un Documento de Excel para su fácil manejo y la misma contendrá siete (7) pestañas, explicadas a continuación:

**Figura 20. Pestañas de Documento Excel de la Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos P&G**



Fuente: Elaboración Propia (2012)

Las primeras 5 pestañas, denominadas: S1\_Precios, S2\_Precios, S3\_Precios, S4\_Precios, S5\_Precios, contendrá la descripción del producto, la cantidad solicitada por el Departamento de Logística para Impresión de Precios y la cantidad planificada por la Departamento de Customización. Adicionalmente existen columnas que representan cada día de la semana, donde la Empresa Maquiladora rellenará con información referente a: productos planificados para impresión de precios en el día, productos maquilados, productos que llegaron con avería pero que de igual forma se les colocó la impresión del precio, y porcentaje de cumplimiento en relación a la data obtenida, y al final del mismo el total diario para cada dato señalado, se colocará automáticamente, y aumentando a medida que se van anexando productos a la tabla.

A continuación se presenta el modelo de minuta diaria que debe ser llenada por la Empresa Maquiladora en conjunto con el Departamento de Customización:

Tabla 10. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña S#\_Precio

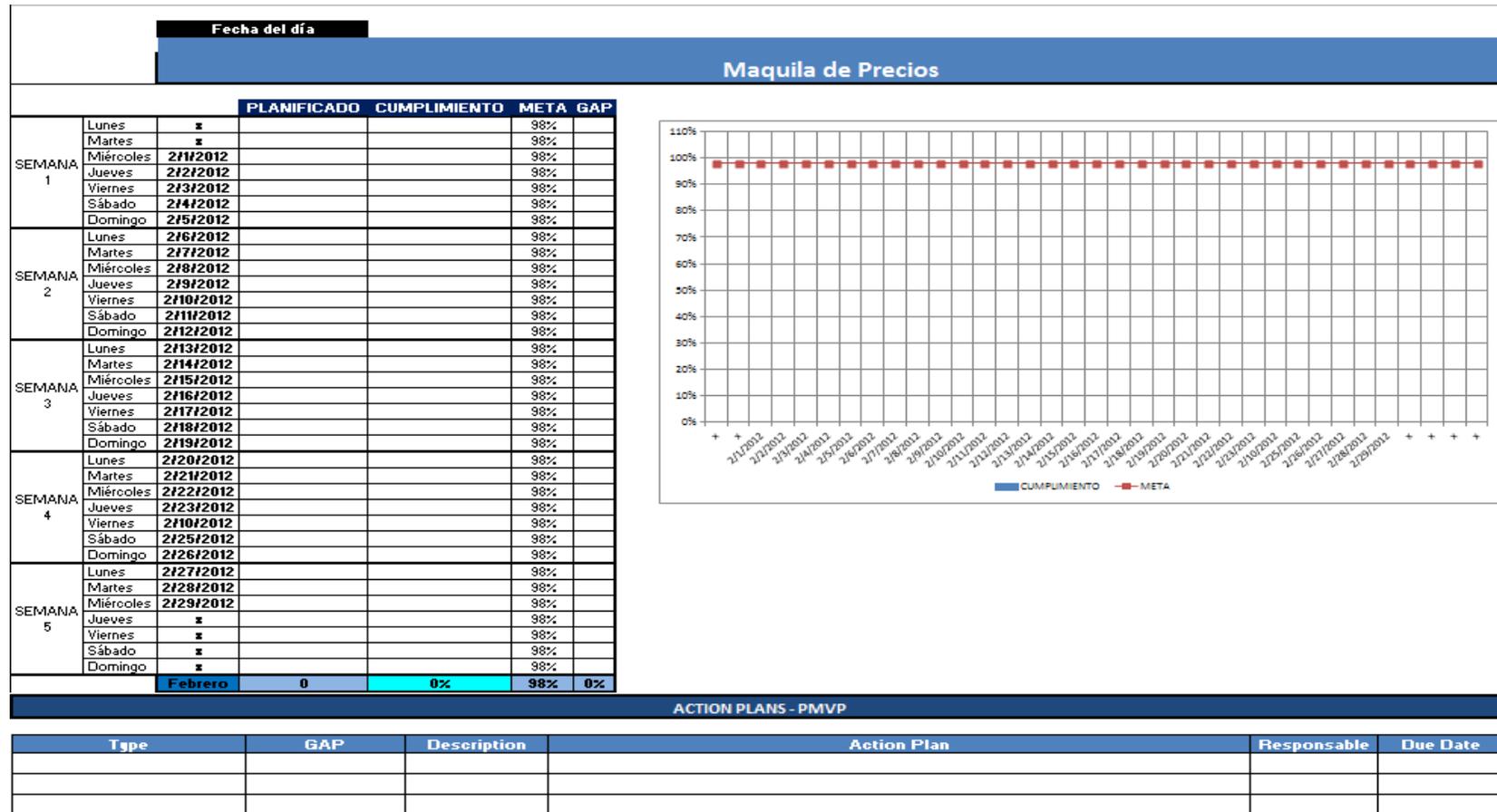
Requerimientos de la Semana								Actualizado al:							
del xx/xx/2012 al xx/xx/2012															
Nro FCR	Categoria / Codigo Padre	Codigo Padre	Codigo Hijo	Descripcion	Cantidad Solicitada	Cantidad Planificada	Maquilado	Lunes	Martes	Miercoles	Jueves	Viernes	Sábado	Domingo	Totales
								2/6/2012	2/7/2012	2/8/2012	2/9/2012	2/10/2012	2/11/2012	2/12/2012	
							Planificado								0
							Maquilado OK								0
							Maquilado Averia								0
							% Cumplimiento								
							Planificado								0
							Maquilado OK								0
							Maquilado Averia								0
							% Cumplimiento								
							Planificado								0
							Maquilado OK								0
							Maquilado Averia								0
							% Cumplimiento								
<b>Total</b>							<b>Planificado</b>								
							<b>Maquilado OK</b>								
							<b>Maquilado Averia</b>								
							<b>% Cumplimiento</b>								

La información colocada en estas primeras cinco (5) pestañas permitirá automáticamente completar la pestaña denominada Minuta\_General, la misma contiene una tabla que engloba la cantidad total de producto planificado para maquilar en el día, porcentaje de Cumplimiento, meta de la Empresa Maquiladora (cumplimiento mínimo aceptable igual a 98%) y GAP (puntos faltantes para obtener un porcentaje de cumplimiento igual al 100%), adicionalmente se observa una Tabla para colocar los planes de acción que se estarán realizando para cualquier inconveniente ocurrido en el día.

La ultima pestaña denominada Minuta\_Categoría, muestra la misma información explicada en la pestaña de Minuta\_General, pero detallada por cada una de las Categorías empleadas por Empresa Maquiladora para clasificar el producto P&G, permitiendo obtener una perspectiva más detallada del plan de producción por cada categoría.

A continuación se muestra el modelo de tabla presente en la pestaña de Minuta\_General y para la pestaña de Minuta\_Categoría:

Tabla 11. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña Minuta\_General



Fuente: Elaboración Propia (2012)

Tabla 12. Minuta Diaria para la Impresión de Precios a los Productos consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos - Pestaña Minuta\_Categoría

			Baby Care			Fabric Care			Hair Care			Shave Care					
			PLANIFICADO	CUMPLIMIENTO	META GAP	PLANIFICADO	CUMPLIMIENTO	META GAP	PLANIFICADO	CUMPLIMIENTO	META GAP	PLANIFICADO	CUMPLIMIENTO	META GAP			
SEMANA 1	Lunes	x			98%			98%	98%			98%	98%			98%	
	Martes	x			98%			98%				98%	98%			98%	
	Miércoles	2112/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Jueves	2121/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Viernes	2131/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Sábado	2141/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Domingo	2151/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
SEMANA 2	Lunes	2161/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Martes	2171/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Miércoles	2181/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Jueves	2191/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Viernes	2110/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Sábado	2111/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Domingo	2112/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
SEMANA 3	Lunes	2113/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Martes	2114/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Miércoles	2115/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Jueves	2116/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Viernes	2117/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Sábado	2118/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Domingo	2119/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
SEMANA 4	Lunes	2120/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Martes	2121/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Miércoles	2122/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Jueves	2123/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Viernes	2110/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Sábado	2125/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Domingo	2126/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
SEMANA 5	Lunes	2127/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Martes	2128/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Miércoles	2129/2012			98%			98%				98%	98%			98%	
	Jueves	x			98%			98%				98%	98%			98%	
	Viernes	x			98%			98%				98%	98%			98%	
	Sábado	x			98%			98%				98%	98%			98%	
	Domingo	x			98%			98%				98%	98%			98%	
<b>Febrero</b>			<b>0</b>	<b>0%</b>	<b>98%</b>	<b>0%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	<b>98%</b>	<b>0%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	<b>98%</b>	<b>0%</b>	<b>0</b>	<b>0%</b>	<b>98%</b>

Fuente: Elaboración Propia (2012)

## **CAPÍTULO VII**

### **7. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES**

#### **7.1 Conclusiones**

El presente estudio permitió crear un plan para la transición y movimiento físico de los procesos de maquila de la ubicación actual a una nueva localización de la empresa Procter & Gamble de Venezuela, obteniéndose las siguientes conclusiones:

1. Mediante el empleo del Diagrama Causa-Efecto en conjunto con la participación del Departamento de Logística y Customización, se desglosó la situación actual para un mejor entendimiento de la problemática, e identificación de la vía más eficaz para el logro del objetivo y eficiente para la minimización de tiempos de la transición.

2. Se documentó el proceso de maquilado de los productos, tanto nacionales como importado, desde el momento que el producto está terminado hasta que llega al almacén; y los procesos de maquilado que utiliza la Empresa Maquiladora en los productos de Procter & Gamble, con la finalidad de establecer un registro escrito que actúe como soporte para el personal actual y futuro de la empresa.

3. La realización de una evaluación previa de calidad del nuevo almacén a ser utilizado por la Empresa Maquiladora basándose en los elementos de calidad determinados por P&G, permitió definir de manera más correcta los tiempos y actividades a realizar para la adecuación del almacén en el menor tiempo posible, permitiendo que el mismo posea el mínimo porcentaje de calidad necesario para el arranque de operaciones (QAC = 50%).

4. Se realizó un análisis de costos para definir la Empresa Constructora encargada de la adecuación del almacén, donde la misma debía ser la que menor costo le produjera a la compañía y capaz de realizar la adecuación de manera eficiente y a corto plazo.

5. Se desarrolló una base de datos que posea toda la información necesaria del volumen de demanda de producto de los próximos 6 meses de la compañía en Venezuela, para poder clasificarlo al momento de determinar cuáles deben tener prioridad al momento de la imprimirlas el precio establecido en la Ley de Precios y Costos Justos implantada por el Gobierno Nacional.

6. Se creó un Diagrama de Gantt con el cronograma del proyecto que defina todas las fases, procesos y actividades necesarias para la transición del almacén, destacando las actividades críticas que puedan afectar los tiempos de culminación del proyecto, y poder prevenir cualquier cambio que amerite una actividad ya que se posee visibilidad del proyecto completo.

7. Se propuso la creación de una minuta semanal, la cual contenga la información de los avances del proyecto de transición del proceso de maquila de su ubicación actual a una nueva localidad, los procesos culminados y en cuales se está trabajando, porcentaje de ejecución del proyecto, actividades críticas con planes de acción asociados y actividades a completar a corto plazo; para así poder llevar un control más preciso del cierre de cada actividad del proyecto.

8. Se plantea un diagrama de flujo para utilizar el almacén que posee la Empresa Maquiladora en Guatire a partir del mes de Marzo, para el levantamiento de inventario de los productos que necesiten maquilado por el tiempo muerto que pueda existir durante la transición en el cierre de operaciones en el D50 y comienzo de operaciones en el nuevo almacén.

9. Se identificaron los principales requisitos necesarios para la calificación del nuevo almacén en el cumplimiento de los estándares de calidad para la operación de maquila, ya que representa una actividad crítica para el comienzo de operaciones en las fechas establecidas.

10. Se propuso una Tabla para el Control de la Gestión y una Minuta Diaria al momento de trabajar con relación a la impresión de precios de los productos consecuencia de la nueva Ley de Precios y Costos Justos, para así poder establecer prioridades al momento de definir el plan de producción, y evitar que este nuevo proceso afecte al mercado y exista un déficit de productos en el mercado.

## 7.2 Recomendaciones

1. Designar una persona responsable de la Minuta Semanal para el plan de transición de la maquila, la actualización de las mismas y la organización de las reuniones y recordatorios a todo el equipo dentro del proyecto, para así llevar un mayor control del cronograma del proyecto y levantar una alerta sobre cualquier irregularidad para el cierre de actividades en el tiempo estipulado.

2. Intentar arrancar el nuevo almacén con las operaciones mínimas necesarias y luego ir instalando el resto de maquinaria empleada en el proceso de maquilado de productos sobre la marcha, recordando también la importancia de los permisos y/o regulaciones locales.

3. Una continua retroinformación entre los Departamentos: Logística - Customización - Producción - Almacén de Materiales y Suministros, y la Empresa Maquiladora; de manera de conocer las necesidades y capacidades de cada uno, logrando una coordinación en el cierre de todas las actividades del proyecto de transición, para poder culminar el mismo en el tiempo estipulado, y no aumentar el tiempo muerto entre el cierre del D50 y el comienzo de operaciones en el nuevo almacén.

4. Dar un entrenamiento a todo el personal encargado de proporcionar data para la Tabla de Control de Gestión y Minuta Diaria para la impresión de precios en los productos P&G, para que tengan una comprensión del nuevo documento en que se va a estar presentando y poder saber que acciones tomar al momento de presentarse alguna irregularidad en la data y/o planes de producción estipulados.

5. Se recomienda que las plantas de producción comiencen a evaluar la posibilidad de colocar impresoras Ink-Jet en sus almacenes (tanto locales como importadas) y de esta manera al momento de tener el producto terminado colocarle la impresión del precio respectivo, y sí no tener que trasladar el mismo al almacén de la Empresa Maquiladora y luego al Centro de Distribución, para su almacenaje.

6. Es fundamental hacer el seguimiento y control de los planes de producción y su porcentaje de cumplimiento diario ya que éstos reflejarán el desempeño del proceso de impresión, para así poder diseñar planes de acción que mejoren la eficiencia y eficacia de los mismos, y cualquier modificación no estipulada al comienzo de la semana.

7. Una continua retroinformación entre los Departamentos: Logística - Customización - Producción - Almacén de Materiales y Suministros, y la Empresa Maquiladora; de manera de conocer las necesidades y capacidades de cada uno, logrando una coordinación y adecuación en relación a la nueva realidad consecuencia de la Nueva Ley de Precios y Costos Justos.

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Alvarez Torres, M. G. (1996). *Manual para Elaborar Manuales de Políticas y Procedimientos*. Mexico D.F.: Panorama Editorial S.A.
- Anaya, J. (2008). *Almacenes Análisis, Diseño y Organización*. Madrid: ESIC.
- Arias, F. (2004). *Introducción a la Metodología de la Investigación en Ciencias de la Administración*. México, D.F.: Editorial Trillas.
- Ballestrini, M. (2002). *Como se elabora un proyecto de investigación*. Caracas: Editorial Consultores y Asociados BL.
- Berendon, M., Levine, D., & Krehbiel, T. (1998). *Estadística para Administración*. Mexico D.F.: Editorial Pearson Educación México.
- Bitar S., S., & Gatrif E., M. (Septiembre, 2010). *DESARROLLO DE MEJORAR PARA LA GESTIÓN DE ALMACENES QUE ABASTECEN LAS LÍNEAS DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA FARMACÉUTICA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.
- Blaxter, L., Hughes, C., & Tight, M. (2008). *Como se Investiga*. Madrid: GRAO.
- Carnevale, S. C., & Perez, K. (Septiembre, 2011). *MEJORAS EN LOS PROCESOS DE PROCURA DE REPUESTOS PARA EQUIPOS DE PRODUCCIÓN DE UNA EMPRESA DE CONSUMO MASIVO*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.
- Dagher Marichal, W. (Febereo, 2010). *DESARROLLO DE UNA METODOLOGÍA PARA LA MEJORA DEL DESEMPEÑO DE PROVEEDORES NACIONALES CUMPLIENDO LOS ESTÁNDARES DE CALIDAD, PRODUCCIÓN Y DESPACHO, ASOCIADOS CON LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ VENEZOLANA*. Caracas, Venezuela: Trabajo Especial de Grado, Universidad Católica Andrés Bello.

- Domroese, M., & Sterling, E. (1999). Interpretación de la Biodiversidad. Manual para Educadores Ambientales en los Trópicos. *New York American museum of Natural History*.
- Empresa Maquiladora. (Enero, 2012). *Manual de Procedimientos: Carga, Descarga, Almacenamiento y Entrega de Producto terminado*. Caracas, Venezuela: Emisión 14.
- Escriba, J. (2005). *Almacenaje de Productos*. España: McGraw Hill.
- Gaceta Oficial N° 39715. (2011). *DECRETO CON RANGO, VALOR Y FUERZA DE LEY DE COSTOS Y PRECIOS JUSTOS*. Venezuela.
- Galgano, A. (1995). *Los 7 Instrumentos de la Calidad Total*. Madrid: Ediciones Días de Santos S.A.
- Galgano, A. (1995). *Los 7 Instrumentos de la Calidad Total*. Madrid: Editorial Díaz de Santos.
- Gomez, M. M. (2006). *Introducción a la Metodología de la Investigación Científica*. Córdoba, Argentina: Editorial Brujas.
- Gutierrez, H. (2005). *Calidad Total y Productividad*. Mexico D.F.: Editorial McGraw Hill.
- Hurtado de Barrera, J. (2003). *El proyecto de Investigación: Metodología de la Investigación Holística*. Caracas: Ediciones Quiron.
- Immer, J. (1993). *Material Handling*. New York: McGraw Hill.
- Ivancevich, J., Lorenzi, M., & Skinner, S. (1996). *Gestión de Calidad y Competitividad*. Madrid: Editorial Irwin.
- Krajeluski, L., & Ritzman, L. P. (2000). *Administración de operaciones: Estrategia y Análisis*. Mexico D.F.: Pearson Educación de Mexico.
- Miranda, J. (2005). *Gestión de Proyectos: Evaluación Financiera Económica Social Ambiental*. Bogotá: MM Editorial.

- Muñoz, C. (2006). *implementación de Manual de Buenas Prácticas de Manufactura*. Chile: Unidad Académica Los Angeles.
- *Procter & Gamble*. (s.f.). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Nuestra Compañía: [http://www.pg.com/es\\_MX/company.shtml](http://www.pg.com/es_MX/company.shtml)
- *Procter & Gamble*. (s.f.). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Our Foundation: [http://www.pg.com/en\\_US/company/purpose\\_people/pvp.shtml](http://www.pg.com/en_US/company/purpose_people/pvp.shtml)
- *Procter & Gamble*. (s.f.). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Descubre la Historia de P&G: [http://www.pg.com/es\\_ES/history/jsp/ourhistory\\_spain\\_2.shtml](http://www.pg.com/es_ES/history/jsp/ourhistory_spain_2.shtml)
- *Procter & Gamble*. (2009). Recuperado el 11 de Octubre de 2011, de Overview: <http://www.pg.com/annualreport2009/financials/mda-overview.shtml>
- Rivero Bertorelli, J. (22 de Noviembre de 2011). *Economía*. Recuperado el 05 de Febrero de 2012, de Ultimas Noticias: <http://www.ultimasnoticias.com.ve/noticias/actualidad/economia/10-claves-de-la-ley-de-costos-y-precios-justos.aspx>
- Rus, G. (2008). *Evaluación Económica de Políticas y Proyectos*. España: Ariel.
- Sule, D. (2001). *Instalaciones de Manufactura: Ubicación, Planeación y Diseño*. Mexico: Thomson.
- Tovar, A., & Mota, A. (2007). *CPIMC: Un Modelo de Administración por Procesos*. Mexico D.F.: Panorama Editorial S.A.
- Ugalde Viquez, J. (2005). *Programación de Operaciones*. Ciudad de Mexico: EUNED.
- Urzelai, A. (2006). *Manual Básico de Logística Integral*. Madrid: Díaz de Santos S.A.
- Yaselli, M. B. (2002). *Manual de Trabajos de Grado de Especialización y Maestría y Tesis Doctorales*. Caracas: FEDUPEL.

## ANEXOS

### A. Herramientas Utilizadas en la Elaboración del TEG

#### A.1. Análisis o Clasificación ABC

El análisis ABC es un proceso que consiste en dividir los artículos en 3 clases, de acuerdo a su uso monetario, de modo que los gerentes puedan concentrar su atención en los que tengan mayor impacto en la organización. Este método es equivalente a una gráfica de Pareto, y se aplica a los inventarios. Los artículos de clase A, suelen representar solamente cerca del 20% de los artículos pero les corresponde el 80% del uso monetario. Los artículos de clase B, representan el 30% de los artículos pero les corresponde el 15% del uso monetario. Por último el 50% de los artículos pertenecen a la clase C y les corresponde apenas el 5% del uso monetario.

El objetivo del análisis ABC, es identificar los niveles de inventario de los artículos clase A y permitir que la gerencia los controle cuidadosamente. Un Gerente puede ordenar que los artículos de clase A sean revisados con frecuencia para reducir el tamaño promedio de lote y mantener actualizados los registros de inventario. Si la empresa compra un artículo de clase A de fuentes externas, el personal de compras podrá reducir su costo recurriendo a la adquisición centralizada, al cambio de proveedor o a una negociación más eficaz del contrato.

En el caso de los artículos de clase C, es apropiado un control mucho más informal. Los faltantes de un artículo de clase C pueden ser tan importantes como los artículos de clase A, pero el costo de manejo de inventario de los artículos de clase C suelen ser bajos. Estas características sugieren que los niveles altos de inventario pueden ser tolerables, un inventario de seguridad más abundante y mayores tamaños de lote pueden ser suficientes para los artículos de clase C.<sup>16</sup>

---

<sup>16</sup> Krajeluski, L., & Ritzman, L. P. (2000). *Administración de operaciones: Estrategia y Análisis*. Mexico D.F.: Pearson Educación de Mexico

## A.2. Estudio Costo-Beneficio

El Estudio Costo – Beneficio permite determinar y comparar la rentabilidad de los proyectos, contrastando el flujo de costos y beneficios actualizados, que se desprenden de su implementación. Los costos corresponden al valor de los recursos utilizados, en tanto que los beneficios son el valor de los bienes o servicios producidos por el proyecto <sup>17</sup>

### *Etapas del Estudio de Costo-Beneficio*

- a. Objetivo del proyecto y valoración de las distintas alternativas
- b. Identificación de los beneficios y costes
- c. Cuantificación de los beneficios y costes
- d. Agregación de los beneficios y costes
- e. Interpretación de los resultados y criterios de decisión
- f. Comparación del proyecto con alternativas relevantes<sup>18</sup>

De manera que el análisis de costo-beneficio es una técnica importante dentro del ámbito de la toma de decisiones, donde se pretende determinar la conveniencia de un proyecto mediante la valoración posterior en términos monetarios de todos los costes y beneficios derivados, directa e indirectamente, de dicho proyecto.

## A.3. Diagrama Causa Efecto

El Diagrama Causa-Efecto muestra las relaciones entre una característica y sus factores o causas. Es así entonces que el diagrama causa-efecto es la representación gráfica de todas los orígenes de un fenómeno.

---

<sup>17</sup> Miranda, J. (2005). *Gestión de Proyectos: Evaluación Financiera Económica Social Ambiental*. Bogotá: MM Editorial.

<sup>18</sup> Rus, G. (2008). *Evaluación Económica de Políticas y Proyectos*. España: Ariel.

Generalmente el diagrama asume la forma de una espina de pez de donde toma el nombre alternativo de Diagrama de Espina de Pescado. Una vez elaborado, el Diagrama Causa-Efecto representa de forma ordenada y completa todas las causas que pueden determinar cierto problema y constituye una utilísima base de trabajo para poner en marcha la búsqueda de sus verdaderas causas, es decir, el verdadero análisis causa- efecto.<sup>19</sup>

Para el trabajo especial de grado presentado, se utilizará específicamente el método de estratificación o enumeración de causas que según Humberto Gutiérrez Pulido recurre a una lluvia de ideas para lograr la selección de causas planteadas en el diagrama de Ishikawa, que establece la importancia de preguntarse un mínimo de 5 cinco veces el porqué del problema, de esta forma se logrará profundizar en la búsqueda de causas y la construcción del diagrama en cuestión.

#### ***Ventajas del Diagrama Causa-Efecto:***

- Proporciona agrupamiento claro de las causas potenciales del problema lo que permite centrarse directamente en el análisis del mismo.
- Es por lo general menos complejo que los obtenidos por otros procedimientos.

#### ***Desventajas del Diagrama Causa-Efecto:***

- Se puede dejar de contemplar algunas causas potenciales importantes.
- Puede ser difícil definir subdivisiones principales.
- Se requiere de un mayor conocimiento del producto o proceso.
- Se requiere de un gran conocimiento de las causas potenciales.<sup>20</sup>

---

<sup>19</sup> Galgano, A. (1995). *Los 7 Instrumentos de la Calidad Total*. Madrid: Ediciones Días de Santos S.A.

<sup>20</sup> Gutierrez, H. (2005). *Calidad Total y Productividad*. Mexico D.F.: Editorial McGraw Hill.

#### A.4. Diagrama de Gantt

Es un instrumento que representa los hechos relacionados con el tiempo y por eso se le considera como una de las herramientas más notables para contribución a la gerencia de proyectos. Para elaborar el gráfico no es necesario disponer de un plan de trabajo pues en él se relaciona lo que se hace con lo que fue hecho.

##### *Ventajas de los Diagramas de Gantt*

- Facilitar la supervisión de actividades.
- Dar la secuencia para ordenar las actividades.
- Estimar el tiempo de un proyecto usualmente en meses.
- Dividir un proyecto en etapas que se representan por medio de barras.
- Verificar las incompatibilidades.
- Permite la duplicación del gráfico para su conocimiento y aplicación.

##### *Desventajas de los Diagramas de Gantt*

- Es problemático controlar muchas actividades simultáneamente.
- No permite evaluar las repercusiones de los atrasos en las actividades.
- Imposibilita el movimiento de las actividades críticas.
- Es difícil visualizar el conjunto del proyecto.
- Dificulta determinar las secuencias y las interrelaciones entre las actividades.
- La coordinación del trabajo es escasa.<sup>21</sup>

#### A.5. Diagrama de Pareto

En un Diagrama de Pareto las respuestas categorizadas se trazan en orden descendente de acuerdo con sus frecuencias y se combinan con la línea de porcentaje acumulado en la misma gráfica.

---

<sup>21</sup> Ugalde Visquez, J. (2005). *Programación de Operaciones*. Ciudad de Mexico: EUNED.

El Diagrama de Pareto permite separar lo “poco vital” de lo “mucho trivial”, lo que nos permite enfocarnos en las categorías importantes. En situaciones en las que los datos en estudio consisten en información defectuosa o incompleta, el diagrama de Pareto se convierte en una herramienta valiosa para dar prioridad a los esfuerzos de mejoramiento.<sup>22</sup>

#### A.6. Diagrama SIPOC

El diagrama SIPOC recibe su nombre por sus siglas en inglés Supplier - Inputs- Process- Outputs- Customer que en español significan Proveedor-Insumos- Procesos- Salidas- Cliente, las cuales se describen a continuación:

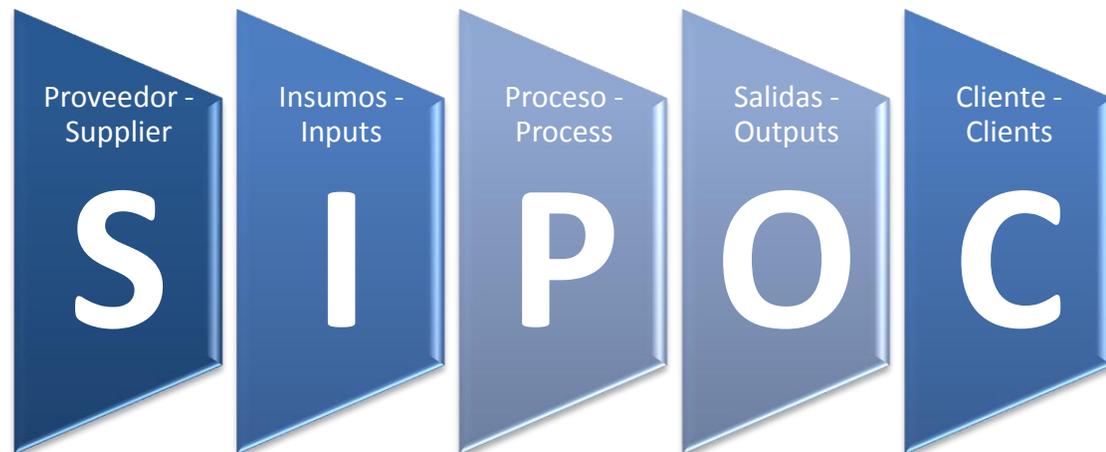
- **Proveedor**, es cualquier persona o proceso que suministra un insumo.
- **Insumo**, es todo aquello que se requiere para llevar a cabo el proceso, puede ser información, actividades, materiales o recursos.
- **Proceso**, son las actividades básicas para convertir los Insumos en Salidas.
- **Salida**, es el resultado del proceso.
- **Cliente**, es la persona o proceso que se ve afectada por el resultado del proceso.

SIPOC es una herramienta que consiste en un diagrama que permite visualizar el proceso de manera sencilla y general siendo aplicable a procesos de todos los tamaños y todos los niveles incluso a una organización completa.

---

<sup>22</sup> Berendon, M., Levine, D., & Krehbiel, T. (1998). *Estadística para Administración*. Mexico D.F.: Editorial Pearson Educación México.

Figura 21. Diagrama de SIPOC



Fuente: Elaboración Propia (2012)

A través de la vinculación de las estructuras SIPOC de un extremo a otro dentro de la empresa, podemos identificar la interacción que tienen todos los procesos dentro de la organización, ya que se visualiza como la salida de un proceso se convierte en la entrada de otro, y así sucesivamente, de tal manera que al final podemos observar toda la organización como un conjunto de procesos interrelacionados.<sup>23</sup>

### A.7. Flujograma de Procesos

Los diagramas de flujo de procesos son una parte importante del desarrollo de procedimientos, debido a que por su sencillez gráfica permite ahorrar muchas explicaciones. De hecho, en la práctica los estos diagramas han demostrado ser una excelente herramienta para empezar el desarrollo de cualquier procedimiento.

#### *Funciones de los Flujogramas de Procesos*

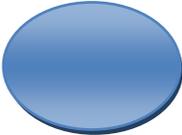
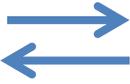
1. Describir las etapas de un proceso y entender cómo funcionan.
2. Apoyar el desarrollo de métodos y procedimientos.

<sup>23</sup> Tovar, A., & Mota, A. (2007). *CPIMC: Un Modelo de Administración por Procesos*. Mexico D.F.: Panorama Editorial S.A.

3. Dar seguimiento a los productos (bienes y servicios) generados por un proceso.
4. Identificar a los clientes y proveedores de un proceso.
5. Planificar, revisar y rediseñar procesos con un alto valor agregado, identificando las oportunidades de mejora.
6. Diseñar nuevos procesos.
7. Documentar el método estándar de operación de un proceso.
8. Facilitar el entrenamiento de nuevos empleados.
9. Hacer presentaciones directivas.

En la siguiente tabla (Tabla 2) se muestran los símbolos utilizados para la representación gráfica de estos diagramas:

Tabla 13. Descripción de los símbolos a utilizar en un Flujograma de Procesos

SÍMBOLO	DESCRIPCIÓN
	<b>ACTIVIDAD:</b> es un rectángulo. Dentro de cada rectángulo se incluye una breve descripción de cada actividad.
	<b>DECISIÓN:</b> es un rombo. Señala un punto en el proceso en el que hay que tomar una decisión, a partir de él se ramifica en 2 o más vías el camino que se puede seguir. La vía tomada depende de la respuesta a la pregunta (decisión) que aparece dentro del rombo. Cada vía se identifica según la respuesta a la pregunta (si o no, cierto o falso, etc.).
	<b>INICIO y TERMINAL:</b> es un óvalo que identifica sin ninguna ambigüedad el inicio o final de un proceso según la palabra dentro del símbolo. Comienzo, inicio son palabras que se utilizan para designar la partida del flujo de un proceso, fin o final para señalar el fin del flujo.
	<b>LÍNEA DE FLUJO:</b> representa la vía de proceso que conecta elementos del proceso: actividades, decisiones, documentos. La punta de la flecha indica la dirección del flujo. Se permite utilizar flechas horizontales y verticales mas no inclinadas.

	<p><b>CONECTOR:</b> es un círculo que indica la continuidad del diagrama de flujo. Se utiliza cuando el diagrama abarca dos o más hojas y se desea hacer referencia a alguna actividad que se encuentra en las hojas anteriores o posteriores a la que se está describiendo, o cuando físicamente una actividad está lejos de otra y no se desea utilizar una flecha. Por cada círculo que sale de una actividad deberá haber al menos otro círculo que llegue a una actividad de destino teniendo la misma referencia.</p>
	<p><b>DOCUMENTO:</b> representa un documento generado por el proceso, y es donde se almacena información relativa a él.</p>

Fuente: Elaboración Propia (2012)

### *Ventajas de los Flujogramas de Proceso*

- Proporcionan una comprensión del conjunto.
- Facilitan la comunicación.
- Descubren los clientes ignorados previamente.
- Descubren las oportunidades de mejora.
- Identifican los límites del proceso.<sup>24</sup>

<sup>24</sup> Álvarez Torres, M. G. (1996) *Manual para elaborar manuales de políticas y procedimientos*. México D.F.: Panorama Editorial S.A.

## B. Imágenes de los Procesos de Maquila realizados por el operador logístico externo (Empresa Maquiladora)

### B.1. Etiquetado

Figura 22. Imagen de Etiquetado a un Producto Promocional



Fuente: (Procter & Gamble)

## B.2. Impresión en Ink – Jet

Figura 23. Imagen de Impresión en Ink-Jet para Información en Producto Gillette



Fuente: (Procter & Gamble)

### B.3. Ensamblaje de Productos

Figura 24. Imagen de Proceso de Ensamblaje con Instrucciones para un Pack de Gillette



Fuente: (Procter & Gamble)

B.4. Termo encogido

Figura 25. Imagen de Termo encogido para promocional de Hair Care



Fuente: (Procter & Gamble)

## C. 19 Elementos Claves para Aseguramiento de Calidad

Tabla 14. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 1KE / 2KE

Referencia #	Elementos Claves de Aseguramiento de Calidad	WQA SOP038.0.
1	<b>Liderazgo.</b> Los Líderes de la organización demuestran su compromiso para el establecimiento y mantenimiento de una Cultura de Calidad en cada localidad y organización. Ellos fijan claros estándares de operación para la operación de la localidad y aseguran que esos estándares son comunicados al personal y reforzados a través del ejemplo personal, define las responsabilidades y claro sentido de propiedad. Los líderes aseguran que la organización esta diseñada y desarrollada para entregar las expectativas de los consumidor y clientes en términos de desarrollo de producto y empaque, ejecución y entrega.	
1.1	El Liderazgo asegurará que la Organización está diseñada, tendrá el personal necesario y capacitado para entregar el producto con la calidad esperada, así como los datos y resultados.	
1.1.1	El Liderazgo asegurará que hay suficiente personal calificado disponible para realizar las tareas requeridas para operaciones específicas.	
1.1.2	Las tareas y responsabilidades de todos los roles están definidas, documentadas y claramente comunicadas a todo el personal afectado	
1.1.3	Existe una organización de Aseguramiento de Calidad el cual es independiente de las operaciones de producción, que tiene la responsabilidad final de la decisión de liberación de los productos y es responsable por la revisión y aprobación de los Sistemas de Aseguramiento de Calidad.	
1.1.4	Los líderes aseguran que las responsabilidades de Calidad están claramente comunicadas y vinculadas con los entrenamientos y calificación del personal	
1.1.5	El equipo de Liderazgo del sitio está estructurado para que QA tenga participación activa en la toma de decisiones para la dirección de la organización.	
1.1.6	Los líderes fijan expectativas para la operación de los sistemas y los liderizan con el ejemplo personal	
1.1.7	Los líderes aseguran que las operaciones cumplan con los requerimientos relevantes para los productos (ej. Compañía, localidad, registros y regulaciones)	
1.1.8	El Liderazgo fomentan la cultura de simplificación, estandarización y reaplicación de los sistemas benchmark en la localidad	
1.1.9	Los líderes están personalmente involucrados en la resolución de problemas de calidad, suministrando recursos, tales como capital y definición de prioridades como sea necesario	
1.1.10	Los líderes aseguran que la organización, departamentos, responsabilidades individuales y acciones para la entrega de productos de calidad, estén claramente definidas	
1.2	El grupo de Liderazgo utilizan una declaración escrita para establecer el compromiso para la Calidad y Mejora Continua (ej. Misión y Visión, OGSM's). Ellos definen, en termino medibles, los objetivos de calidad junto con los medios y métodos para alcanzar esas metas.	
1.2.1	Hay un proceso claramente definido para la comunicación de los objetivos de Calidad para asegurar que las personas entienden su rol en el cumplimiento de esos objetivos y el desarrollo de los sistemas de calidad. Las organización individual de las líneas son responsables por la implementación y efectividad de los sistemas de calidad.	
1.2.2	Los líderes aseguran que las diferencias de Aseguramiento de Calidad son resueltas a tiempo, con responsabilidades definidas, con investigaciones profundas para encontrar la causa básica con correcciones que son preventivas y sistémicas para evitar repeticiones o problemas similares.	
1.3	El sitio tiene sistemas patrocinados( soportados) por el equipo de liderazgo implementados para recompensar y reconocer las mejoras a los sistemas de aseguramiento de calidad o resultados de calidad.	
1.3.1	Los individuos son recompensados por sus contribuciones a QA y por mantener sentido de pertenencia por las responsabilidades de calidad.	
1.3.2	Estos sistemas estimulan la participación de todo el personal y a la mejora continua.	
2	<b>Entrenamiento.</b> El entrenamiento y calificación es una inversión tanto para el individuo como para el negocio. El desarrollo del conocimiento y habilidades de la fuerza de trabajo es una parte crítica de la mejora continua y ayuda a reducir el error y desperdicio.	
2.1	Un Plan de Entrenamiento es preparado para los individuos de la organización para cubrir las habilidades requeridas en la descripción de roles. Especial atención se tendrá en roles que afectan directamente el diseño del producto, calidad o datos, de manera tal que asegure sus habilidades para realizar estos en las tareas asignadas.	
2.1.1	Los roles tienen una clara definición de las habilidades y conocimiento requerido	
2.1.2	Hay un programa definido para empleados nuevos y transferidos que indica las expectativas de la Compañía y provee una introducción al lugar de trabajo. Este programa incluye una introducción a los principios de QA a todas las regulaciones aplicables.	
2.1.3	El personal, incluyendo nuevos empleados, transferidos, gerentes, temporales y personal contratado, tienen un plan de entrenamiento que asegura que el individuo alcance las habilidades requeridas y conocimiento de las tareas, incluyendo sistemas de QA, asociados con sus roles (ej. Políticas, SOP's, regulaciones)	
2.1.4	Como parte de su entrenamiento, el personal es concientizado de los defectos los cuales ellos pueden ocasionar por una inadecuada realización de su trabajo específico.	
2.2	Los cursos de entrenamiento tienen dueños asignados y procesos de calificación definidos	
2.2.1	Los dueños son responsables de asegurar que el contenido de los cursos este documentado, que estos sean relevantes y efectivos	
2.2.2	Los cursos de entrenamientos permanecen consistentes con actuales Procedimientos Estándares de Operación y todos los requerimientos relevantes regulatorios.	
2.2.3	Los entrenadores tienen buen conocimiento de los temas a entrenar. Los entrenadores son asignados por la vía de calificación, prueba de su experiencia o educación.	
2.2.4	Hay un proceso definido de calificación que es relevante con el tópico a ser entrenado. (ej. Evaluación en el puesto de trabajo o prueba escrita para tareas manuales)	
2.2.5	Los cursos tienen personal autorizado para realizar las calificaciones. Estos individuos son designados y tienen experiencia	
2.2.6	El personal entrenado y calificado puede hacer sus tareas en forma independiente. Personal sin calificar deberá ser supervisado por alguien experimentado y calificado en la tarea.	
2.2.7	Un sistema está implementado el cual asegura que el personal mantenga sus estatus de calificados (ej. Evaluación o entrenamiento de refrescamiento o recalificación periódica)	
2.3	Hay un sistema capaz de demostrar el nivel actual del entrenamiento y la calificación del personal en la organización.	
2.3.1	Hay un sistema de seguimiento para asegurar que los individuos están calificados para hacer las tareas y para identificar las deficiencias en entrenamientos para su resolución, ya sean de naturaleza individual, organizacional o instruccional.	
2.3.2	Los registros de entrenamiento contienen suficiente detalle (ej. el nombre del curso, los nombres del entrenado y entrenador, la fecha del entrenamiento y los resultados de la calificación) para identificar operadores calificados para hacer las tareas. Personal no calificado será supervisados.	
2.3.3	Los registros del entrenamiento y calificación serán mantenidos por todo el tiempo que la persona se encuentre trabajando y archivados al finalizar el empleado, si se requiere.	

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 15. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 3KE

3	<b>Diseño de Edificios, Equipo e Instalaciones.</b> <b>Los Edificios, Equipo, Instalaciones y Sistemas de Computo son diseñados, construidos e instalados para hacer sus funciones requeridas si ellos son para desarrollo o entregar de productos de calidad, libres de contaminación o adulteración y cumpliendo con todas las regulaciones. El diseño y la instalación facilita la eficiencia de las operaciones del negocio y minimiza el riesgo de errores en la operación/iniciativa/proyecto. QA revisa los diseños.</b>
3.1	<b>Hay un sistema que asegura la revisión por parte de QA del diseño del proceso.</b>
3.1.1	Hay un recurso de QA incluido en los equipos de Diseño. El recurso es responsable para asegurar que los requerimientos de la Compañía y regulatorios sean cumplidos.
3.1.2	Donde un diseño estándar específicos exista, estos son seguidos y las desviaciones explicadas y documentadas como parte de los registros de diseño.
3.1.3	El proceso de aprobación final para los equipos y proyectos de las instalaciones que afecten el diseño de los productos o datos, incluye la firma de QA
3.2	<b>El flujo del personal, información, materiales y procesos es lógico y eficiente.</b>
3.2.1	Hay un flujo lógico de materiales a través de la operación. Cuando el diseño no previene errores, hay un sistema implementado para minimizar el riesgo de mezcla de materiales.
3.2.2	Las instalaciones y equipos deberán ser diseñados, construidos y localizados adecuadamente para cumplir sus funciones, productos y procesos para los cuales fueron planeados y para prevenir cualquier riesgo de error tales como contaminación, mezclas o adulteraciones. Esto es probado y documentado durante la fase de calificación de instalación y operación (comissioning o IQ/OQ) de los equipos y de las instalaciones.
3.2.3	Hay espacio para almacenar ingredientes, materiales de empaque, materiales en proceso, producto a granel, información, y productos terminados. Las áreas de almacenamiento son diseñadas, monitoreadas y controladas para proveer las condiciones necesarias.
3.2.4	Los sistemas de agua es diseñados, construidos y mantenidos para entregar agua, la cual consistentemente cumple con las especificaciones aprobadas en el punto de uso. El diseño incluye los puntos de muestreo que puedan ser usados para probar que la calidad del agua cumple con la especificaciones o estándares.
3.2.5	Cualquier sistema de servicio (ej. Vapor, HVAC, aire comprimido etc.) es diseñado, construido y mantenido para dar la salida consistente con los productos y requerimientos operacionales
3.2.6	Plantas Piloto o Plantas de estudio son diseñadas con puntos de muestreo y recolección de información y con un factor de escalamiento para asegurar la consistencia con las operaciones a escala completa.
3.2.7	El tráfico de personal y camiones es diseñado para prevenir interferencias con las áreas de operación mas sensibles.
3.2.8	Las instalaciones son diseñadas para minimizar el riesgo de mezclas, embarques inadvertidos y contaminación.
3.2.9	Las áreas de descanso, baños y áreas para el lavado de las manos y cuartos de lockers estan localizados y equipados para acomodar el número de personal y la naturaleza del trabajo a efectuar.
3.2.10	Los accesos a las instalaciones son controladas (ej. Cercas, controles electronicos, puertas con cerraduras). Acceso a areas sensibles u operaciones puede necesitar restricciones adicionales (como es requerido por regulaciones/Políticas o como sea necesario para prevenir falsificación, adulteración, contaminación y robo).
3.3	<b>Hay separación de las diferentes partes de la operación para prevenir contaminación cruzada y mezclas entre las áreas.</b>
3.3.1	El diseño de los edificios permite la separación de diferentes funciones como es requerido para prevenir contaminación y mezcla (ej. Almacén, fabricación, empaque, laboratorio, mantenimiento, área de descanso, y baños).
3.3.2	Las áreas proveen separación de los diferentes productos y operaciones. El equipo están espaciado para evitar congestión, permitiendo un flujo lógico de materiales y prevenir contaminación cruzada, mezcla de productos o empaques.
3.3.3	Suficiente espacio es previsto alrededor y debajo de los equipos para permitir una operación eficiente, mantenimiento, limpieza y sanitización.
3.3.4	El diseño incluye protección para el flujo de producto de la contaminación o adulteración.
3.3.5	En el caso de la manufactura o uso de materiales biológicos, tóxicos o sensibles, el diseño del área, flujo de material/personal y el flujo de aire a/desde las áreas/equipos, deben ser controlados para prevenir contaminaciones al resto de las otras áreas.
3.3.6	Donde se requieren áreas separadas para muestreo, el diseño minimizará el riesgo de la contaminación de los materiales por otros materiales y por el ambiente.
3.3.7	Se provee espacio y equipo para la limpieza, sanitización y almacenamiento de los equipos auxiliares como tanques, mangueras y equipo móvil.
3.3.8	Donde la naturaleza del trabajo puede ser impactado por las áreas cercanas (ej. laboratorios, áreas para pruebas sensoriales, centro de información, etc.) medidas definidas de segregación/aislamiento son necesarias para minimizar el efecto de los alrededores sobre el trabajo.
3.3.9	Las áreas de descanso, de fumadores, lavado, baños son fácilmente accesibles pero separadas de las áreas de operación.
3.4	<b>Los Edificios, Instalaciones y Equipos, son diseñados para facilitar la limpieza y donde sea requerido la sanitización.</b>
3.4.1	El principio de diseño limpio es usado en las especificaciones y construcción de nuevas instalaciones o equipos o en modificaciones de las mismas. Cada negocio establecerá sus propios estándares de diseño.
3.4.2	Para edificios ya existentes, donde el diseño limpio no se cumple, controles para prevenir contaminación están implementados, Un plan de acción está creado para que el edificio y equipo sea mejorado para cumplir con los estándares definidos por cada negocio.
3.4.3	Los materiales usados en la construcción de instalaciones son durables, fáciles de limpiar, y no son fuentes de contaminación.
3.4.4	Las superficies son fácilmente limpiables y son construidas de forma que minimizan la acumulación de suciedad o producto residual. Las uniones entre piso y pared son ser lisas y fáciles de limpiar. Los techos están libres de soportes objetables y accesibles para facilitar la limpieza.
3.4.5	Las superficies que están en contacto con el producto están construidas de materiales que prueben no ser reactivos, aditivos o que absorban el producto en cuestión. El acabado externo de los equipos minimiza el riesgo de contaminación.
3.4.6	Los sistemas de iluminación y de ventilación están diseñados y localizados de forma que facilitan la limpieza y para previenen contaminación resultante de falla del sistema. (ej. Lámparas a prueba de explosión)
3.5	<b>Los edificios e instalaciones están diseñadas para proveer protección del ambiente (ej. Plaga, polvo, etc) y provee las condiciones internas requeridas..</b>
3.5.1	Los puntos de entrada al edificio están diseñadas para prevenir la entrada de contaminación ambiental y plagas. El diseño y operación de las puertas de carga y descarga protegen las instalaciones, los materiales, procesos y productos terminados del ambiente externo y la entrada de las plagas durante las operaciones de carga y descarga. La aberturas o mallas colocadas en las paredes y puertas para propósitos de ventilación deben ser diseñadas y localizadas de forma que ellas excluyan la plaga y no permita la contaminación de los procesos.
3.5.2	Para evitar la entrada o proliferación de plagas, hay una zona despejada (aprox. 1 metro) alrededor de las áreas externas del edificio donde el producto es manufacturado o donde los materiales, intermedios ó productos terminados son almacenados.
3.5.3	Los sistemas de ventilación cumplen con los requerimientos de los productos, empaques o de las operaciones.
3.5.4	Las conexiones de los tanques están protegidas de contaminación y de conexiones equivocadas inadvertidas.
3.5.5	Donde el control de los factores ambientales tales como temperatura y humedad son críticos para la calidad del producto o de la información, un sistema de monitoreo está instalado, el cual incluye alarmas o notificaciones cuando los límites son excedidos. En el caso de los laboratorios, los cuartos de retención de muestras y estabildades tienen acceso restringido para asegurar el mantenimiento de las condiciones necesarias.
3.6	<b>Donde el control de los factores ambientales tales como temperatura y humedad son críticos para la calidad del producto o de la información, un sistema robusto de monitoreo deberá ser instalado, el cual incluye alarmas o notificaciones cuando los límites pre-determinados son excedidos. En el caso de laboratorios, cuartos para muestras de retención y estabilidad, el acceso deberá ser restringido para asegurar que se mantienen las condiciones necesarias.</b>
3.6.1	Los usuarios están adecuadamente involucrados en la planeación, desarrollo, prueba y aceptación del sistema.
3.6.2	Donde las regulaciones del gobierno requieren autenticación o firmas, nuestros diseños de sistemas de computo incorporan funcionalidades necesarias para cumplir con las mismas.
3.7	<b>Los Estándares normales de la operación son mantenidos durante la construcción y modificación de las instalaciones, equipos y utilidades</b>
3.7.1	El sistema de control de cambios asegura que cualquier modificación de las instalaciones son documentadas y aprobadas por QA.
3.7.2	Las modificaciones temporales son construidas por estándares definidos y verificadas frecuentemente para asegurar que no sea posible tener una contaminación o adulteración.
3.7.3	Los dispositivos para muestreo, los sistemas de monitoreo de datos y los sensores están diseñados, construidos e instalados para asegurar la integridad de la información y evitar contaminación y adulteración del producto.
3.7.4	Los sistemas aseguran que se tomen las precauciones necesarias durante las modificaciones, alteraciones, instalaciones, o excavaciones en las instalaciones, equipos, y/o utilidades.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 16. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 4KE / 5KE

4	<b>Estándares Técnicos.</b> <b>Los Estándares Técnicos son aprobados y están disponibles para definir los requerimientos relevantes para el ciclo de vida de los productos y de la cadena de suministro incluyendo desarrollo, producción, embarque/almacenamiento, prueba y sistema de datos. Este elemento clave cubre ambos estándares escritos y físicos.</b>
4.1	<b>Los Estándares Técnicos escritos y aprobados están disponibles para el producto en todos los pasos críticos del ciclo de vida del mismo, desde la definición del modelo del producto hasta la distribución a los Consumidores.</b>
4.1.1	Los Estándares Técnicos están escritos, y aprobados por QA cuando es requerido, y efectivamente distribuidos para materias primas y materiales de empaque, formulas, métodos de ensayos, procedimientos de empaque, instrucciones de manufactura y otras especificaciones o procedimientos necesarios para hacer y embarcar producto.
4.1.2	Los Estándares controlan cada paso del ciclo de vida del producto consistentes con el desarrollo conocido del producto. Ninguna producción (incluyendo producciones de ensayo y experimentales) pueden comenzar sin Estándares aprobados disponibles a la localidad de producción.
4.1.3	Hay un sistema para controlar la creación, revisión, aprobación y distribución de los Estándares Técnicos. La versión actualizada y aprobada de los estándares técnicos deberá siempre estar en uso.
4.1.4	La fórmula, empaque y otras especificaciones están basadas en investigaciones documentadas y pruebas que son relevantes a los consumidores/clientes y procesos y en línea con los requerimientos regulatorios.
4.1.5	Los Estándares indican referencias, como sea necesario para eliminar confusión y asegurar cumplimiento con todos los requerimientos definidos y regulaciones locales.
4.1.6	El contenido y estructura de los estándares técnicos definen la calidad consistente que cumple con las necesidades del consumidor/clientes, procesos requeridos y en cumplimiento con las regulaciones.
4.1.7	Las fechas de expiración o "Mejor antes", e indicaciones de las condiciones de almacenamiento están basadas en un programa de evaluación de la estabilidad. Para drogas, los datos de estabilidad deben ser generados antes de la introducción al mercado.
4.1.8	Cualquier desviación de los Estándares actuales debe ser documentada y aprobada.
4.2	<b>Las Formulas Cards están disponibles para todos los productos</b>
4.2.1	Las Formulas Card aprobadas son utilizadas para la manufactura de todos los productos intermedios, graneles y productos terminados.
4.2.2	El contenido de la Formula Card incluyen una lista de las materias primas a usar con su composición porcentual, tamaños de cargas aprobadas, rangos aprobados y/o rendimientos, instrucciones críticas tales como el orden de adición, pruebas analíticas para el producto en proceso y métodos de referencia para las características críticas del producto y cualquier otro factor de control que sea requerido para hacer un producto con calidad consistente.
4.2.3	Instrucciones de Manufactura separadas pueden ser utilizadas para información adicional no incluida en la Formula Card.
4.2.4	Hay un sistema para definir las localidades aprobadas para la fabricación de cada producto, que estándares aplicarían y donde los productos pueden ser vendidos (ej. países de venta).
4.3	<b>Las Especificaciones de Materias Primas y de empaque y los Estándares describen las características basadas en el funcionamiento.</b>
4.3.1	Las especificaciones de Materias Primas y Materiales de Empaque y Estándares describen las características y el requerimiento de reporte necesario para entregar el funcionamiento relevante a los consumidores.
4.3.2	Las Materias Primas y Materiales de Empaque tienen una lista de proveedores aprobados o una referencia a las especificaciones.
4.4	<b>El diseño de Arte es controlado.</b>
4.4.1	Las etiquetas y materiales de empaque primarios y secundarios (ej. contenido regulado) tienen un número de GCAS o números de código de identificación como parte del texto impreso para permitir una identificación exacta.
4.4.2	Un proceso está establecido para asegurar que la etiqueta de nuevos productos o cambios en la etiqueta para productos ya existentes es revisado y aprobado como parte de la aprobación del Arte. El diseño del arte es revisado antes de su aprobación (ej. color, registros, selección del UPC, desalineamiento, exactitud del contenido del texto).
4.4.3	Hay un proceso establecido para asegurar que la pieza aprobada del Arte están referenciadas a la correcta combinación del producto/empaque por su código GCAS o un identificador único.
4.5	<b>Los Métodos de Ensayos están definidos en los Estándares para las características y parámetros de los materiales/procesos/producto/empaques.</b>
4.5.1	Los métodos de ensayos son aplicables a los materiales ensayados y escritos con suficiente detalle para asegurar que ellos puedan ser consistentemente ejecutados.
4.5.2	Las Instrucciones de Muestreo están documentadas.
4.6	<b>Cuando otros Estándares y Especificaciones son utilizados en operaciones, ellos son controlados y referenciados</b>
4.6.1	Donde sea requerido por la unidad de negocio, una lista Estándar de Proveedores Aprobados define la localidad de producción del proveedor que ha sido autorizada para proveer un material. El ASL referenciaría la localidad del proveedor al material específico.
4.6.2	Los Estándares de proceso contienen la información relacionada al Proceso tal como condiciones de almacenamiento, operaciones por contrato, clasificación regulatoria etc.
4.6.3	Ilustraciones son utilizadas para descripción adicional del producto (ej. planos, CAD, diagramas de flujo, etc.)
4.6.4	El criterio de Aceptación de Calidad contiene las características de Calidad y el criterio de aceptación para las operaciones de fabricación, verificaciones de control de producto en proceso, pruebas de estabilidad, recepción del producto a granel, liberaciones para empaque y embarque etc. Las Instrucciones de muestreo están incluidas en cada sección.
4.6.5	El criterio de aceptación de Calidad para la clasificación de defectos están controladas y definidas por descripciones, dibujos, ejemplos físicos o fotografías. Aceptable, Marginal, Inaceptable (TAMU), es un ejemplo de tal sistema.
4.6.6	Los estándares de los Países de Venta contienen la matriz de los países aprobados para la venta de productos y formulas específicas.
4.6.7	Los Estándares de referencias físicas o muestras tipos (ej. Olor) deben ser controladas, identificadas, aprobadas y disponibles en el punto de uso.
5	<b>Procedimientos Escritos.</b> <b>Los Procedimientos Escritos están establecidos para los Sistemas de Aseguramiento de Calidad y para asegurar la capacidad de los procesos que impactan la producción y el desarrollo de productos. Los procesos deberán ser reproducibles para alcanzar consistencia en la calidad del producto. La clave para alcanzar esta reproducibilidad está bien escrita y los procedimientos se siguen fielmente. Los procedimientos deberán estar en su lugar para asegurar que solamente procedimientos actualizados están en uso.</b>
5.1	<b>Deberá haber un sistema documentado en un procedimiento establecido para crear, aprobar, distribuir y revisar periódicamente los Procedimientos Estándares de Operación.</b>
5.1.1	Los Procedimientos deberán estar escritos para documentar los procesos de trabajo que son requeridos por regulaciones, políticas y para asegurar la aceptabilidad de producto obtenido.
5.1.2	Los Procedimientos Estándar de Operación deberán ser consistentes con otros SOPs, Políticas de la Compañía y regulaciones. Son una guía para que las personas sigan todas y cada una de las etapas de cada uno de los procesos que documentan.
5.1.3	Los Procedimientos Estándares de Operación se encuentran presentes en las áreas de operación están en el lenguaje local de las personas que trabajan en las áreas y deberá haber un procedimiento que especifique los requerimientos para el formato y el contenido. Cuando sea necesario los procedimientos locales se traducirán a Inglés.
5.1.4	Los procedimientos deberán ser claros, no ambiguos y reflejan las actividades efectuadas. Donde sea posible, los SOPs deberán describir o tener una referencia al sistema completo ya que muchos procedimientos están soportados en otros procedimientos para ser efectivos.
5.1.5	Donde se usen Lecciones de un punto (OPL) o ayudas de trabajo (Job Aids) en los procesos de trabajo, estos deberán estar soportados por SOPs de la Planta / Centro de Distribución. Deberá haber un sistema que asegure que no hay conflicto entre estos documentos y los procedimientos operacionales existentes. Este sistema incluirá el control de cambios de estos documentos.
5.1.6	Los SOPs deberán estar aprobados por QA e incluirán "preparado por" y "aprobado por", firmas y fechas y la fecha a partir de la cual son efectivos. Aseguramiento de Calidad deberá aprobar por adelantado cualquier excepción a los procedimientos escritos. Cualquier desviación de un procedimiento será registrada y justificada.
5.1.7	Copias oficiales (ya sea electrónicas o copias escritas) de SOPs deberán estar fácilmente disponibles a la gente que los necesitan.
5.1.8	La distribución y despliegue de los Procedimientos deberán tener un dueño identificado e incluir un procedimiento controlado para asegurar que copias oficiales actualizadas son las que están en uso. La gente que usa procedimientos nuevos o actualizados deberán leerlos y se les proporciona entrenamiento si es necesario, como parte del proceso de despliegue del procedimiento.
5.1.9	Hay un sistema que define la revisión y renovación de los SOPs para asegurar que estos se mantienen actualizados. Los SOPs Maestros deberán ser mantenidos en un lugar seguro y usados como una base para el control de cambios y su distribución. Los files históricos de los cambios deberán ser mantenidos en una área segura.
5.1.10	Los procedimientos nuevos y modificados son revisados y aprobados. Los usuarios serán entrenados antes de su implementación.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 17. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 6KE

6	<b>Validación.</b> La validación es una evidencia documentada de un proceso específico consistentemente producirá un producto o resultado, reuniendo las expectativas pre determinadas, especificaciones y atributos de calidad. Esto incluye procesos de manufactura, procesos de limpieza y sanitización o métodos, sistemas de información, control y aplicaciones de software, e instrumentos analíticos y métodos. La Validación consiste de un Plan Maestro que define procesos y sub procesos que requieren de validación y protocolos propiamente aprobados y reportes de cada Validación. El sistema de Control de Cambios asegurará que los procesos existentes permanecen validados, y todos los cambios están completamente documentados y distribuidos a través de las organizaciones de los sistemas afectados.
6.1	Los Planes Maestros de Validaciones están establecidos (ej. el nombre del sitio, proyecto, iniciativa, sistemas), e incluyen procesos para validación, algunos documentados como procedimientos tales como limpieza y sanitización y un índice de las validaciones requeridas y referencias a la documentación de validación.
6.1.1	La validación se hace de acuerdo a planes escritos, procedimientos y protocolos.
6.1.2	Las Validaciones deberán incluir los siguientes elementos, o sus equivalentes, según se requiera. - Pruebas estáticas para demostrar a través de evidencia documentada que el equipo y los sistemas son construidos e instalados de acuerdo a el diseño establecido. - Pruebas dinámicas para demostrar a través de evidencia documentada que el equipo de proceso y sistemas operan como se esperaba a través de los rangos esperados. - Evidencia documentada de la efectividad y reproducibilidad de los procesos bajo condiciones actuales de producción.
6.1.3	El plan maestro de validaciones lista el equipo, procesos, sistemas y métodos, requiriendo validación indicando el tipo de validación, el avance y el cumplimiento contra el plan.
6.1.4	QA aprueba el Plan Maestro, los Protocolos Individuales y Reportes.
6.1.5	Las Validaciones son conducidas en forma Concurrente o Prospectiva. Las Validaciones Retrospectivas no se aceptan. Las validaciones de procesos realizadas tiempo atrás, se revisan para asegurar que aun siguen soportando el estado de validación inicial, y para asegurar que cumplen con las regulaciones, políticas y procedimientos de la compañía.
6.1.6	Los parámetros críticos o el criterio de éxito para Validación del Producto y Proceso son establecidos y documentados desde el Readiness Report y/o estándares técnicos definidos por R&D. Otros criterios de éxito puede ser definidos e incorporado en estos documentos ( ej. scrap ( desperdicio), reliability ( confiabilidad), defectos).
6.1.7	El proceso de entrega de una iniciativa validará cualquier proceso nuevo o cambio significativo en el mismo, equipo, métodos de prueba y sistemas.
6.1.8	Los nuevos diseños, procesos o sistemas están aprobados para la producción normal basados en una revisión y aprobación de los resultados de los datos de la validación.
6.1.9	Donde se permite por regulaciones y cuando se incluyen en un protocolo aprobado, el producto resultante de las corridas de validación que reúne especificaciones pueden ser aprobado para embarque.
6.1.10	Las Ordenes Experimentales (E.O.) puedan ser considerados como parte del proceso de validación, ellas sean conducidas en tal forma que proporcionen los datos necesarios para validar los cambios de proceso, equipo, métodos de análisis y sistemas antes de que los cambios sean hechos en forma permanente. Las modificaciones al proceso durante las EOs anulará la validación anterior y requiere de re validación.
6.1.11	Los procesos de Limpieza y Sanitización deberán ser validados para asegurar que tienen la capacidad de limpiar y sanitizar el equipo/instalaciones consistentemente para pre determinar el estándar químico o microbiológico requerido. Para los productos considerados como drogas y donde se requiera, si es necesario para demostrar la remoción del producto por análisis químicos para los ingredientes activos o el componente mas difícil de remover.
6.1.12	Los métodos de prueba deberán ser validados antes de usarse contra un criterio de éxito específico que están relacionados al uso planeado y requerimientos del método.
6.1.13	Los métodos de prueba que no requieren validación incluyen: 1. Métodos compendiales, siempre y cuando el método sea usado para el propósito especificado y es verificado en el laboratorio bajo condiciones actuales de uso. 2. Métodos de prueba donde la exactitud es primeramente dependiente de la calibración del dispositivo de medida, tan simple como, mediciones directas. 3. Métodos de prueba que son simples observaciones. 4. Métodos de prueba exploratorios usados en las fases tempranas del desarrollo de producto ( antes de las pruebas con el consumidor) cuando ellas no son
6.2	<b>Los Planes Aprobados de Validación, Protocolos y Reportes son consistentes con la naturaleza y alcance del proyecto, detallando el criterio de éxito específico y sumando los datos que soportan las conclusiones.</b>
6.2.1	Los documentos de Validación incluyen los siguientes tipos de registros : Instrucciones – Documentos que definen expectativas, tales como documentos de planeación, protocolos, políticas y SOPs. Eventos- Documentos que registran o reportan eventos, tales como resultados de pruebas, observaciones de auditorías y registros de equipo. Revisiones – Documentos que analizan, evalúan o revisan, tales como resúmenes de datos, calificación de reportes de tareas, reportes de investigación y resultados de cálculo. Información – Documentos conteniendo información de soporte tales como diagramas de flujo, diagramas de conexión y glosarios.
6.2.2	La validación sigue un protocolo aprobado escrito, incluyendo el criterio de éxito, la justificación para los planes de muestreo y las técnicas estadísticas usadas para analizar los datos. Los protocolos estarán escritos y aprobados antes de la validación.
6.2.3	Los resultados de la Validación deberán ser completos y exactamente documentados y evaluados, incluyendo aquellos que no reúnen los criterios de éxito.
6.2.4	La Validación deberá considerar eventos y condiciones que puedan afectar la calidad del producto que será parte de la operación normal del proceso (ej. cambios de producto, arranques, llenados de tolvas, rangos de centerlines, variaciones de materiales, limpieza y sanitización, reciclado, retrabajo, equipo permitido usado/reconstruido, cambios estacionales, variaciones del equipo auxiliar, etc.) Eventos y condiciones que fueron incluidas en validación deberán ser documentadas para usarlas en el control de cambios.
6.2.5	Un reporte final se escribe para cada validación. Este reporte incluye los datos iniciales, conclusiones obtenidas de los datos, una discusión de los resultados contra el criterio de aceptación y recomendaciones. El reporte de validación incluye las condiciones del proceso usado durante la corrida y provee evidencia de la efectividad de la estrategia del Control de Proceso.
6.2.6	Los documentos de Validación se guardan igual que los del proceso, método analítico, producto, sistema de producción y/o procedimiento existente o de acuerdo a los requerimientos regulatorios del producto específico o hasta que es cambiado o revalidado.
6.3	<b>Los sistemas de Control de Cambios existen para asegurar que los procesos existentes permanecen validados y que los cambios son completamente desplegados a través de las organizaciones de los sistemas afectados.</b>
6.3.1	Deberá haber un procedimiento escrito de control de cambios que especifique el proceso que se va a usar cuando se requiera hacer los cambios a los productos existentes, sistemas, procesos y procedimientos. También este procedimiento indicara cuando sera necesario conducir una re-validación.
6.3.2	El impacto de los cambios de materiales, producto, procesos y personal deberán ser evaluados por personal competente antes de implementar el cambio.
6.3.3	Si el cambio no es consistente con la validación existente, una revalidación documentada deberá ser hecha antes que el cambio pueda ser implementado. El alcance de la revalidación deberá ser determinada como parte del proceso de control de cambios.
6.3.4	El procedimiento de control de cambios deberá identificar cuando es necesario realizar pruebas para verificar que el cambio no afectara la validación existente.
6.3.5	El proceso de revisión junto con la decisión y requerimientos de revalidación deberá ser documentada.
6.3.6	El cambio deberá ser desplegado a través de todos los sistemas afectados (ej. entrenamiento, procedimientos, registros, estándares técnicos, estrategias de control de procesos, etc.)
6.4	<b>La validación de los sistemas de Computación podrá abarcar el desarrollo del ciclo de vida del sistema completo, desde el desarrollo, prueba y uso en producción hasta el momento en que es removido del servicio, incluyendo la operación del hardware, aplicación del software, integridad de datos, acceso, seguridad y detección de errores. Los sistemas usados para almacenar, recuperar y respaldos de la información deberán también ser validados para la transcripción de información y su integridad.</b>
6.4.1	Los protocolos de la Validación de Computadoras incluyen prueba de funcionamiento de los siguientes puntos (como sea aplicable) contra el criterio de éxito definido: · capacidad funcional del hardware and software. · integridad y seguridad de los datos. · capacidad de detectar errores. · la completa y exacta transferencia de información de los sistemas. · capacidad de carga y volumen de datos. · sistemas de respaldo de la información. · adherencia al software del cliente, al diseño del sistema y estándares de la fuente de codificación. · errores de cortes, diseñados para reaccionar a la potencia del hardware · remover las líneas de código muertos. · nombres por secciones de código o módulos que sean consistentes, lógicos, como se encuentran definidos en el diseño del SOP. · procedimientos de seguridad en el lugar para proteger la información. · los passwords permitidos especificando los niveles de acceso al sistema. · las operaciones dentro del sistema son registradas y la información está disponible mencionando el nombre del operador, fecha y hora de su inclusión en el registro y el cambio de files. · los files del programa estan solamente accesibles a los administradores especificados del sistema de computación. · los archivos de files de información están protegidos del cambio (por ejemplo, leer solamente) persona (s) designada
6.4.2	Se deben hacer análisis estructurales y funcionales del sistema de computación para identificar componentes e interrelaciones para definir los límites del sistema de validación, determinar las prioridades de validación y asegurar la validación del sistema completo.
6.4.3	Los sistemas de transferencia de información son validados para asegurar que la transcripción de la información es completa y exacta. La capacidad de carga y el análisis del volumen de la información se lleva para confirmar que los discos de almacenamiento e información de los buffers son suficientemente grandes y los sistemas de transferencia suficientemente eficientes para cubrir el volumen y velocidad de flujo de información.
6.4.4	Es responsabilidad de los usuarios establecer la validez de los softwares comprados del anaquel a una tercera parte. La instalación y operación del software comercial, incluyendo ecuaciones y macros usados dentro del software, son validados para el uso que se propone, cuando son usados para propósitos relacionados con la calidad del producto.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 18. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 7KE

<b>7</b>	<b>Limpieza, control de Plagas y Mantenimiento.</b> <b>Los sistemas están establecidos para asegurar que las áreas dentro de las instalaciones y las áreas externas tienen una apariencia limpia y ordenada, para evitar la atracción de plagas y para prevenir la contaminación de los productos. Limpieza, Sanitización y Mantenimiento del equipo y de las áreas se hace para asegurar que la Calidad del Producto se mantiene.</b>
<b>7.1</b>	<b>Se establecen expectativas generales para definir los dueños y documentación de los resultados de los sistemas incluidos en este elemento clave.</b>
7.1.1	El personal identificado es responsable para asegurar que el orden y limpieza, control de plagas, limpieza/sanitización y mantenimiento son propiamente ejecutadas. Esto incluye el uso de los sistemas de control de cambios.
7.1.2	Se hacen inspecciones regulares y documentadas del edificio, pisos, equipo y se emplean medidas de prevención.
7.1.3	Los registros se mantienen para documentar que tareas necesarias han sido hechas.
7.1.4	Procedimientos Escritos se encuentran en las Áreas para definir los requerimientos del sistema.
<b>7.2</b>	<b>Los sistemas de orden y limpieza se encuentran implementados en sus áreas para asegurar áreas limpias y ordenadas, y para minimizar el riesgo de contaminación de producto.</b>
7.2.1	Todas las áreas del edificio están incluidas en los programas rutinarios de limpieza y son mantenidas limpias y ordenadas ( "un lugar para cada cosa y cada cosa en su lugar").
7.2.2	Los derrames son rápida y efectivamente removidos para minimizar el riesgo de una contaminación posterior de las áreas o del producto.
7.2.3	Señalamientos recordando el lavado de manos se encuentran expuestos a la salida de los baños.
7.2.4	Existen sistemas implementados para asegurar que el equipo auxiliar (ej. cucharas, cubetas y otros recipientes portátiles ) se mantienen, limpian y guardan en tal forma que previenen la contaminación.
7.2.5	La limpieza se hace con agua fresca o con soluciones limpiadoras. El equipo limpio, se mantiene en buenas condiciones y se guarda limpio y seco después de usarlo.
7.2.6	Los materiales y equipo almacenados dentro del edificio deben estar limpios y ser inspeccionados para reducir la contaminación potencial del ambiente.
7.2.7	Debe haber áreas designadas para el vaciado y limpieza regulares de los recipientes de basura. Si ellos contienen materiales los cuales pueden ser un riesgo de contaminación ( ej. atraigan plagas, polvo, etc ) ellos deberán estar cubiertos. Los recipientes de basura deberán estar colocados lejos de las operaciones que son sensibles a la contaminación.
7.2.8	Recipientes en los cuales se han recibido Materias Primas y Materiales de Paquete pueden ser usados para basureros una sola vez después que las etiquetas originales han sido completamente eliminadas o destruidas y el recipiente se ha limpiado y claramente identificado como recipiente para basura. Empaques del cliente o consumidor son usados únicamente para su propósito primario.
7.2.9	Los materiales de desecho u otros materiales obsoletos deberán ser destruidos en forma correcta para minimizar el riesgo de contaminación, re uso o re venta y deberán reunir los requerimientos regulatorios.
<b>7.3</b>	<b>La Limpieza y Sanitización de los Equipos se hace para prevenir la contaminación del producto.</b>
7.3.1	El equipo de Producción deberá tener procedimientos escritos y validados de limpieza y sanitización, detallando la concentración de los productos usados, método y duración de la aplicación y la frecuencia de la limpieza.
7.3.2	Las superficies de contacto con el producto son mantenidas en buenas condiciones de limpieza. Para productos que son susceptibles de contaminación microbiana, el equipo se debe sanitizar antes de usarse.
7.3.3	Los agentes para la limpieza y sanitización son revisados y aprobados como efectivos para este uso. En adición, los compuestos químicos son revisados a través del sistema de aprobación química de la Planta para asegurar que son seguros para este uso. Los procedimientos para uso, incluyendo verificación de la remoción de los materiales de limpieza y sanitización son documentadas en un SOP.
7.3.4	Los químicos y materiales de limpieza deberán mostrar que son compatibles con el equipo o con las superficies que van a ser limpiadas, seguros para su uso y no reactivos con el producto.
7.3.5	Los agentes de Limpieza son propiamente etiquetados, aislados y almacenados bajo las condiciones requeridas, usados en el orden de FIFO ( Primeras entradas, primeras salidas) y dentro de su periodo de vida.
7.3.6	Los químicos son guardados de tal forma que prevengan su uso inadecuado o contacto inadvertido a través del flujo del producto.
7.3.7	Los agentes sanitizantes se cambian tanto como sea necesario para prevenir la adaptación microbiana.
7.3.8	El equipo limpio se dreña antes del almacenamiento. Las mangueras limpias se cuelgan de forma que no toquen el piso y que permitan que los líquidos drenen. Los utensilios, recipientes y otros equipos se drenan y limpian antes de usarse y se almacenan para prevenir contaminación antes de re usarse.
7.3.9	Los utensilios e implementos de limpieza tales como raspadores y cepillos son aprobados para estar en contacto con el producto. Deberá haber un sistema para distinguirlos claramente de los utensilios que no están en contacto con el producto.
7.3.10	Tejidos o telas usados en el proceso de limpieza deberán estar libres de hilachas. Los tejidos o telas usados en los procesos de limpieza pueden ser desechados o lavados cuando ellos están muy sucios para ser usados o al final de la operación de limpieza.
<b>7.4</b>	<b>Los Sistemas de Control de Plagas están implementados para prevenir, controlar y monitorear la actividad de las Plagas.</b>
7.4.1	El sistema de Control de Plagas incluirá los siguiente: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Un procedimiento documentado de Control de Plagas.</li> <li>- Un plan de la Planta / Centro de Distribución mostrando las localizaciones internas y externas de todos los dispositivos para el Control de Plagas. Estos dispositivos deberán especificarse, localizarse e instalarse de una manera efectiva.</li> <li>- Información sobre el uso y operación de los pesticidas y de los dispositivos del Control de Plagas.</li> <li>- Detalles de la inspección y mantenimiento de todos los dispositivos para el Control de Plagas.</li> <li>- Revisión de la información de la inspección destacando las áreas de riesgo de infestación.</li> <li>- Recomendaciones para mejoras del edificio para minimizar los riesgos de infestación y prevenir que se repita la infestación.</li> <li>- Tabla de tiempos o plan de inspección y tratamiento. La inspección deberá ser documentada para determinar las áreas con alto riesgo para un adecuado seguimiento</li> </ul>
7.4.2	Cuando el sitio usa contratistas autorizados para el Control de Plagas, el sitio es responsable de monitorear el trabajo del contratista y la efectividad del control de plagas. Los reportes del Contratista deberán incluir qué se encontró y cuáles acciones se tomaron. El sitio deberá tomar acción sobre todas las recomendaciones y documentar las acciones correctivas implementadas.
7.4.3	El almacenamiento, consumo y disposición del alimento es manejado para minimizar el potencial de contaminación de los productos y la atracción de plagas.
7.4.4	Dispositivos para el Control de Plagas se usan de tal forma que no atraigan plagas dentro del edificio.
7.4.5	Todos los pesticidas tienen una aprobación regulatoria para el uso que se les pretende dar incluyendo el método de aplicación. Medidas preventivas deberán ser empleadas para prevenir contaminación de los productos. Las puertas exteriores ( incluyendo las puertas de carga y descarga de materiales o productos ) no se dejan abiertas al menos que ellas estén protegidas con otros dispositivos que aseguren un efectivo control de plagas.
7.4.6	Los camiones que entran y salen y los materiales que entran son inspeccionados para asegurar que están libres de plagas. Si se encuentra plaga, el camión se rechaza o la entrega se rechaza.
7.4.7	Las lámparas UV de los insectonics son reemplazados por lo menos anualmente, preferiblemente al inicio de la estación en la que hay mas insectos.
7.4.8	Los dispositivos del Control de Plagas están protegidos de daños. Ellos se inspeccionan regularmente para determinar el tipo de plagas que han sido atrapadas.
<b>7.5</b>	<b>Los sistemas de Mantenimiento están implementados para mantenimiento planeado y no planeado de todas las áreas del edificio y del equipo. Estos sistemas asegurarán que los requerimientos de la Calidad del Producto se alcancen, que el sistema de validación se mantenga y que la contaminación del producto se prevenga.</b>
7.5.1	Los Procedimientos de Mantenimiento Preventivo están escritos y requieren de una inspección rutinaria documentada y acciones correctivas del edificio, los pisos y el equipo.
7.5.2	Las fugas del equipo se reparan o/ contienen permanentemente en tal forma que previenen la contaminación del producto.
7.5.3	El uso de materiales de reparación temporales ( ej. sellador de silicón, cintas adhesivas, madera) sobre un equipo no están permitidas. Los materiales de reparación deberán ser compatibles con los productos fabricados o almacenados en el sitio.
7.5.4	Hay un procedimiento escrito que define y especifica los equipos críticos ha ser calibrados, la frecuencia de calibración, el método de calibración el criterio de éxito y la documentación necesaria. El procedimiento requiere de calibración a través del rango de uso. Los dispositivos, incluyendo balanzas son usadas dentro de su rango proyectado. Los resultados de estas calibraciones son registradas.
7.5.5	Los pesos y medidas usados para la calibración son rastreables a los estándares oficiales del gobierno.
7.5.6	Hay un sistema establecido para la identificación y manejo de lubricantes aprobados para su uso, dónde ellos pueden ser usados, cuáles lubricantes son grado alimenticio, cómo estos lubricantes están etiquetados y almacenados dentro del sitio. Los lubricantes grado alimenticio son usados en cualquier equipo donde el lubricante puede estar en posibilidad de estar en contacto con el producto a través de fugas o derrames. Si también se usan lubricantes en el sitio que no son grado alimenticio, los dos grados deberán ser claramente distinguibles para prevenir mezclas.
7.5.7	El mantenimiento del Equipo se hace de acuerdo a los procedimientos y programas establecidos. El trabajo de Mantenimiento es documentado. Los registros incluyen la fecha cuándo el trabajo se efectuó, quien lo hizo, qué fue hecho y algunos de los componentes reemplazados o materiales usados.
7.5.8	Los Materiales que están en contacto con el producto no pueden ser sustituidos durante el mantenimiento sin un control de cambios. Hay un proceso de control de cambios y aprobación para los materiales que están en contacto con el producto como adhesivos, empaques y mangueras.
7.5.9	Hay un procedimiento escrito para regresar equipo ya mantenido al área, incluyendo la limpieza/sanitización terminada, remoción de herramientas y partes. Donde se requiere es verificado por una segunda parte.
7.5.10	Las actividades de Mantenimiento son hechas de tal forma que protejan las áreas de producción y almacenamiento de contaminación.
7.5.11	Los edificios serán propiamente mantenidos. Estos incluyen: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Paredes, techos, plafones, los cuales se mantienen limpios y libres de goteras y de astillas o pintura descascarada.</li> <li>- El perímetro de tres pies (un metro) al alrededor del edificio se mantiene libre de vegetación para evitar la presencia de plagas (excluyendo áreas de oficinas apropiadamente diseñadas).</li> <li>- El terreno, carreteras y vías del tren son mantenidas adecuadamente para prevenir agua acumulada.</li> <li>- Las hendiduras/ grietas/ penetraciones está selladas.</li> </ul>

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 19. . Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 8KE

8	<p><b>Materiales.</b>  <i>Los materiales generalmente incluyen ingredientes y componentes usados para hacer, empaclar o embarcar productos a clientes y consumidores. " Los Materiales" pueden ser comprados de proveedores( tales como materias primas o componentes de empaque) o proporcionadas por operaciones internas ( tales como gas, vapor, agua, ciertos químicos etc.). Los materiales deberán ser controlados durante la investigación, calificación, recepción, almacenamiento, manufactura, transportación y desecho).</i></p>
8.1	<p>Los materiales usados en investigación ( ej. experimentación, pruebas, estudios o ensayos) deberán ser de una calidad aceptable con características conocidas, de forma que los aprendizajes puedan ser propiamente capturados y los resultados reproducidos. Los Materiales a través del proceso de desarrollo deberán ser de calidad aceptable, adecuados a los niveles del progreso de la investigación.</p>
8.1.1	<p>La identidad de los materiales deberá estar claramente establecida de forma que los aprendizajes puedan ser propiamente capturados y reproducibles. Cuando una especificación está disponible, deberá haber evidencia que los materiales cumplen con los requerimientos de la especificación vía resultados de la prueba. Cuando no existe especificación, las características del material ( como típica con materiales similares) son definidos vía resultados de la prueba. Las pruebas de análisis pueden ser obtenidas internamente, o a través de laboratorios contratados o análisis de proveedor.</p>
8.1.2	<p>Los materiales usados en investigación son controlados para evitar contaminación, expiración, uso equivocado etc. vía recipientes adecuados , etiquetas, almacenamiento, manejo y prácticas de dispensado.</p>
8.1.3	<p>La investigación conducida es rastreable vía registros a materiales específicos usados( por ejemplo, cantidades, número de lote, resultados de la prueba, especificaciones, nombre del material, etc.).</p>
8.1.4	<p>Las áreas de investigación que hacen, empaclar o embarcan productos para el uso con consumidores deberán cumplir con los requerimientos de las áreas de manufactura en el adecuado recibo, manejo, almacenamiento, uso y destrucción de los materiales.</p>
8.2	<p><b>Los materiales y cada planta del proveedor necesita ser propiamente evaluada bajo condiciones altamente controladas ( conocida como calificación) antes de usarla para producción bajo controles normales.</b></p>
8.2.1	<p>Deberá haber un procedimiento establecido para calificar materiales de cada planta del proveedor produciendo localmente . Esto deberá incluir definición de cuales materiales necesitan ser calificados o aquellos que puedan ser excluidos Una vez calificado, cambios significativos a estos materiales, cadenas de suministro o sus aplicaciones ( Ej. proveedores, edificios, condiciones de proceso, características de los materiales, ingredientes, recipientes, etiquetas, transportación, etc.) necesitan ser evaluados y re calificados antes de su uso en producción bajo controles normales.</p>
8.2.2	<p>Los Materiales para la producción normal son recibidos de proveedores y localidades aprobadas y usados solamente para el uso proyectado. La aprobación del proveedor se documenta. La aprobación está basada en una calificación exitosa, donde la evidencia demuestre que el funcionamiento excede el criterio de éxito.</p>
8.2.3	<p>Los materiales usados como ingredientes o componentes de empaques para la producción normal deberán comprarse de acuerdo a la especificación aprobada, con el acuerdo del proveedor que se va a cumplir. Este "acuerdo " necesita ser documentado y actualizado con cada cambio de la especificación.</p>
8.2.4	<p>Dónde se usa el COA( ej: Certificado de Análisis) para la producción normal en lugar de pruebas internas de aceptación, el análisis de proveedores deberá ser certificado ( y periódicamente re certificado ) como equivalente. Los Proveedores requiriendo certificación deberán ser definidos junto con el proceso de certificación. El COA del proveedor proveerá evidencia de cumplir completamente a la versión específica de la especificación aprobada.</p>
8.3	<p><b>Deberá haber un sistema establecido para asegurar que los proveedores consistentemente fabrican los materiales cumpliendo especificaciones y los parámetros definidos cuando fue calificado. Antes de que el cliente reciba los materiales son contenidos, etiquetados, manejados, almacenados, distribuidos y embarcados de manera que eviten daños, mezclas, mal uso, contaminación u otras formas de alteración (tales como manoseo intencional o falsificación ) después de su manufactura.</b></p>
8.3.1	<p>Hay un programa para evaluar y mejorar el aseguramiento de calidad en las plantas del proveedor. Este programa define cuales proveedores están incluidos en el programa de objetivos de mejora de QAC.</p>
8.3.2	<p>La Planta tiene evidencia de aseguramiento de calidad del proveedor de los materiales usados tanto ingredientes del producto como componentes de empaque. Los materiales fuera de calidad, no calificados, contaminados, con etiquetas equivocadas o mal empacados no son aprobados ni embarcados a la Planta. Los incidentes de calidad de los materiales ( quejas) son investigados para buscar las causas básicas y las acciones correctivas son establecidas para evitar futuras recurrencias.</p>
8.3.3	<p>Los materiales usados como ingredientes de producto o materiales de empaque para la producción normal deberán ser etiquetados o acompañados por documentación definiendo la identidad del material, el código de referencia del material (Ej.: GCAS Global Code Allocation System), y un lote único o número de lote.</p>
8.3.4	<p>La Planta confirma que los recipientes de las materias primas y materiales de empaque y la forma del empaque son tales que el material llega correcto para ser usado. Los recipientes re usados ( ej. Tambores, carros tanque, camiones, etc) necesitan limpiarse adecuadamente antes de re usarse. Hasta donde sea posible los recipientes o embarques deberán ser asegurados para evitar que se puedan abrir por personal extraño al que los recibe. La inspección de los camiones se documenta.</p>
8.3.5	<p>Los embarques son descargados en lugares definidos para este proposito. Estos lugares estan diseñados para proteger los materiales de cualquier contaminación o dano proveniente del medio ambiente.</p>
8.4	<p><b>Deberá haber un sistema establecido para asegurar que los materiales producidos o procesados en la Planta son consistentemente elaborados cumpliendo las especificaciones y las condiciones bajo las cuales fueron calificados.</b></p>
8.4.1	<p>Materiales producidos o procesados en la Planta usados como ingredientes del producto o que están en contacto con los productos/ empaques ( tales como agua, gas, vapor, aire comprimido, etc) deberán ser adecuadamente controlados. Como se requiere en los estandares, se proveen evidencias de que las pruebas cumplen con los requerimientos. Para la producción de vapor, los químicos usados para el tratamiento del agua en la caldera deberán ser grado alimenticio o deberán tener tal composición que ellos no son adicionados al vapor. El aire comprimido, nitrógeno y otros gases que pueden ser usados en el proceso deberán estar libres de contaminantes como agua, aceite, gases indeseables y microbios. .las presiones deberán ser adecuadas para prevenir reflujo de proceso dentro del sistema del gas. Toda el agua de proceso tratada deberá ser manejada en la misma forma que otros materiales iniciales...con aceptación basada en pruebas que evidencian el total cumplimiento de las especificaciones en el punto de uso.</p>
8.4.2	<p>Si se usan ayudas de proceso, estos materiales tienen que ser autorizados en los Estandares Tecnicos. Estos materiales seran tratados como materias primas.</p>

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 20. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 8KE

8	<p><b>Materiales.</b> <i>Los materiales generalmente incluyen ingredientes y componentes usados para hacer, empacar o embarcar productos a clientes y consumidores. " Los Materiales" pueden ser comprados de proveedores( tales como materias primas o componentes de empaque) o proporcionadas por operaciones internas (tales como gas, vapor, agua, ciertos químicos etc.). Los materiales deberán ser controlados durante la investigación, calificación, recepción, almacenamiento, manufactura, transportación y desecho).</i></p>
8.5	<p>Los materiales deberán ser controlados (ej. checados o probados) al recibo o antes de usarse para asegurar que la identidad y calidad son correctos. Los materiales fuera de calidad, con etiquetas equivocadas, mezclados, contaminados, alterados, no aprobados son bloqueados para evitar su uso.</p>
8.5.1	<p>Los procedimientos escritos deberán estar en el lugar de uso, detallando los requerimientos al recibo, aprobación, bloqueo y rechazo. La calidad de los materiales deberá ser verificada antes de que sean aprobados para su uso. Los registros proporcionan evidencia que los procedimientos se siguen.</p>
8.5.2	<p>La autenticidad de los sellos, cuando se usen, deberá ser verificada al recibo. Los camiones y recipientes deberán ser inspeccionados para buscar evidencia de una potencial abertura, manejo o contaminación del producto o material antes y durante los procesos de descarga. Los recipientes deberán estar cerrados al momento del recibo. Los recipientes que son abiertos al recibo para propósitos de muestreo deberán ser marcados y vueltos a cerrar.</p>
8.5.3	<p>Los materiales deberán estar limpios, sin dañar y claramente identificados con etiquetas (ó documentos adjuntos) mostrando el código de referencia del material. Solamente materiales aprobados de las plantas aprobadas de proveedores (como se define en las especificaciones del material o de la lista de proveedores aprobados) pueden ser recibidos para uso en la producción normal. Los materiales deberán ser probados, inspeccionados o verificados para confirmar su identidad. Cuando se reciben etiquetas o materiales impresos, ellos deberán verificarse contra el dibujo de arte o especificación para asegurar que son correctos.</p>
8.5.4	<p>Donde el certificado de análisis del proveedor- COA es usado para proporcionar evidencia de que se cumple la especificación, que tiene requerimientos reportables (contra la prueba de aceptación), ellos están verificados. El uso de "análisis típicos" o "certificados de conformidad" ó "certificados de garantía" donde la información del proveedor (ej. reportables como definido en la especificación) no es compartido con la Planta que los recibe no es suficiente evidencia de la calidad para algún material usado como un ingrediente del producto o componente de empaque primario o secundario.</p>
8.5.5	<p>El muestreo deberá ser hecho en un ambiente limpio por procedimiento, usando equipo limpio, dentro de recipientes limpios para evitar contaminación. Las muestras deberán ser rastreadas a entregas individuales marcando los recipientes muestreados ( para indicar que ellos fueron muestreados) también como los recipientes que contienen las muestras ( para indicar el nombre del material, número de lote o número de control, el lugar donde se tomó la muestra, fecha y nombre de la persona que muestreó). Las pruebas deberán de seguir procedimientos y proporcionar evidencia que el material está correctamente identificado, no contaminado y cumple completamente con las especificaciones. Los resultados de la prueba que soportan la decisión de la aprobación, también, como las acciones tomadas sobre la identificación, contaminación y cumplimiento de la especificación deberán ser registrados.</p>
8.5.6	<p>Donde se requiere, una muestra de cada entrega de materiales que se reciben será retenida.</p>
8.6	<p><b>Los Materiales deberán ser controlados durante el almacenamiento y manejo para prevenir daño, contaminación, infestación y el uso inadvertido de materiales expirados, rechazados, bloqueados, remanentes o equivocados.</b></p>
8.6.1	<p>Cada entrega (y donde se define, lote de proveedor) de las materias primas, componentes de empaque y etiquetas se les asigna una referencia única o número de control al recibo que es rastreable al lote o lotes del proveedor. Para Drogas, en los múltiples recibos del mismo lote del fabricante deberán asignarse números de referencia separados.</p>
8.6.2	<p>Deberá haber un sistema establecido para hacer el seguimiento de los números de lote de los materiales a granel. Si múltiples entregas son descargadas dentro de un tanque de almacenamiento deberá ser posible rastrearlas hasta el producto final.</p>
8.6.3	<p>Los materiales (incluyendo remanentes, expirados, dañados, fuera de especificación, rechazados) deberán ser controlados para evitar su uso inadecuado. Los materiales obsoletos y rechazados no deberán permanecer en el sitio por mucho tiempo.</p>
8.6.4	<p>Los materiales se guardan cumpliendo con los estándares actuales, estibados de tal forma que no ocurra daño y localizados lejos de las paredes.</p>
8.6.5	<p>Cualquier químico peligroso, incluyendo sustancias tóxicas, activos biológicos, materiales inflamables o reactivos o sustancias controladas deberán ser guardadas en lugares adecuados para este propósito de forma que su acceso y riesgo sean controlados.</p>
8.6.6	<p>Los materiales deberán ser usados dentro de una estrategia de control de envejecimiento (ej: FIFO, primeras entradas, primeras salidas) para reducir la posibilidad de que los materiales expiren antes de usarse, minimizar el daño o contaminación durante el almacenamiento e incrementar la consistencia de sus características en el proceso. Los recipientes que han sido parcialmente usados o tarimas de materiales ( tal como creados en cada cambio) deberán ser protegidos de contaminación/ daño y usados primero en la próxima oportunidad.</p>
8.6.7	<p>Cualquier material, el cual ha pasado su término de re análisis, es muestreado o re analizado antes de usarlo ( de acuerdo con procedimientos y estándares establecidos) o destruido. El material que pasa de su fecha de expiración, deberá ser destruido.</p>
8.6.8	<p>Los materiales deberán ser almacenados para prevenir contaminación o degradación. (ej. polvo, llantas negras de los montacargas, insectos, pájaros, humedad, desprendimiento de pintura y vidrios sin protección). Los materiales deberán ser cubiertos donde haya un riesgo de contaminación. Si los materiales se contaminan en el almacén, ellos deberán ser bloqueados inmediatamente para evitar su uso inadvertido.</p>
8.6.9	<p>Las etiquetas y otros materiales impresos deberán ser guardados (donde se requiere en una área separada y controlada) de tal forma, que se mantiene su integridad y se previenen mezclas (ej. entre etiquetas para diferentes productos, concentraciones, promociones, países de venta). Se deberá verificar las condiciones e identidad de los materiales impresos regresados de las líneas de empaque antes de colocarlos en el área de almacenamiento.</p>
8.6.10	<p>El acceso a las áreas de almacenamiento de materiales deberá ser controlado.</p>
8.6.11	<p>Las mangueras que se usan para la descarga deberán drenarse, entonces taparse y almacenarse lejos del piso. La mangueras deberán de ser de una longitud mínima. Las estaciones de descarga específicas para cada material deberán estar claramente identificadas para prevenir mezclas. Donde se requiere, las mangueras se deberán limpiar después de usar y sanitizar antes de ser usadas.</p>
8.6.12	<p>Para drogas, todas las materias primas y componentes de empaque críticos deberán ser reconciliados. La reconciliación se debe documentar. Los productos considerados como Drogas requieren de hacer ésta reconciliación dentro de límites estrechos pre establecidos, mas allá de los cuales, se inicia una investigación. Estos límites deberán estar basados en datos históricos. Es una buena práctica para otras unidades de negocio ( que no tienen requerimientos regulatorios para reconciliación) hacer algún nivel de reconciliación para identificar pérdidas y como una verificación redundante de los sistemas de dispensado, los cuales pueden fallar o perder su exactitud a través del tiempo.</p>
8.6.13	<p>El estado de los materiales deberá ser verificado antes de usarlos para asegurar que materiales bloqueados o rechazados no se usen.</p>
8.6.14	<p>Diferentes materiales no son almacenados en la misma tarima, a menos que exista una separación física entre estos materiales que prevenga una confusión o una contaminación.</p>
8.7	<p><b>Materiales propiedad de P&amp;G que no se usen (ej: materiales no codificados....particularmente aquellos que tengan un desempeño similar, apariencia, sabor u olor en producto terminado/empaque) los cuales pueden ser mal usados "reverse engineer", productos expirados que no se pueden vender, productos de desarrollo, fuera de calidad o productos falsificados deberán ser destruidos correctamente.</b></p>
8.7.1	<p>Materiales propiedad de P&amp;G que no se usen, pueden ser regresados al proveedor para adecuada destrucción, permitiendo un remezclado o rotura antes de destruirlos. Alternativamente, la planta que los recibe puede romper o destruir estos materiales internamente ( aun si se usan contratistas dentro de la planta para éste propósito). Sin embargo, estos materiales no pueden ser vendidos o regresados ( por el proveedor o la planta que los recibe) a los subcontratistas externos para destrucción sin haber sido suficientemente destruidos para evitar su mal uso en la planta o sin testigos. Los contratos con proveedores relevantes deberán reforzar este requerimiento para el adecuado manejo de materiales propiedad de P&amp;G y relacionados al equipo tales como placas de impresión. El uso de subcontratistas " certificados" para destruir o la habilidad de reconciliación documentada no satisface este requerimiento.</p>

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 21. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 9KE / 10KE

9	<b>Operaciones de Fabricación.</b> Las operaciones de Fabricación convierten las materias primas aprobadas en producto utilizando procedimientos, estándares, equipo especificados y personal. Este concepto también aplica a las organizaciones de investigación a través de sus operaciones piloto u órdenes experimentales, etc.
9.1	Las condiciones del área de Fabricación se controlan y reciben mantenimiento para producir el producto diseñado libre de contaminación o adulteración.
9.1.1	El equipo mayor usado en los procesos de fabricación está claramente identificado y su uso documentado.
9.1.2	Las condiciones adecuadas ( Ej. temperatura, humedad, microbiológicas y sistema de control de polvo ), están definidas, son mantenidas y monitoreadas en el ambiente de fabricación.
9.1.3	Se requiere de instalaciones separadas o sistemas de control ambiental para productos tales como antibióticos, vacunas con células vivas, preparaciones de bacterias vivas y activos tóxicos potentes.
9.2	<b>Las Operaciones de Fabricación elaboran el producto especificado cumpliendo con los estándares técnicos y regulaciones.</b>
9.2.1	Los operadores están adecuadamente vestidos, conforme a los requerimientos de QA/GMP, para el producto que está siendo producido en la planta.
9.2.2	Antes de iniciar las operaciones de fabricación: - Los empleados están adecuadamente entrenados para correr el proceso. - Se usan procedimientos de cambio de marca para remover el material sobrante (despeje de línea) que pueda resultar en adulteración, formulación equivocada o uso de componentes erróneos. - Se configura el equipo de producción para elaborar el producto correcto. - La limpieza y sanitización requeridas son completadas en el tiempo correcto. - Sólo puede utilizarse materiales, incluyendo graneles, cuando han sido identificados, aprobados, dispensados y etiquetados. - Los materiales son dispensados a la exactitud descrita en los estándares técnicos. Los materiales dispensados son etiquetados y controlados para prevenir mezclas o contaminación.
9.2.3	Mientras se elabora el Producto Terminado: - Se controlan y documentan los materiales usados en el proceso. - La operaciones cumplen con los estándares técnicos, regulaciones, procedimientos escritos y condiciones validadas. - Existen procedimientos en el área para manejar desviaciones en el proceso de fabricación. - Se documentan y verifican las acciones incluyendo desviaciones. - Se siguen los centerlines para asegurar cumplimiento con el diseño / desempeño propuesto del producto terminado. - Se toman y analizan las muestras analíticas microbiológicas y de retención tal como se especifica en los Estándares Técnicos. - Se utilizan Estrategias de Control de Proceso (Ej. controles de equipo, procedimientos, mantenimiento).
9.2.4	Toda la documentación se completa en cada paso del proceso de fabricación. Los registros proveen evidencia del cumplimiento de los procedimientos operacionales usados para controlar y alterar el producto (ej. dispensado del material, registro de elaboración de lotes, control de proceso, mantenimiento, despeje de línea etc.). - Para Drogas – los pasos significativos en el proceso requieren de doble firma y se verifica y registra la reconciliación del rendimiento para cada lote.
9.2.5	No se utilizan materiales, producto y producto intermedio para algún propósito distinto al aprobado.
9.3	<b>El reciclado y mezclado se controlan de acuerdo a los estándares y regulaciones.</b>
9.3.1	Se identifica y controla el material a ser reciclado, reprocesado o recuperado para minimizar contaminación, adulteración y degradación del producto.
9.3.2	La trazabilidad de lotes se mantiene y se documenta a través del ciclo del re-proceso.
9.3.3	Los casos de mezclado de materiales o intermedios fuera de calidad son aprobados como se define para cada negocio antes de que dicha operación sea realizada.
9.3.4	El producto resultante de cualquier operación de re-mezcla, reprocesado o reciclado cumple con todas las especificaciones aprobadas en los estándares técnicos.
10	<b>Operaciones de Empaque.</b> Nuestras Operaciones de Empaque consistentemente convierten los materiales especificados en productos terminados de calidad empacados usando procedimientos y equipo aprobados. Los productos terminados son etiquetados y lotificados. Este criterio también aplica a las organizaciones de desarrollo y a las operaciones de empaque secundario.
10.1	Las condiciones del área de empaque son controladas y mantenidas para producir el producto diseñado libre de contaminación y adulteración.
10.1.1	El equipo mayor usado en el proceso de empaque está claramente identificado y su uso documentado.
10.1.2	Las condiciones adecuadas ( Ej. temperatura, humedad, microbiológicas y sistema de control de polvo ), están definidas, son mantenidas y monitoreadas en el ambiente de fabricación.
10.1.3	Se requiere de instalaciones separadas o sistemas de control ambiental para productos tales como antibióticos, vacunas con células vivas, preparaciones de bacterias vivas y activos tóxicos potentes.
10.2	<b>Las Operaciones de Empaque elaboran el producto especificado cumpliendo con los estándares técnicos y regulaciones.</b>
10.2.1	Los operadores están adecuadamente vestidos, conforme a los requerimientos de QA/GMP, para el producto que está siendo producido en la planta.
10.2.2	Antes de iniciar las Operaciones de Empaque: - Empleados propiamente entrenados disponibles para correr el proceso. - Se emplean procedimientos de cambio de marca para asegurar que únicamente permanecen en el área, los materiales correctos para la operación que se correrá. - El equipo está correctamente configurado/armado (Ej. fecha lotificado, zona de rechazo, detectores de metales) - Se ha completado la limpieza y sanitización requeridas. - Los materiales deberán usarse con la exactitud descrita en los estándares técnicos.
10.2.3	Mientras se empaquen los productos terminados, se deben completar los siguientes puntos: - Los materiales usados en el proceso son controlados y documentados. - Las operaciones cumplen con los estándares técnicos, regulaciones, procedimientos escritos y condiciones validadas. - Existen procedimientos en el área para manejar desviaciones en el proceso de empaque. - Se documentan y verifican las acciones incluyendo desviaciones. - Se siguen los centerlines para asegurar que se cumple con el diseño/ desempeño propuesto del producto terminado. - Se realizan las pruebas solicitadas (tales como el peso de llenado, cantidad, tamaño de hoja ) para dar cumplimiento con todos los requerimientos de la Compañía y regulaciones de los mercados donde se va a vender el producto. - Se toman y analizan las muestras analíticas microbiológicas y de retención como se especifica en los Estándares Técnicos. - Los productos y materiales removidos (ej: durante chequeos en Línea) o que se caen de la línea son regresados a ella sólo cuando los procedimientos, estándares y requerimientos regulatorios de la planta así lo permitan.
10.2.4	Se completa toda la documentación requerida durante el Proceso de Empaque. - Los registros requeridos proveen evidencia del cumplimiento de los procedimientos operacionales usados para controlar y alterar el producto (ej. emisión de material, registros de empaque, control de proceso, mantenimiento, despeje de línea, verificación de peso etc.). - Para drogas – los pasos significativos en el proceso requieren de doble firma y documentación de la reconciliación de la producción.
10.2.5	No se utiliza materiales de empaque y producto para algún propósito diferente al que fue aprobado.
10.3	<b>El reciclado y mezclado se controlan de acuerdo a los estándares y regulaciones.</b>
10.3.1	Se identifica y controla el material a ser reciclado, reprocesado o recuperado para minimizar contaminación, adulteración y degradación del producto.
10.3.2	La trazabilidad de lotes se mantiene y se documenta a través del ciclo del re-proceso.
10.3.3	Los casos de mezcla de empaques o productos intermedios fuera de calidad son aprobados antes de ejecutarse, como se define para cada negocio.
10.3.4	El producto resultante de cualquier operación de re-mezcla, reprocesado o reciclado cumple con todas las especificaciones aprobadas en los estándares técnicos.
10.4	<b>Se identifica correctamente el producto terminado con Número de Lote y en donde así se requiera con Fecha de Expiración / Usar antes de, según los estándares técnicos.</b>
10.4.1	Los números de lote son permanentes, legibles e identifican cuándo y dónde se produjo el producto. Este número de lote es rastreable hasta los componentes y detalle de manufactura del producto.
10.4.2	El formato de codificación del producto, colocación y contenido cumple con los requerimientos de P&G y requerimientos regulatorios de los mercados donde se intenta vender el producto.
10.4.3	Se controlan los materiales de empaque y etiquetas previamente codificados para asegurar que corresponden al número de lote del producto que se está empacando. Se destruyen los materiales pre-codificados remanentes después de que el empaque ha sido completado.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 22. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 11KE (Parte I)

11	<b>Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado.</b> <b>Los Almacenes y Centros de Distribución tienen sistemas que identifican el producto en inventario, muestran a dónde se ha enviado el producto y mantienen en buenas condiciones durante el almacenamiento y tránsito a clientes.</b>
11.1	<b>Las operaciones de recibo identifican e inspeccionan los productos que se están recibiendo.</b>
11.1.1	Los vehículos de entrega son descargados en ubicaciones definidas, diseñadas para ese propósito. Las ubicaciones son diseñadas para proteger al producto del daño ambiental durante la descarga.
11.1.2	Las entregas que se reciben son inspeccionadas para asegurarse que la cantidad, código del producto, número de sello (si es relevante), número de lote y condiciones generales son correctos, antes de colocar el producto en inventario. Se remueve y aísla el producto dañado. Se documenta la inspección y cualquier daño/discrepancia como parte de los Registros de Recibo.
11.1.3	Existe un sistema para verificar que la exactitud en documentación, recibos y comprobaciones hechas en la descarga son exactas y confiables.
11.1.4	Se descargan rápidamente los camiones o contenedores luego de su arribo. Los patios o áreas de descarga no se utilizan para almacenar producto excedente.
11.1.5	Al recibir cargas de producto sin paletizar, la entrega es separada por código de producto, lote y después paletizado. Los estándares de estibado y estándares para tarimas de madera se obtienen de estándares técnicos.
11.2	<b>El sistema de localización en el almacén está diseñado para segregar el producto como se requiere, permitiendo una fácil y rápida recuperación para el embarque.</b>
11.2.1	Existe una estrategia de localización que incluye separación de producto incompatible y permite una fácil y rápida recuperación del producto para embarque. Donde las regulaciones locales lo requieren, los productos considerados como drogas se almacenan en una área separada y segura.
11.2.2	Los productos se almacenan sobre tarimas. Puede utilizarse almacenamiento en anaqueles para pequeñas cantidades de producto. El producto no es almacenado en contacto directo con el piso o paredes del almacén.
11.2.3	Cuando se almacenan pequeñas cantidades de residuos o productos de bajo movimiento en la misma ubicación/anaquel/fila, el sistema de control de inventario tiene capacidad comprobada para distinguir entre producto de diferentes códigos o tarima.
11.2.4	Cuando dos o más códigos de producto se almacenan en la misma tarima, éstos son separados físicamente
11.2.5	Códigos o tarimas en una sola posición tienen la misma condición (status) de control a menos que el sistema de selección de producto y el de condición (status) tenga capacidad validada para prevenir el uso de materiales no aprobados.
11.3	<b>Existe una estrategia de control de daños para asegurar que sólo se embarque al mercado producto en buenas condiciones.</b>
11.3.1	El producto dañado con riesgo de contaminación a otro producto almacenado, ya sea por fugas o transferencia de olor es removido físicamente del área y llevado a una área adecuada y controlada.
11.3.2	Las fugas y derrames de producto se limpian tan pronto como se identifican para prevenir que la contaminación se extienda.
11.3.3	Existe un sistema de inspección para áreas de almacenamiento e identificar y reemplazar tarimas rotas o dañadas. Si el producto es re-paletizado en el almacén, se sigue el estándar de estiba original incluyendo el número de camas, eliminación de producto que sobresale de la tarima y colocación correcta de la envoltura.
11.3.4	Las cargas paletizadas se aseguran adecuadamente para prevenir que el producto se dañe durante el almacenaje y movimiento.
11.3.5	Las áreas de surtido que involucran selección de códigos individuales o pequeños empaques colocados en un contenedor de embarque más grande tienen material de empaque inerte para prevenir el movimiento de las unidades durante el transporte.
11.3.6	Control de estibado de producto: - Se mantiene un espacio libre entre las hileras para permitir la fácil recuperación de tarimas sin dañar el producto adyacente. - Las tarimas se deben estibar solamente como lo especifica los Estándares de Empaque Individuales para cada código de producto. - Se respeta la altura máxima del estibado definida en los Estándares de Empaque.
11.3.7	Los productos son almacenados dentro de los límites de temperatura y humedad especificados en los estándares. Los registros se guardan para mostrar que la temperatura/humedad cumplen con el estándar. Se tiene una estrategia documentada cubriendo las acciones a tomar si las condiciones del almacén están fuera de estos límites.
11.3.8	Para mercados con temperaturas o humedades extremas, se usan vehículos de entrega aislados o con control de temperatura según sea necesario y de acuerdo a los estándares técnicos aprobados.
11.3.9	El almacén tiene sistemas implementados para prevenir la acumulación de olores fuertes o gases nocivos/reactivos: - El sistema de ventilación remueve o disipa los olores, incluyendo perfumes. - Se usan filtros o extractores para gases de motores de montacargas o áreas de carga de baterías para prevenir la contaminación de productos. - No se permiten montacargas de diesel dentro de los almacenes. Los montacargas de gas LP pueden usarse siempre y cuando tengan buen mantenimiento y estén equipados con convertidor catalítico. - Se requieren convertidores de tres vías (óxidos de nitrógeno, monóxido de carbono e hidrocarburos) para todos los almacenes que guarden productos de Papel; se aceptan convertidores de 2 vías (CO,HC) para otros almacenes que guarden otra clase de productos.
11.4	<b>El sistema de Manejo de inventario controla el estatus de liberación, orden de embarque y expiración de productos en el Almacén.</b>
11.4.1	El sistema de control de estatus previene el embarque de producto no liberado, ej. cuarentena, Inspección de Calidad, Bloqueado o Rechazado. El control puede hacerse por segregación física, etiquetado o por control del estatus con un sistema de cómputo validado.
11.4.2	Su usa una estrategia de control de inventarios que define el orden del embarque del producto y los sistemas requeridos para prevenir el embarque de producto expirado.
11.4.3	El sistema de control de edad del producto está diseñado para permitir el embarque de producto más nuevo, donde así lo requieren las normas del mercado donde se va a recibir el producto, o si se embarca a otro Centro de Distribución Regional.
11.4.4	En ambos casos, cuando se embarquen unidades completas de producto o por partes, el sistema de control de edad puede manejar por separado unidades completas, tarimas parciales y operación de picking.
11.4.5	Los productos tienen un tiempo definido previo a la fecha de expiración en la cual los embarques deben detenerse para asegurar que los Clientes siempre reciben producto fresco. Se verifica la edad del producto en el Almacén en base regular para asegurar que el producto es embarcado a los canales de distribución con suficiente vida de anaquel.
11.4.6	El producto que exceda su fecha límite de embarque no es embarcado a los clientes o donado sin tener un plan de acción específico acordado con QA del GBU y QA del MDO.
11.4.7	El producto que ha expirado se destruye de acuerdo a la Política de P&G para disposición del producto. No se permite donar o desviar producto expirado/para uso del consumidor.
11.4.8	Se verifica la exactitud del sistema de manejo de inventario mediante un conteo independiente, documentado en un programa definido.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 23. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 11KE (Parte II)

<b>11</b>	<b>Almacenamiento y Manejo de Producto Terminado.</b> <b>Los Almacenes y Centros de Distribución tienen sistemas que identifican el producto en inventario, muestran a dónde se ha enviado el producto y mantienen en buenas condiciones durante el almacenamiento y tránsito a clientes.</b>
<b>11.5</b>	<b>Los productos surtidos para embarque usan instrucciones claramente definidas.</b>
11.5.1	Se preparan listas de surtido (Picklists) u Ordenes de Transferencia para cada orden del cliente. Las listas especifican los productos que van a ser surtidos y su ubicación en el almacén con suficiente detalle para prevenir un surtido equivocado de producto.
11.5.2	Los productos pueden ser surtidos como tarimas completas o por productos individuales dependiendo de las necesidades de negocio. Si los productos surtidos individualmente se mezclan en una sola tarima, los procedimientos de surtido incluyen lo siguiente: - El requerimiento de inspeccionar la tarima antes de usarla y rechazar las tarimas defectuosas. - Una clara definición de la máxima altura y peso de la tarima completa. - Un requerimiento para mantener la orientación correcta de unidades y contenedores - Una definición del orden de surtido (ej. productos pesados en la base de la tarima, los líquidos abajo de los no líquidos). - Un requerimiento para separar productos incompatibles - (ej: F&HC no se surtirán con productos IAMS o Papel.) - Cualquier requerimiento específico del Cliente, ej: tendidos de las tarimas, hojas de separación y amarre.etc.
11.5.3	Los operadores que hacen el surtido y los montacargistas son responsables de asegurar que el producto es surtido y llevado al vehículo para entrega sin daño: - Los artículos surtidos y unidades de carga son inspeccionados para daños. Los artículos dañados no se envían y son reemplazados. - Las tarimas son envueltas antes de embarcarlas como se define en los estándares de paletizado de P&G.
11.5.4	Durante las operaciones de surtido, se verifica el Código del Producto y Número de Lote como parte del proceso de surtido. Si los números de lote son pre-impresos en la lista de surtido, cualquier discrepancia en los lotes a surtir se notifica al controlador de inventarios para corrección del inventario. Si el número de lote no está pre-impreso, entonces se anotan en la lista de surtido ( picking list) la cual es archivada para usarla en un potencial retiro de producto.
11.5.5	Se verifica la exactitud de la orden surtida, ya sea antes o durante las operaciones de carga.
<b>11.6</b>	<b>Los productos se cargan en los vehículos de tal forma que se prevengan daños durante la carga y transportación.</b>
11.6.1	Se verifica diseño, integridad estructural, limpieza, infestación de plagas, sequedad y ausencia de olores fuertes a los vehículos que se usan para la entrega de productos. Esta inspecciones son documentadas. Los vehículos que no cumplen el criterio de aceptación son rechazados y el transportista notificado. El transportista proporciona certificado de limpieza cuando sea requerido.
11.6.2	Los productos se cargan dentro del vehículo en tal forma que prevenga el movimiento del mismo durante el transporte. Se usan colchonetas, cintas y mamparas temporales según se requiera para prevenir daño.
11.6.3	No se colocan productos sueltos sobre cargas estibadas.
11.6.4	Los embarques no paletizados o "dead-piled" se acomodan con todas las cajas a un nivel o con la altura de la estiba reduciéndose hacia la parte posterior del camión. Las alturas de los estibados no exceden las definidas en los estándares de empaque para cada código de producto o las impresas en los corrugados.
11.6.5	Los vehículos utilizados para entregar el producto son asegurados /sellados donde sea posible para prevenir adulteraciones o pérdidas.
<b>11.7</b>	<b>Se controlan las devoluciones de clientes y productos devueltos del mercado.</b>
11.7.1	Cargas de producto sin tocar, rechazadas por el Cliente al momento de recibo y regresadas al almacén sin abrir, se inspeccionan al recibo para evaluar daño por transporte. Si el vehículo ha sido descargado en ruta, con el cliente, o si la devolución ha sido demorada o si existe alguna duda sobre el cumplimiento de condiciones de almacenamiento de acuerdo a estándares, entonces la carga es tratada como producto devuelto del mercado, excepto cuando esté prohibido por las regulaciones locales.
11.7.2	Las devoluciones del Mercado requieren un grado mayor de control que las devoluciones de Cliente. El producto es inspeccionado al recibo y devuelto al inventario solamente si todos los siguientes criterios se cumplen: - Devoluciones en empaque original, sin abrir, sin dañar y con ninguna etiqueta pegada por el Cliente o marcas que no pueden ser removidas sin ningún daño. - El producto es de una presentación actual y vigente. Productos de promociones especiales pueden no ser adecuados para regresarse al inventario dentro de su fecha de embarque. - El producto está limpio y en condiciones de venderse, con una historia conocida de las condiciones mientras estuvo fuera de nuestro control.
11.7.3	Si la apariencia del producto o las condiciones de almacenamiento y/o embarque hacen dudar sobre la calidad del producto, éste debe destruirse, al menos que haya una evaluación documentada u otra prueba que muestre que el producto cumple con el estándar. P&G QA aprobará la disposición del producto. Si la razón de la devolución implica otros productos o sistemas, se hace la investigación adecuada.
11.7.4	El manejo de Devoluciones del Cliente y del Mercado para productos registrados cumple con los requerimientos regulatorios.
11.7.5	Las devoluciones, ya sean de producto bueno o defectuoso son registradas en el sistema de control de inventario sin comprometer el sistema de control de edad.
11.7.6	Todos las devoluciones de suministros clínicos son reconciliadas
<b>11.8</b>	<b>Las operaciones de recuperación se hacen en un almacén controlado.</b>
11.8.1	Las operaciones para recuperar unidades de producto dañado se hacen en una área definida del almacén que está separada de las operaciones normales ya sea por una distancia física o una pared. El área cumple con los estándares de diseño aplicables, se mantiene limpia y ordenada.
11.8.2	Los empaques primarios no son abiertos en las áreas de almacenamiento del almacén. Las operaciones de empaque secundario o customización ocurren en las áreas del almacén solamente con la aprobación de QA.
11.8.3	Los despejes de área/ línea son hechas y documentados entre las operaciones de recuperación de las diferentes presentaciones (SKUs).
11.8.4	Detalles del producto, incluyendo el número de lote son transferidos al nuevo corrugado. Cada corrugado contiene solamente un lote de producción o número de control.
11.8.5	Las operaciones de recuperación se hacen en cumplimiento con los estándares técnicos relevantes.
11.8.6	Los empaques conteniendo el nombre de la marca y pre impresos son usados solamente para los productos descritos en el arte. No se permite el uso de materiales impresos para almacenar papeles, componentes, producto de desecho y otros artículos similares.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 24. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 12KE (Parte I)

12	<b>Controles de Laboratorio</b> Las operaciones profesionales del Laboratorio son críticas para el control exitoso de las actividades de Manufactura e Investigación y Desarrollo de Productos (R&D). <i>Cualquier parte de la operación donde los materiales iniciales, producto en proceso o medidas de producto son hechas para asegurar la calidad del producto se considera un laboratorio. Los laboratorios deben tener instalaciones adecuadas, instrumentación, métodos analíticos, procedimientos, registros y personal competente y calificado. Esto asegura que la Calidad del producto y las decisiones de investigación y desarrollo están basados en datos sólidos y entregan resultados que aseguran productos de calidad, reducen la variabilidad del proceso y cumplen los requerimientos regulatorios.</i>
12.1	<b>El personal del Laboratorio es suficiente en número, entrenado y calificado con capacidad medida a través del tiempo para asegurar resultados consistentes.</b>
12.1.1	El personal que realiza análisis químicos, microbiológicos y funciones sensoriales posee la maestría técnica ( educación y/o experiencia) necesaria para asegurar que la calidad de los resultados y la capacidad de la gente se mantiene.
12.1.2	Los laboratorios tienen un proceso documentado para calificar los analistas para realizar las pruebas, métodos y procedimientos necesarios.
12.1.3	Se usan herramientas de evaluación cuantitativas (ej. relación de la precisión (PR), exactitud del método, precisión del método, etc.) para evaluar la capacidad de los analistas en los métodos usados. Estos datos son registrados, rastreados y evaluados usando técnicas estadísticas aceptadas.
12.2	<b>El equipo del laboratorio usado para generar información está validado, calificado, calibrado y tiene mantenimiento.</b>
12.2.1	Investigación y Desarrollo de Productos tiene la responsabilidad de especificar el equipo del laboratorio usado en métodos aprobados y validados.
12.2.2	Los datos obtenidos de métodos/equipo de laboratorio no validado no deben ser usados para la liberación productos para el consumidor.
12.2.3	El equipo de Laboratorio es calificado bajo un protocolo propiamente aprobado y reportado. Equipo nuevo, cambios al equipo existente es calificado previo a su uso
12.2.4	El equipo usado en múltiples localidades es calificado en cada laboratorio o punto de uso. Esta calificación es responsabilidad del laboratorio individual y es descrita en un protocolo documentado.
12.2.5	Existe un procedimiento escrito implementado y seguido, detallando la calibración de todos los equipos del laboratorio. Este describe la frecuencia de calibración, responsabilidad, límites específicos y estándares ha ser usados y requiere que el equipo fuera de los límites aceptables sea temporalmente sacado de la operación, mandado a servicio y recalibrado antes de ser usado otra vez. Puede ser necesario hacer verificaciones de rutina entre calibraciones en algunos equipos (ej. balanzas/ básculas) para asegurar que el equipo continua operando adecuadamente.
12.2.6	Los resultados de las calibraciones y las acciones tomadas si los límites de calibración no se cumplen están documentados para cada pieza de equipo, incluyendo el nombre de la persona que realizó la calibración.
12.2.7	Los pesos, medidas y termómetros usados para calibración son rastreables a estándares oficiales del gobierno.
12.2.8	Se etiquetan los instrumentos y equipo con una indicación visible, mostrando cuándo fue la última calibración y cuando será la próxima.
12.2.9	La calibración y el rango de trabajo de cada instrumento o pieza de equipo están claramente visibles para referencia del analista.
12.2.10	El equipo de Laboratorio es mantenido de acuerdo a las especificaciones del fabricante como mínimo.
12.2.11	Existen registros de cada pieza de equipo mostrando todos los mantenimientos, reparaciones, reemplazos, fechas de calibración y resultados y las personas responsables.
12.2.12	La limpieza y almacenamiento del equipo ( incluyendo material de vidrio) es controlada por procedimientos escritos.
12.3	<b>Los métodos de Laboratorio están validados, verificados en la planta y se siguen exactamente.</b>
12.3.1	Cuando se especifican los métodos en un documento de registro del producto o si las categorías de producto han establecido métodos globales o regionales, éstos son estrictamente seguidos
12.3.2	Las pruebas en los laboratorios de la Planta se hacen con métodos aprobados y validados. Investigación y Desarrollo o el originador del método tiene la responsabilidad de la Validación.
12.3.3	Métodos exploratorios de prueba usados en las primeras fases de desarrollo ( antes de las pruebas con el consumidor) no requieren estar completamente validados. Los estudios clínicos requieren de métodos validados.
12.3.4	Los métodos compendiales no requieren de ser validados, pero son verificados en el laboratorio bajo las condiciones actuales de uso.
12.3.5	Los laboratorios de la Planta/ Investigación y Desarrollo de Productos conducen una verificación formal del método para establecer evidencia documentada de que la Planta puede alcanzar resultados consistentes con aquellos alcanzados en Investigación y Desarrollo de Productos. Esto es hecho antes o en forma simultanea con su uso para la liberación de materiales o productos y normalmente ocurre con el apoyo de Investigación y Desarrollo de productos o la organización de Servicios Técnicos cuando el método es transferido a la Planta.
12.3.6	Los métodos y procedimientos aplicables actuales y aprobados están disponibles en el laboratorio. Estos son rigurosamente seguidos.
12.3.7	Los métodos son emitidos y enviados a Suministro de Producto antes de iniciar la manufactura u orden experimental.
12.3.8	Los métodos reemplazados son archivados para mantener la rastreabilidad de los análisis durante la vida de los productos relevantes o para cumplir con los requerimientos regulatorios sobre la retención de registros, cualquiera que sea mas largo.
12.4	<b>Las evaluaciones sensoriales son efectuadas en el ambiente correcto, por personas adecuadamente entrenadas, siguiendo métodos aprobados y usando estándares conocidos.</b>
12.4.1	Las pruebas sensoriales están descritas en un procedimiento escrito y aprobado.
12.4.2	Existe un sistema implementado para crear, aprobar y mantener los estándares sensoriales y soluciones. Este sistema está documentado y es consistente entre las diferentes localidades de Investigación y Desarrollo de Producto y las Plantas. Investigación y Desarrollo de Producto/ Organización de Servicios Técnicos es responsable de suministrar los estándares iniciales a las Plantas.
12.4.3	Las muestras estándar y soluciones están claramente identificadas con el contenido, fecha de preparación, nombre de la persona que preparó el estándar, referencia apropiada y fecha de expiración.
12.4.4	Los estándares sensoriales están almacenados bajo condiciones adecuadas para minimizar su degradación.
12.4.5	Existe un proceso de selección diseñado para evaluar la sensibilidad de los individuos para el parámetro a evaluar, incluyendo requerimientos para recalificación periódica.
12.4.6	Los panelistas tienen un entrenamiento documentado, un proceso de calificación y existe un sistema que asegure que los panelistas permanecen calificados y calibrados con el tiempo.
12.4.7	Los miembros del panel de evaluación sensorial están físicamente capacitados para desempeñarse adecuadamente durante el panel. ( Ej. los panelistas de olor con resfriados o congestión nasal son excluidos).
12.4.8	Las pruebas sensoriales se realizan en un área físicamente segregada libre de olores y de otras impresiones sensoriales conflictivas para la prueba.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 25. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 12KE (Parte II)

12	<b>Controles de Laboratorio</b> Las operaciones profesionales del Laboratorio son críticas para el control exitoso de las actividades de Manufactura e Investigación y Desarrollo de Productos (R&D). <i>Cualquier parte de la operación donde los materiales iniciales, producto en proceso o medidas de producto son hechas para asegurar la calidad del producto se considera un laboratorio. Los laboratorios deben tener instalaciones adecuadas, instrumentación, métodos analíticos, procedimientos, registros y personal competente y calificado. Esto asegura que la Calidad del producto y las decisiones de investigación y desarrollo están basados en datos sólidos y entregan resultados que aseguran productos de calidad, reducen la variabilidad del proceso y cumplen los requerimientos regulatorios.</i>
12.5	<b>Los reactivos de Laboratorio y medios de cultivo usados para generar información están controlados y estandarizados.</b>
12.5.1	Los métodos de estandarización están incluidos en el método de prueba o derivados de los métodos compendiales aprobados.
12.5.2	Reactivos, estándares químicos, soluciones comerciales y medios de cultivo son preparados de acuerdo a los procedimientos de los fabricantes o procedimientos aprobados.
12.5.3	La verdadera concentración de material activo es determinada para reactivos y soluciones estándar que usan en análisis cuantitativos. Soluciones comerciales ya preparadas de proveedores calificados pueden ser aceptadas y usadas basado en el Certificado de Análisis del Proveedor (CoA), pero deben ser verificadas periódicamente después de abiertas.
12.5.4	Los medios de cultivo son etiquetados con la identificación, fecha de preparación/recepción, fecha de cuando se abrió, fecha de expiración y nombre de la persona que lo preparó.
12.5.5	Los medios microbiológicos son controlados positiva y negativamente antes de usarse o en paralelo a su uso para análisis
12.5.6	La determinación y control de las fechas de expiración es descrita en un procedimiento (o se siguen las recomendaciones del fabricante) y se realizan verificaciones periódicas para asegurar que no se usa ningún material expirado.
12.5.7	Los reactivos de laboratorio son almacenados bajo condiciones que prevengan degradación. Se realizan verificaciones periódicas de los químicos, reactivos y medios de cultivo para asegurar que los materiales siguen siendo aptos para su uso.
12.6	<b>Los resultados de Laboratorio son registrados en el momento que se efectúa el trabajo y los registros archivados.</b>
12.6.1	Los resultados de las pruebas analíticas y microbiológicas son documentados ( en tinta permanente cuando se escriben a mano) junto con una referencia del método usado, cálculos relevantes y resultados originales del equipo del laboratorio, tales como impresiones. Los datos se introducen directamente al registro y no en otro lugar para posteriormente ser transcritos.
12.6.2	La información mínima a ser registrada como parte de los registros de laboratorio incluye: - La identificación de la muestra (el número o nombre). - Número del Lote y donde sea necesario, el nombre del fabricante y /o proveedor. - Referencia a las especificaciones relevantes y métodos. - Los resultados de las pruebas incluyendo observaciones y cálculos y copia del certificado de análisis relevante. - Fechas de las pruebas y la identidad del analista y de la persona que verifica la prueba y los cálculos. - Identificación de las partes específicas del equipo usado. - En donde los laboratorios son responsables de determinar el cumplimiento de las especificaciones, indicar con claridad si el material o producto cumple con las especificaciones.
12.6.3	Los analistas del Laboratorio introducen sus cálculos y resultados de las pruebas en cuadernos empastados con páginas pre numeradas u otro sistema de control apropiado de registro con controles que aseguren la integridad y seguridad de los datos para evitar su pérdida.
12.6.4	Los análisis son registrados de una manera que permite el análisis de tendencias de los resultados.
12.7	<b>La exactitud y precisión de los datos provistos por el laboratorio son verificados a lo largo del tiempo y los resultados de estas verificaciones continuas son documentados.</b>
12.7.1	Existe un sistema para minimizar la variabilidad de los resultados en el laboratorio debido a diferentes analistas, equipo o ambiente, seguimiento del funcionamiento del método y la identificación de las causas de la excesiva variabilidad.
12.7.2	Existe un programa continuo para verificar la exactitud y precisión de la información provista entre laboratorios (dentro de la planta o entre plantas), tales como programas de cooperativas, verificación de estándares, etc.
12.7.3	Si los resultados de estas verificaciones continuas indican que los análisis no son exactos o precisos, se realiza una investigación y se implementan planes de mejora.
12.8	<b>Los resultados fuera de especificaciones son investigados y se toman acciones correctivas.</b>
12.8.1	El laboratorio tiene un procedimiento escrito para el manejo de resultados fuera de especificaciones. Para categorías de productos que han establecido procedimientos globales o regionales, estos se siguen.
12.8.2	La repetición de la prueba es aceptable cuando la investigación indica que los resultados fuera de especificaciones fueron por error del analista o cuando la revisión no es concluyente. El re-análisis o re-muestreo se permiten solamente como está definido en los procedimientos o estándares aprobados.
12.8.3	Los resultados de la investigación son revisados y aprobados por una segunda persona calificada antes que se tome alguna acción.
12.8.4	La disposición final del producto y las razones para tomar ésta disposición son registradas.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 26. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 13KE

13	<p><b>Control de Proceso.</b> Un control efectivo del proceso nos permitirá entregar consistentemente producto de la más alta calidad al mas bajo costo posible. Las características tanto del producto como del proceso deben ser controladas para lograr una calidad consistente. Una vez que los parámetros críticos del producto y del proceso son identificados se deben establecer sus valores óptimos para entregar consistentemente producto de la más alta calidad. El Control Estadístico del Proceso (SPC), la Administración Diaria (Daily Management) y otras herramientas deben ser utilizadas para asegurar que el proceso continua corriendo dentro de los limites y/o en el objetivo (target) establecidos.</p>
13.1	<p><b>Investigación y Desarrollo de Productos (R&amp;D) tendrá un sistema para Diseño de Productos ( incluyendo empaques ) y Procesos para identificar las características críticas de los productos y los correspondientes parámetros críticos de los procesos.</b></p>
13.1.1	<p>Los requerimientos de Proceso son establecidos basados en el diseño del producto, las necesidades del consumidor y los requerimientos de producción. Estos requerimientos de diseño son documentados indicando los parámetros de control y sus límites.</p>
13.1.2	<p>Investigación y Desarrollo de Productos (R&amp;D) es responsable de definir, documentar y entregar procesos y métodos robustos para producir y analizar el producto y el empaque. Para establecer las condiciones óptimas del proceso y sus rangos permitidos se sigue una estrategia estructurada usando metodologías aprobadas, basadas en técnicas estadísticas experimentales.</p>
13.1.3	<p>El tiempo de procesamiento y los factores de escalamiento y su impacto en el producto se consideran durante su desarrollo en plantas piloto.</p>
13.1.4	<p>Las organizaciones de Desarrollo de Producto y Producción son conjuntamente responsables para definir el proceso final, las condiciones de escalamiento completo del proceso y la estrategia de control que da el rendimiento esperado de producción dentro de la calidad especificada.</p>
13.1.5	<p>La relación entre los factores críticos de control y sus efectos sobre las características del producto o empaque terminados se cuantifican y documentan.</p>
13.1.6	<p>Las condiciones óptimas del proceso (e.g., Centerlines) y sus objetivos (targets) se definen para todos los requerimientos del producto o empaque.</p>
13.1.7	<p>La estrategia de control de proceso define los puntos de control que deben ser monitoreados, los valores de los mismos en los cuales una intervención es necesaria, los ajustes apropiados, el impacto esperado de los mismos y el rango permitido de esos ajustes. Los parámetros de control (e.g., límites) consideran el impacto en equipo, condiciones de proceso, materiales iniciales y factores de servicios (utilities) y ambientales. Estrategias de operación y de control del proceso y técnicas de resolución de problemas (trouble-shooting) para problemas específicos están documentadas. En esta documentación se indican las acciones potenciales y se detalla claramente el rango y el alcance de los ajustes.</p>
13.1.8	<p>La verificación de la estrategia de control de proceso se hace de acuerdo a un protocolo escrito que asegura que las pruebas se realicen bajo condiciones representativas del proceso (equipo, materiales, gente, condiciones ambientales, especificaciones y duración). El protocolo también incluye los métodos válidos de prueba válidos, las medidas y los datos estadísticos, los criterios de éxito y el proceso de revisión y aprobación de los resultados. La efectividad de los parámetros de control de proceso se verifica de acuerdo a lo descrito en el reporte final de validación y de alistamiento (readiness).</p>
13.2	<p><b>Hay un proceso documentado para transferir, completar, integrar e implementar la Estrategia de Control de Proceso en la operación diaria. Ésta es una responsabilidad conjunta de Investigación y Desarrollo (R&amp;D) y de Suministro de Producto (PS).</b></p>
13.2.1	<p>Existe un proceso para asegurar que el diseño de ingeniería (equipo) y el diseño del proceso está de acuerdo con los requerimientos de control del proceso y del producto.</p>
13.2.2	<p>El personal de operación está entrenado para entender los parámetros de la estrategia de control de proceso y su relación con la calidad del producto terminado, qué hay que monitorear y cuándo y cómo hay que investigar las variaciones anormales.</p>
13.2.3	<p>Se desarrollan y detallan los requerimientos para integrar y sistematizar el control específico de equipos, edificios, servicios, condiciones ambientales (e.g., los Q-factors) en la planta.</p>
13.2.4	<p>El entendimiento técnico alcanzado durante las transferencias de tecnología a una planta específica es documentado e incluido en el proceso de transferencia. También se incluyen los diagramas lógicos, los diagramas de flujo y los diagramas de transformación.</p>
13.3	<p><b>La estrategia de control de proceso (PCS) se ejecuta completamente. El proceso está en control y el producto es consistente con las especificaciones de diseño. Los parámetros de proceso son monitoreados y las acciones de control son implementadas.</b></p>
13.3.1	<p>La documentación de Proceso y las guías de resolución de problemas, se utilizan para corregir los problemas de proceso. Los ajustes del proceso son hechos por personal calificado de acuerdo con la estrategia de control de proceso definida y estos ajustes son registrados.</p>
13.3.2	<p>Se establecen medidas del control del proceso y consistencia del producto (e.g., cumplimiento con los centerlines, Cr/Tz, Cpk, Q-factors). Herramientas de análisis de datos son utilizadas (e.g., gráficas de control, árboles de decisión, histogramas, diagramas de pareto, seis sigma).</p>
13.3.3	<p>La efectividad de la estrategia de control de proceso se verifica. Monitoreo de resultados y análisis de tendencias están implementados. Eventos de casi falla (near misses), alertas de calidad y variaciones de calidad son reportadas, investigadas y corregidas y todas estas acciones están documentadas y se les da seguimiento.</p>
13.3.4	<p>Está implementado un proceso de mejora continua. Los cambios a la estrategia de control de proceso son evaluados, autorizados (si es el caso) e implementados (si es el caso) a través del Sistema de Control de Cambios (ver la sección del Elemento Clave #6).</p>

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 27. . Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 14KE

14	<b>Control y Liberación de Productos Intermedios y Terminados</b> <b>Solamente productos que satisfacen las especificaciones técnicas son liberados. Para proteger al consumidor de productos fuera de calidad, cada planta deberá mantener la rastreabilidad a través de los procesos de manufactura y embarque de forma que los productos puedan ser recuperados del mercado en forma eficiente y exacta cuando se requiera.</b>
14.1	<b>Un sistema para liberar todos los productos está definido.</b>
14.1.1	Las pruebas requeridas, la estrategia de muestreo y los límites utilizados en las decisiones de liberación de productos intermedios y terminados son definidas por Investigación y Desarrollo (R&D) en los estándares técnicos (e.g., especificaciones, estándares de proceso, manufactura y almacenamiento, Formula Cards, estándares de empaque). Investigación y Desarrollo (R&D) y Aseguramiento de Calidad (QA) deben conjuntamente acordar la liberación del producto terminado hasta que la responsabilidad de liberación sea transferida formalmente a QA a través de un protocolo pre-acordado.
14.1.2	El producto que se pretende usar para estudios de consumidor deberá cumplir con lo siguiente: - Aprobaciones de PS & RA de los materiales, componentes, etiquetas y productos involucrados. - Aprobaciones de Patentes y Legal para el uso de materiales, diseños y tecnologías propiedad de P&G. - Registros del Laboratorio y de las pruebas los cuales deberán ser exactos y completos.
14.2	<b>Deberá haber un sistema de control de productos intermedios que asegure que solamente están disponibles para producción aquéllos que satisfacen los criterios de liberación.</b>
14.2.1	Durante los procesos de fabricación y de empaque la liberación de los productos intermedios se realiza de acuerdo a la estrategia de control de proceso documentada (ver la sección del Elemento Clave #13).
14.2.2	Donde las regulaciones y estándares lo permiten, los productos intermedios pueden ser transferidos a la siguiente etapa antes de que los resultados de las pruebas de liberación estén completos siempre y cuando el proceso esté validado. El Producto Terminado no deberá ser liberado hasta que los resultados de las pruebas estén disponibles y los materiales iniciales e intermedios estén dentro de especificación y el lote sea liberado por QA.
14.3	<b>El sistema de Liberación de Producto Terminado asegurará que solamente el producto que satisface los criterios de liberación definidos de acuerdo a las necesidades del consumidor está disponible para embarque.</b>
14.3.1	El producto terminado puede ser liberado para embarque cuando todos los materiales iniciales, los productos intermedios y los productos terminados satisfacen las especificaciones correspondientes, los estándares de fabricación y de empaque se han cumplido durante la manufactura del producto involucrado y todos los registros de calidad relevantes estén completos y hayan sido revisados. Donde las regulaciones lo requieran, los registros de rendimiento de materiales iniciales y los resultados correspondientes (dentro de las tolerancias permitidas) también serán requeridos.
14.3.2	La Organización de Aseguramiento de Calidad de cada unidad de negocio definirá la estrategia de liberación de Producto Terminado: La estrategia puede ser: 1. Liberación Continua: Donde la liberación del producto está basada en una evaluación continua de la información generada por los Sistemas de Control de Proceso y por los muestreos de productos intermedios como se define en los Estándares Técnicos. Si el producto está fuera de especificaciones no podrá ser liberado. 2. Liberación por lote: Donde todo el producto se pone en Cuarentena y no es liberado hasta que los resultados del análisis y de la estrategia de control de proceso estén disponibles. estén disponibles.
14.3.3	Los procesos de aprobación deberán incluir una revisión de los Registros de Manufactura para asegurar que estén completos. La revisión también incluirá una revisión de las desviaciones del estándar.
14.4	<b>Deberá haber un sistema que asegure que el producto de exportación satisface los requerimientos del mercado que lo está importando.</b>
14.4.1	La organización importadora deberá asegurar que los requerimientos y regulaciones del mercado local son comunicados a la organización exportadora y que los Estándares Técnicos permiten el embarque. La información a compartir entre ambas organizaciones debe incluir como mínimo: Estructura de la unidad de carga y etiquetado. Carga del contenedor e identificación. El tiempo remanente de permanencia en anaquel permitido. Requerimientos regulatorios sobre codificación de producto y etiquetado. Requerimientos de idioma y codificación tanto para el producto como para el etiquetado de la carga. Documentación requerida y permisos.
14.4.2	La organización exportadora deberá asegurar que el producto satisface los requerimientos de importación antes de liberarla para el embarque.
14.4.3	La organización importadora o su agente designado deberá asegurar que el embarque cumplirá los requerimientos a su llegada al país importador. La organización exportadora es responsable por todos los aspectos del cruce de fronteras de los embarques enviados directamente al cliente.
14.4.4	Los embarques por tierra que involucran tránsito a través de otros países deberán cumplir con las regulaciones relevantes de los mismos.
14.5	<b>Deberá haber un sistema que asegure que la liberación, el reproceso o el retrabajo de productos intermedios o terminados es controlado y autorizado.</b>
14.5.1	Los productos intermedios o terminados que no reúnen los atributos y variables relevantes definidos en los Estándares Técnicos deberán ser manejados de tal forma que se impide su embarque.
14.5.2	La razón para la desviación deberá ser investigada y documentada en un reporte de desviación.
14.5.3	La liberación o el retrabajo de producto fuera de especificaciones debe ser aprobada por R&D, QA y, cuando sea aplicable, por PS&RA y Legal.
14.5.4	Deberá haber un Estándar Técnico cubriendo cada ocurrencia en que un producto intermedio o terminado sea retrabajado.
14.5.5	La frecuencia/cantidad del retrabajo incluido en los Estándares Técnicos (e.g., flujo de reciclado) deberá ser monitoreado como parte de la Estrategia de Control de Proceso. Si el retrabajo se hace más frecuente/abundante, se deberá hacer una investigación de los procesos de manufactura para identificar posibles desviaciones de la validación original.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 28. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 14KE

14	<b>Control y Liberación de Productos Intermedios y Terminados</b> <b>Solamente productos que satisfacen las especificaciones técnicas son liberados. Para proteger al consumidor de productos fuera de calidad, cada planta deberá mantener la rastreabilidad a través de los procesos de manufactura y embarque de forma que los productos puedan ser recuperados del mercado en forma eficiente y exacta cuando se requiera.</b>
14.6	<b>Habrà un sistema de Control de Inventarios capaz de prevenir los embarques accidentales de productos intermedios o terminados que aún no han sido liberados o que están fuera de especificaciones.</b>
14.6.1	La estrategia de control de inventarios incluirá procesos para identificar y aislar el producto que no es embarcable.
14.6.2	Para lugares que usan sistemas basados en computadoras y que han sido validados y aprobados, los artículos con status de Inspección de Calidad, Cuarentena o Rechazado, no tienen que estar físicamente separados de los demás productos ya liberados siempre y cuando la validación haya probado los siguientes puntos: 1. El sistema y la estrategia tiene pasos para prevenir embarques accidentales. Ejemplos adecuados de esos pasos podrían ser el uso de lectores de códigos de barras, identificaciones visuales, racks encadenados o áreas conteniendo el material sospechoso. 2. La autoridad para aprobar el producto está claramente definida y restringida a roles/posiciones claramente especificados en la organización. 3. Cualquier artículo que represente un riesgo de seguridad o pueda dañar producto adyacente por fuga/goteo o transferencia de olor deberá ser removido de las áreas normales de almacenamiento.
14.6.3	En los sitios donde se utilizan sistemas manuales o basados en computadora que no han sido validados y aprobados, el producto no embarcables deberá ser aislado físicamente del producto dentro de especificaciones..
14.6.4	Producto no liberado puede ser embarcado entre sitios de manufactura bajo control de P&G solamente cuando el sitio productor retiene el control sobre el producto no liberado en ambos sitios (tal como cuando se embarca producto en Cuarentena a un Centro de Distribución). Este procedimiento deberá estar descrito en un SOP.
14.7	<b>Cada sitio tendrá un sistema para mantener la rastreabilidad de los lotes de producto para permitir una rápida y exacta recuperación del mismo.</b>
14.7.1	La recuperación del producto del mercado, incluyendo los almacenes del cliente requiere autorizaciones de la alta gerencia. La recuperación del producto deberá ser autorizada por los gerentes de alto nivel del MDO, del GBU y de R&D responsables de la Región así como la del Vicepresidente de Aseguramiento de Calidad Global.
14.7.2	Los lotes de producción de todos los productos deberán ser registrados en el sistema de control de inventarios y deberá ser posible rastrearlos hasta el nivel de todas las órdenes de los clientes. El sistema deberá también de ser capaz de rastrear hasta la información de los materiales iniciales y los sistemas usados en la manufactura del producto.
14.7.3	Los sitios que embarcan producto deberán mantener la capacidad para generar una lista completa de los clientes dentro de 48 hs mostrando hacia dónde un lote de producción específico ha sido enviado. La lista de clientes deberá mostrar la localización de la cantidad completa del producto con una exactitud de +/- 2%. Las regulaciones locales podrían requerir tolerancias más estrictas.
14.7.4	El sistema de rastreo deberá ser probado por lo menos una vez al año y los resultados de la prueba deberán cumplir con el criterio de éxito. La prueba de rastreo del sistema deberá incluir una cuenta física del producto que permanece en el Centro de Distribución. Los resultados de la prueba deberán ser documentados incluyendo: - Productos sobre los cuales se hizo la prueba. - Lugares a los cuales el producto fué embarcado. - Cantidad total producida, embarcada y localizada. - Tiempo que fue necesario para completar la prueba.
14.7.5	Deberá haber un plan de recuperación de producto basado en los requerimientos de la Compañía y que deberá incluir: - Una definición clara de responsabilidades incluyendo el coordinador designado para el proceso de recuperación. - Los pasos necesarios para generar la lista de clientes en el tiempo requerido. - Una lista de las organizaciones e individuos que necesitarán ser involucrados en el proceso. - Una definición de quiénes deberán ser notificados e involucrados.
14.7.6	El producto recuperado deberá ser claramente identificado y físicamente aislado del producto normal.
14.8	<b>Habrà un sistema que asegure que los productos intermedios o terminados rechazados o sobrantes sean inutilizados para prevenir su reuso.</b>
14.8.1	Productos intermedios o terminados que ya no son requeridos por el negocio deberán ser inutilizados o donados como lo define la Política de la Compañía.
14.8.2	Los Procesos de destrucción/inutilización deberán asegurar que todos los artículos en la carga no podrán ser vueltos a usar ni podrán ser recuperados. Algunos procesos adecuados de destrucción son los siguientes: - Entierro profundo. - Relleno de terreno siempre y cuando haya un posterior machacamiento por un equipo pesado. - Trituración u otros sistemas de mutilación definitiva del producto. - Incineración.
14.8.3	Destrucción de producto fuera de las instalaciones de P&G deberán ser presenciado (testificado) como se define en la Política de la Compañía.
14.8.4	El manejo y destrucción de estos materiales deberá cumplir con los requerimientos ambientales locales y de P&G.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 29. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 15KE

15	<b>Registros</b> <b>Generar y mantener una documentación completa es una buena práctica y tiene sentido para los propósitos de negocio, e inclusive en algunos casos, es un requerimiento legal. Los registros nos permiten investigar quejas, identificar tendencias, proteger la propiedad intelectual, hacer mejoras a los productos, rastrear resultados de investigación y manufactura y recuperar productos si fuera necesario. Un sistema útil de registros es aquel que permite que los mismos sean exactos, estén completos y a tiempo y que estén disponibles para las tareas de análisis y de sacar conclusiones.</b>
15.1	<b>Los registros deben contener una completa y exacta relación del trabajo realizado y serán completados mientras se hace el trabajo.</b>
15.1.1	Los registros en papel deberán ser llenados en tinta, ser legibles y ser firmados por (o marcados con las iniciales del) personal que está completando el registro. Los registros electrónicos deberán proveer al menos la misma seguridad y garantizar la misma integridad de los registros en papel.
15.1.2	Los registros proveen rastreabilidad de los materiales y reproducibilidad de las actividades. La información debe ser suficiente para reconstruir los eventos y aspectos críticos de las actividades de manufactura, prueba o desarrollo.
15.1.3	El método correcto para corregir datos es trazar una sola línea sobre el dato erróneo, poner la inicial, la fecha e introducir el dato correcto y la explicación de la corrección tan cerca como sea posible al dato original. El uso de líquido corrector o cualquier otro método para borrar el error no está permitido.
15.1.4	Donde se requiera los registros electrónicos deberán retener el historial de las modificaciones que se hayan hecho.
15.1.5	Los registros almacenados electrónicamente deberán estar completos, ser exactos y seguros y fácilmente recuperables.
15.1.6	Donde se elija mantener los registros regulatorios en una forma electrónica, los sistemas asociados deberán cumplir con las regulaciones aplicables y con la Política de la Compañía.
15.2	<b>Los registros deberán ser durables ( que se puedan guardar tanto como se requiera) y fácilmente recuperables dentro del tiempo de retención requerido de acuerdo a su tipo. Aún cuando la tecnología electrónica cambie, se deberá mantener el acceso a los registros existentes en los casos en los que requiera.</b>
15.2.1	Los registros requeridos( electrónicos o de papel ) deberán ser guardados en forma segura , consistente con su clasificación de activo.
15.2.2	Las condiciones de almacenamiento deberán asegurar que los registros no se deterioran con el tiempo.
15.2.3	Un índice de los registros se debe mantener para permitir la fácil y rápida recuperación de la información.
15.2.4	Deberá haber un procedimiento escrito para el respaldo y la restauración de los registros mantenidos en computadora y para otros registros electrónicos.
15.2.5	Los registros deberán ser retenidos por un periodo definido por un procedimiento o política.
15.2.6	Los requerimientos de información de acuerdo a las regulaciones estarán documentados y la recuperación de la información deberá poder realizarse dentro de los tiempos requeridos.
15.2.7	Ningún documento relacionado con QA/Producto/Proceso/Procedimiento/Desarrollo deberá ser impreso en el reverso de un documento usado o expirado (aún cuando esta práctica tenga fines de ahorro).
15.3	<b>Los datos y reportes definidos para apoyar el lanzamiento de un producto deberán ser acumulados, correlacionados y retenidos para cada combinación específica de producto y mercado.</b>
15.3.1	Donde las regulaciones locales requieren el registro de un producto, toda la documentación relacionada con el mismo deberá ser retenida.
15.3.2	La documentación usada para preparar y respaldar las solicitudes de Patentes deberá ser retenida.
15.3.3	Desarrollo de Productos deberá documentar los pasos clave y decisiones hechas durante el proceso de desarrollo del producto/empaque.
15.3.4	Los registros deberán mostrar que cualquier producto hecho para pruebas de consumidor o para establecer la estabilidad de producto fue producido cumpliendo las normas regulatorias y de Aseguramiento de Calidad.
15.3.5	Deberán existir procedimientos que definan la documentación requerida antes de lanzar una iniciativa. Esta documentación deberá demostrar el cumplimiento con los requerimientos de Aseguramiento de Calidad, regulatorios y de aceptación del cliente y consumidor.
15.4	<b>Deberá haber un sistema para que Investigación y Desarrollo (R&amp;D) pueda capturar aprendizajes tales como entendimiento del consumidor, identificación de tecnología y conocimiento del mercado.</b>
15.4.1	Los registros de desarrollo ( registros primarios tales como libretas del laboratorio y registros secundarios tales como reportes técnicos) deberán ser exactos, completos y detallados para asegurar que los aprendizajes se mantienen y para permitir que el trabajo sea repetido si es necesario o continuado posteriormente. Ejemplos de la información que deberán incluir son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Los hábitos y prácticas clave de los consumidores, los datos demográficos, tamaño del mercado potencial, las necesidades del consumidor no satisfechas.</li> <li>- Tecnologías potenciales para el producto en desarrollo.</li> <li>- Métodos Técnicos de Prueba y resultados.</li> <li>- Métodos de prueba de consumidor y resultados.</li> <li>- Protocolos y reportes de las pruebas de estabilidad acelerada.</li> <li>- Resultados de las pruebas de estabilidad de tiempo real obtenidos utilizando el proceso, producto o empaque representativo.</li> <li>- Registros que respaldan las solicitudes de patentes.</li> </ul>
15.4.2	Nosotros generamos y retenemos los reportes técnicos que respaldan decisiones de negocio. Algunos ejemplos de esos reportes son los siguientes: <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reportes de segmentación del mercado y del valor de la marca.</li> <li>- Planes para nuevas iniciativas (e.g., pipeline).</li> <li>- Reportes y resultados que respaldan nuestras leyendas publicitarias.</li> <li>- Evaluaciones para reforzar negocios o franquicias.</li> <li>- Resultados de pruebas realizadas por instituciones independientes y respaldos (endorsements) externos.</li> </ul>
15.4.3	El trabajo de Desarrollo conducido externamente por socios estratégicos, contratistas etc., deberá ser controlado y documentado para asegurar que los productos satisfacen los estándares y las regulaciones. Los registros deberán ser desarrollados y mantenidos en forma similar a los registros internos de Investigación y Desarrollo (R&D) para mantener rastreabilidad, reproducibilidad e independencia en la práctica.
15.4.4	Los socios externos que conducen el trabajo de desarrollo deberán ser calificados y verificados periódicamente para confirmar que sus sistemas son capaces de satisfacer los estándares establecidos.
15.5	<b>Investigación y Desarrollo (conjuntamente con PS&amp;RA) deberán acumular, correlacionar y archivar todos los datos que deben estar disponibles para el público.</b>
15.5.1	Los archivos de información de producto deberán ser recopilados cuando se requiere, y deberán contener la información requerida y deberán poder ser recuperados en un periodo máximo de 48 horas.
15.5.2	La composición del producto e información de los ingredientes requeridos por autoridades externas deberá ser recopilado y guardado en forma disponible por Investigación y Desarrollo (en conjunto con PS&RA). La información deberá ser recuperada dentro del tiempo especificado por las autoridades Regulatorias en el País de Venta.
15.5.3	La información del producto que será hecha disponible al dominio público deberá ser revisada antes por P&G (e.g., PS&RA, Legal y Relaciones Externas).

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 30. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 16KE / 17KE

16	<b>Programa de Auto inspección.</b> El programa de auto inspección (SIP) es una herramienta usada para evaluar que las actividades y sistemas relacionados con Calidad sean suficientes y efectivos. El SIP es necesario para ayudar a asegurar el cumplimiento con los requerimientos regulatorios, de P&G y los específicos del sitio. El SIP ayuda a identificar oportunidades para la mejora continua y prevenir problemas. Un SIP funcionando bien identifica y corrige deficiencias en una forma sistemática y oportuna.
16.1	<b>El programa de SIP incluye lo siguiente:</b>
16.1.1	El liderazgo del sitio debe participar activamente en el programa de auto inspección.
16.1.2	Hay un Dueño designado del Sistema.
16.1.3	El equipo de auditoria deberá tener experiencia en la práctica de hacer auditorias, aseguramiento de calidad y en los sistemas o procesos que están siendo auditados.
16.1.4	El SIP del sitio es definido por un procedimiento escrito.
16.1.5	Cada sistema (para los sitios de P&G cada elemento clave aplicable) deberá ser cuidadosamente evaluado por lo menos una vez al año.
16.2	<b>Para la ejecución de las auditorias SIP se deberá considerar lo siguiente:</b>
16.2.1	Los miembros del equipo de auditoria deben pertenecer a diferentes áreas de la organización.
16.2.2	El sitio deberá seguir su programa establecido.
16.2.3	El sistema de evaluación (Elementos Clave para sitios de P&G ) deberá ser profundo y basado en hechos ( no solamente un hoja de verificación o checklist).
16.2.4	Se deberá escribir un reporte con las conclusiones de la auditoria SIP.
16.3	<b>El desarrollo y ejecución de los Planes de Mejora deberán incluir lo siguiente:</b>
16.3.1	Soluciones sistemáticas para las deficiencias halladas deberán ser definidas e incluidas en los planes de acción. Los planes de acción incluyen dueños designados y una fecha de cumplimiento.
16.3.2	Los resultados, el desarrollo de soluciones y los planes de acción deberán ser revisados con el equipo de Liderazgo del sitio.
16.3.3	Las acciones son priorizadas y monitoreadas para asegurar su cumplimiento.
16.3.4	Los planes de mejora pueden considerar las conclusiones de las auditorias, los resultados del programa de incidentes de calidad, acciones para la eliminación de defectos y las salidas de otros sistemas de calidad (ver la sección del Elemento Clave #18).
17	<b>Respuesta y Aprendizaje del Consumidor y Cliente.</b> Los comentarios del Consumidor son una fuente significativa de información respecto al diseño y desempeño percibido de nuestros productos. Es esencial que la información recibida, particularmente en el sistema de quejas, sea registrada exactamente y se tome acción apropiadamente, especialmente con quejas relacionadas con la salud.
17.1	<b>Deberá haber un sistema establecido para recibir, investigar, documentar y dar seguimiento a todos los comentarios del consumidor en forma oral y escrita. ( ej. preguntas, quejas ó testimonios) Los consumidores quienes nos contactan deberán ser manejados en forma profesional y oportuna.</b>
17.1.1	El sistema incluirá: - Puntos de contacto iniciales, definidos. - La información a ser solicitada al consumidor dependiendo de la naturaleza del contacto.(quejas, preguntas, testimoniales,etc.). - La persona responsable para registrar los comentarios del consumidor deberán ser entrenados y calificados para recibir los comentarios, responder las preguntas de rutina y clasificar la naturaleza y severidad de las quejas. Deberá haber un procedimiento definido para asegurar que Relaciones con el Consumidor tiene la información completa y resumida sobre la tecnología del producto, posicionamiento, etiquetado y otros factores relevantes antes del lanzamiento. Esta información deberá extenderse a todos los consejeros adecuados que manejan las llamadas en todos los países donde se vende el producto.
17.1.2	Las responsabilidades funcionales de la organización manejando los comentarios del consumidor deberán ser definidos.
17.1.3	El sistema podrá responder rápidamente a casos involucrando una falla seria del producto, reacción adversa, potencial falsificación etc. ( de acuerdo a la naturaleza y severidad de la queja ). El sistema deberá definir cuando los departamentos regulatorios y médicos y la alta gerencia deberán ser informados ( otra vez de acuerdo al nivel de la queja).
17.1.4	El procedimiento para documentar y responder las quejas deberá cumplir con las regulaciones.
17.1.5	El procedimiento deberá también detallar cuando las autoridades regulatorias externas deberán ser notificadas.
17.2	<b>Deberá haber un sistema en el lugar para evaluar la naturaleza y severidad de las quejas de consumidor, para determinar el alcance de la investigación y seguimiento. Para quejas relacionadas a Drogas y Dispositivos Médicos, Aseguramiento de Calidad evaluará la necesidad de posteriores investigaciones.</b>
17.2.1	Las muestras devueltas serán investigadas de acuerdo a los procedimientos establecidos.
17.2.2	Una investigación completa incluirá como necesario: - El involucramiento del personal de los departamentos afectados. - Análisis de las Causas Básicas. - Análisis y/o pruebas de la muestra de la queja y una comparación de los resultados con la especificación de producto. - Inspección de la documentación de la producción relevante a la queja para identificar los errores de material o proceso. - Inspección y/o prueba de las muestra retenidas si se conoce el número de lote. - Un reporte escrito de los resultados de la investigación, resultados y conclusiones.
17.2.3	Deberá haber una persona designada para darle seguimiento a los planes de acción.
17.2.4	Se deberá desarrollar un plan de acción basado en los resultados de la incidencia y seguimiento de las quejas y los resultados de las investigaciones de las muestras devueltas.
17.2.5	El plan de acción deberá ser revisado con el personal de Aseguramiento de Calidad, Suministro de Producto, Desarrollo de Producto, PS&RA y Legal si se requiere.
17.2.6	El reporte final es un documento confidencial y estará disponible para cualquier investigación posterior.
17.2.7	Deberá haber un procedimiento definido por el manejo inesperado de problemas serios que surjan en el Mercado. (falsificaciones, amenaza de bioterrorismo etc.).
17.3	<b>Deberá haber un procedimiento establecido para eliminar fuentes de insatisfacción de consumidor/cliente que tengan un impacto significativo en el negocio.</b>
17.3.1	Deberá haber un sistema para identificar las causas basicas y fallas repetidas.
17.3.2	El sistema considera revision de datos y desarrollo de planes de accion
17.3.3	Hay procedimientos implementados para entender y analizar las preguntas de los consumidores
17.3.4	La información obtenida del sistema de quejas tambien se usa para identificar las posibles oportunidades que pudieran aparecer despues de el lanzamiento de un nuevo producto.
17.3.5	Las traducciones de los contactos con el consumidor deberán estar disponibles a Investigación y Desarrollo y Servicios al Consumidor como un recurso para el aprendizaje y mejor entendimiento del consumidor, o situaciones de no disponibilidad de producto, etc.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 31. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 18KE

18	<b>Resultados del Sistema de Calidad Seguimiento y Mejora.</b> La medición y seguimiento de resultados es fundamental para el mejoramiento de la operación diaria. Nosotros sabemos como nuestros sistemas están funcionando de forma que podemos establecer prioridades para los esfuerzos de mejora. Cada operación establece los sistemas para el seguimiento de resultados para sus principales sistemas de Aseguramiento de Calidad para tener una imagen exacta del estado actual y para identificar necesidades de mejora. Estas medidas deberán incluir todas las fuentes relevantes de información, incluyendo ambas medidas externas ( flujo de clientes/consumidores) y medidas internas de Aseguramiento de Calidad.
18.1	Mientras las medidas de PS,R&D y MDO pueden diferir, cada operación necesita establecer ambas medidas externas e internas de calidad para el propósito de mantenimiento, mejoramiento continuo y éxito de la iniciativa. Las medidas internas son necesarias para alcanzar control y permitir la mejora. Medidas externas ( a este sitio, tales como retroalimentación del flujo de los clientes ) son necesarias para validar las medidas internas y para priorizar los esfuerzos de mejora.
18.1.1	Las Medidas de Calidad y planes de Acción Externas e Internas deberán ser seguidas y rutinariamente revisadas por el equipo de Liderazgo.
18.1.2	La frecuencia para determinar estas medidas y el uso de los datos históricos deberá asegurar que se identifica la tendencia y causas especiales.
18.1.3	El equipo de Liderazgo deberá establecer los objetivos para enfocar la mejora contra medidas específicas.
18.1.4	Revisiones de Calidad deberán incluir los planes de acción para alcanzar objetivos o recuperar eficiencia.
18.1.5	La revisión Anual de los productos deberá ser completada a tiempo y se deberá documentar para productos considerados como Drogas, de acuerdo a los requerimientos regulatorios del país donde se vende el producto.
18.2	<b>Cada operación necesita tener medidas de Capacidad de Aseguramiento de Calidad . Estas identifican y corrigen las áreas de riesgo que tienen el potencial de crear futuros incidentes, defectos, quejas, daños, retiros del mercado o alguna acción regulatoria.</b>
18.2.1	Los resultados de Capacidad de Aseguramiento de Calidad (QAC) de las auditorias deberá ser usado como medidas de la capacidad de Aseguramiento de Calidad. El responsable del sitio deberá también dar seguimiento al resultado de QAC de cualquier contratista y compañía que han sido licenciada ó por compañías que trabajan junto con P&G que ellos auditan.
18.2.2	Cualquier deficiencia identificada por auditorias internas o externas deberá ser corregido en forma oportuna y sistémica para evitar observaciones repetidas en la auditoria. El plan de acción del sitio deberá ser soportado con medidas del progreso del seguimiento incluyendo el % de planes cumplidos con el programa de auditorias, % de acciones completadas a tiempo, número de observaciones repetidas y calificaciones individuales de cada Elemento Clave. Los planes de acción deberán ser revisados con el equipo de Liderazgo para asegurar la eficacia del programa de mejora continua de QAC.
18.3	<b>Cada operación necesita tener medidas del sistema de fallas de calidad.... conocidas como incidentes de calidad, incidentes significativos de calidad, alertas de calidad. Estos puntos deberán mostrarse al equipo de liderazgo, como fallas encontradas y corregidas internamente así como aquellas que afectan el flujo de las operaciones o clientes. El objetivo clave es evitar la recurrencia de las fallas.</b>
18.3.1	Incidentes de Calidad ( su severidad, frecuencia y costo) deberán ser reportados, investigados y la mejora debiera ser monitoreada.
18.3.2	Los Incidentes de Calidad deberán ser completamente investigados por el personal de la planta que conoce bien la operación y personal de QA para identificar las causas básicas y dirigir las acciones correctivas a lo sistemas de forma que prevengan similar recurrencia.
18.3.3	Donde la unidad de negocio lo requiera, las Alertas de Calidad ( también conocidas como fallas menores o detectadas en forma temprana) también serán monitoreadas, investigadas de acuerdo a las metodologías establecidas para prevenir incremento en el numero de incidentes de calidad.
18.4	<b>Cada operación necesita medir y reportar su capacidad de proceso y niveles de defectos. Estos aseguran calidad oportuna y control de proceso para las operaciones de manufactura y establecen el criterio de calidad para las iniciativas y proyectos que afectan la manufactura y empaque.</b>
18.4.1	Los Estándares Técnicos (ej.Formulas Card , Estándares de Procesos, estándares de Empaque ,etc.) deberán identificar los parámetros de proceso/ producto/empaque ( variables y atributos) y su especificación, objetivos/ límites/criterios. Esto puede incluir pruebas de empaque/ producto ó medidas correlacionadas al proceso, consideradas parte de control de calidad. Las bases para estos datos reportables deberán ser documentadas y se relacionarán a clientes/consumidores/requerimientos regulatorios.
18.4.2	Cada operación de fabricación, conversión y empaque deberá medir su capacidad de proceso, según se requiera por la compañía o por la unidad de negocio. Esto se hace para variables reportables usando estadísticas como Cr,Tz y CpK. La Capacidad de proceso también será una medida usada para evaluar una iniciativa y el éxito del proyecto.
18.4.3	Cada operación de fabricación, conversión y empaque deberá medir su nivel total de defectos en partes por millón para todos los parámetros reportables como son requeridos por la compañía o por la unidad de negocio. El nivel de defectos reportados por las operaciones por línea deberá ser independiente y periódicamente verificado para asegurar que las cantidades reportadas con valores mas bajos que los actuales no ocurre. (usando herramientas tales como verificaciones del producto en el almacén, quejas de clientes y consumidores o verificaciones de calidad en el anaquel.) El nivel total de defectos en partes por millón deberá también ser una medición usada en una iniciativa y deberá ser un criterio de éxito del proyecto.
18.4.4	Cada unidad de negocio es responsable para medir periódicamente y reportar el nivel del total de defectos en partes por millón presente en los anaqueles de las tiendas para representar lo que el consumidor puede encontrar. Esta información es usada no solamente como retroalimentación adicional a las operaciones de Suministro de Productos sino también a Investigación y Desarrollo y a las operaciones del MDO como parte de las acciones correctivas y planeación de mejora.
18.5	<b>Cada unidad de negocio necesita tener medidas de la satisfacción de sus clientes y consumidores para los productos/servicios clave.</b>
18.5.1	La satisfacción de Clientes y Consumidores deberá ser rastreada con métodos tales como, encuestas, cuestionarios, estudios, seguimiento de quejas o entrevistas.Se deberán tomar acciones para reducir las áreas de no satisfacción y pérdidas.
18.6	<b>Cada operación o unidad de negocio necesita tener una medida del costo total de la calidad relacionado a pérdidas.</b>
18.6.1	Donde se requiera por la unidades de negocio, la pérdidas totales de Calidad deberá ser rastreada para identificar las pérdidas relacionadas con calidad. Hay planes establecidos para reducir estas pérdidas.

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 32. Elemento Clave de Aseguramiento de Calidad - 19KE

19	<p><b>Responsabilidad por Contratistas.</b></p> <p><i>Las expectativas de Calidad de Procter &amp; Gamble de contratistas no es diferente de las expectativas de otros sitios de P&amp;G, incluyendo las objetivos para la mejora continua. Este elemento clave aplica a las operaciones de P&amp;G que manejan contratistas o contratistas que manejan sub contratistas. Este elemento puede también incluir proveedores de servicios críticos de calidad e información. Los contratistas pueden desarrollar, elaborar prototipos, fabricar, empacar, etiquetar, manipular, analizar, almacenar o distribuir productos cualquier combinación de estos.</i></p>
19.1	<b>Deberá haber un sistema definido y documentado para la selección de Contratistas.</b>
19.1.1	El sistema de selección definirá cuales contratistas deben ser visitados y aprobados por QA antes de establecer los contratos. Un auditor calificado o un representante aprobado deberá determinar si el contratista reúne los requerimientos de la compañía.
19.1.2	Antes de que cualquier nuevo contrato sea establecido en un contratista ya existente, el contratista se deberá evaluar para determinar la fortaleza de sus sistemas de calidad y su habilidad para reunir los requerimientos de P&G para la nueva iniciativa. Las evaluaciones serán documentadas y pueden incluir una re auditoria del contratista, ej. si el contrato incluye la introducción de un nuevo y/o un producto altamente regulado /tecnología.
19.2	<b>Deberá un sistema definido y documentado para el manejo continuo de contratistas.</b>
19.2.1	Cada contratista establecido deberá tener contactos designados del negocio y de QA responsables de monitorear el funcionamiento y cumplimiento del contratista con todas las Políticas de la Compañía y sus requerimientos.
19.2.2	El sistema de manejo del contratista debe asegurar que los estándares técnicos actuales son enviados y desplegados dentro de la organización de los contratistas oportunamente . Ninguna desviación o cambio son permitidos al menos que se documenten con la firma de aprobación de la persona responsable de QA de P&G y hayan sido recibidos por el contratista.
19.2.3	Habrà una estrategia escrita de la aprobación de producto. Cualquier delegación de la autoridad de aprobación final del producto al contratista deberá ser aprobada por QA P&G y documentada. Tal delegación seguirá un procedimiento establecido que incluye los requerimientos de la función del contratista que deberán ser mantenidos .
19.2.4	Evaluaciones continuas incluirán periódicas evaluaciones de los contratistas de acuerdo a los requerimientos de la compañía.
19.2.5	En aquellos casos donde un contratista trabaja para múltiples unidades de negocio de P&G, acuerdos separados para cualquier cambio o desviación afectando materiales compartidos, métodos de ensayo etc. ó sistemas se deberá obtener de cada uno / todos los contactos de QA P&G respectivos.

Fuente: (Procter & Gamble)

## D. Base de Datos de Productos P&G para Impresión de Precios

Tabla 33. Base de Datos Parcial de Productos P&G para Impresión de Precios

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13		
DFU Key	Material	Descripción	Categoría	Sector	BUoM	Conteo	IT x CS	CS/x=PAL	Origen	Status	ABC	Iniciativa	Pais de Origen	
5500384538	75052846	Gil 3x ClrGI AP 82 g	Gillette	APDO GILL	Beauty Care	CS	12	12	396	Importado	0	A	0	Estados Unidos
5500384536	75052845	Gil 3x ClrGI AP 82 g	Gillette	APDO GILL	Beauty Care	CS	12	12	396	Importado	0	B	0	Estados Unidos
5500384148	75062769	Gil Aer AP 150 ml Ar	Gillette	APDO GILL	Beauty Care	CS	12	12	160	Importado	0	C	0	Argentina
5500377527	80638873	MUM ROLL ON DERMIS 9	MUM	APDO-MUM	Beauty Care	CS	24	24	132	Local	0	A	0	Venezuela
5500377521	80638864	MUM ROLL ON COLONIA	MUM	APDO-MUM	Beauty Care	CS	24	24	312	Local	0	A	0	Venezuela
5500377522	80638865	MUM ROLL ON COLONIA	MUM	APDO-MUM	Beauty Care	CS	24	24	196	Local	0	A	0	Venezuela
5500378118	80619040	SECRET CREMA FLORAL	Secret	APDO-SECRET	Beauty Care	CS	12	12	336	Importado	0	C	0	Mexico
5500378082	80619041	SECRET CREMA POWDER	Secret	APDO-SECRET	Beauty Care	CS	12	12	336	Importado	0	0	0	Mexico
5500378082	80652712	SECRET CREMA POWDER	Secret	APDO-SECRET	Beauty Care	CS	12	12	336	Importado	0	A	0	Mexico
5500399592	75021420	Prst3 FW EIH Dis 2 L	Prestobar3	B&R	Grooming	IT	1	72	24	Importado	0	A	0	Brasil
5500399592	80646494	PRESTOBARBA 3 DAMA X	Prestobar3	B&R	Grooming	IT	1	72	24	Importado	0	0	0	Brasil
5500399598	75021464	Prst3 FW EIH Dis 4 L	Prestobar3	B&R	Grooming	IT	1	36	32	Importado	0	A	0	Brasil
5500224567	80648347	PA BW BF F3P LP1 NOA	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	CS	0	0	0	Importado	0	0	0	España
5500224495	81081678	PA BW Baby Fresh F1	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	CS	12	12	98	Importado	0	0	0	España
5500224495	81252721	PA BW BF F3P LP1 NOA	PAMPERS	BABY CARE	Baby Care	CS	12	12	98	Importado	0	0	0	España
5500484101	80646637	DURACELL 9V (12 BLST	Duracell	BATERIAS	Fabric & Home Care	IT	1	12	416	Importado	Excluido	C	0	China
5500484101	80647397	DU CB AL 9V1BCd 48SC	Duracell	BATERIAS	Fabric & Home Care	IT	1	12	416	Importado	Excluido	C	0	China
6500180813	13270527	DU CB AL AA 12SB SCA	Duracell	BATERIAS	Fabric & Home Care	IT	1	10	56	Importado	Excluido	B	0	China
5500328773	80641314	DOWNY LE PMC ELEGANC	Downy	FABRIC CARE	Fabric & Home Care	CS	12	12	39	Local	0	C	0	Venezuela
5500500531	80653884	ACE SABILA MANZANILL	Ace	FABRIC CARE	Fabric & Home Care	CS	30	30	35	Local	0	C	0	Venezuela
5500473532	80649052	ARIEL REVITA COLOR 5	ARIEL	FABRIC CARE	Fabric & Home Care	CS	3	3	24	Local	0	C	0	Venezuela
5500247814	80642656	ALWAYS LINERS FRESH	Always	FEM CARE	Health Care	CS	24	24	26	Importado	0	B	0	Chile
5500241533	80629643	Naturella C/A T1x10x	Naturella	FEM CARE	Health Care	CS	24	24	35	Importado	0	0	0	Brasil
5500241751	80632939	TESS NORMAL C/A T1 N	TESS	FEM CARE	Health Care	CS	6	6	50	Importado	0	B	0	Chile
5500385295	80633954	HE&S AC ANTIFALL 400	Hd&Shldrs	HAIR CARE	Beauty Care	CS	12	12	96	Importado	0	0	0	Mexico
5500382562	80641389	HERB ESS COND PROLON	HerbalEssR	HAIR CARE	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	0	0	0	Mexico
5500391021	80647391	PANTENE IT CONTROL C	Pantene	HAIR CARE	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	0	0	0	Mexico
5500385324	80627873	KOLESTON SING #60 R	Koleston	HAIR COLOR	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	Excluido	0	0	Mexico
5500412995	80631290	WELLATON #465 BORGON	Wellaton	HAIR COLOR	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	Excluido	0	0	Mexico
5500412986	80631291	WELLATON #645 ROJO G	Wellaton	HAIR COLOR	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	Excluido	0	0	Mexico
5500324449	80619417	LAVAN SAN CLORO NATU	Lavansan	HOME CARE	Fabric & Home Care	CS	24	24	36	Local	0	A	0	Venezuela
5500191540	80644323	LAVAN-SAN TERNURA 37	Lavansan	HOME CARE	Fabric & Home Care	CS	4	4	27	Local	0	B	0	Venezuela
5500191496	80644431	LAVAN-SAN LAVANDA 50	Lavansan	HOME CARE	Fabric & Home Care	CS	24	24	36	Local	0	C	0	Venezuela
5500417908	84840178	OLAY MAKE-UP RMVR 12	Olay	MAQUILLAJE	Beauty Care	0	0	0	0	Importado	0	0	0	TBC
5500419198	84837370	OLAY TE DLY MOISTURI	Olay	MAQUILLAJE	Beauty Care	0	0	0	0	Importado	0	0	0	TBC
5500419238	84817406	OLAY TE EYE CREAM 12	Olay	MAQUILLAJE	Beauty Care	0	0	0	0	Importado	0	0	0	TBC
5500539754	80639648	OB High School Music	OralB	ORAL CARE	Health Care	IT	0	0	0	Importado	Excluido	0	0	TBC
5500539206	75030312	OB Ess F Wxd 50 m BC	OralB	ORAL CARE	Health Care	IT	1	24	336	Importado	Excluido	C	0	Mexico
5500549191	75040826	OB Satin 25 m Bcd	OralB	ORAL CARE	Health Care	IT	1	48	119	Importado	Excluido	C	0	Mexico
5500548491	80656178	CAMAY CLASICO 120GRX	Camay	PCC	Beauty Care	CS	0	0	0	Importado	Excluido	0	0	Mexico
5500427015	80638232	SAFEGUARD AMARIL MAN	Safgrd	PCC	Beauty Care	CS	24	24	50	Importado	0	0	0	Mexico
5500464913	80646080	SAFEGUARD AMARIL MAN	Safgrd	PCC	Beauty Care	CS	24	24	45	Importado	0	B	0	Mexico
5500416829	80656046	FOAMY FOAM SENSITIVE	Foamy	SHVC	Grooming	CS	12	12	186	Importado	0	A	0	Argentina
5500516412	80649230	PRESTOBARBA BASE NA	Prestobarb	SHVC	Grooming	CS	72	72	60	Importado	0	B	0	Brasil
5500472715	84837032	Presto Brb NASP GeI	Prestobarb	SHVC	Grooming	CS	12	12	424	Importado	0	B	0	Brasil
5500522384	80657131	VICK VAPORUB OINTMEN	VVaporub	VICK	Health Care	CS	96	96	65	Importado	0	A	0	Mexico
5500522389	80657129	VVAPORUB 12GR012030I	VVaporub	VICK	Health Care	CS	30	30	72	Importado	0	A	0	Mexico
5500522389	80699716	VICK VAPORUB 12Gx12x	VVaporub	VICK	Health Care	CS	30	30	72	Importado	0	B	0	Mexico

Fuente: Elaboración Propia (2012)

## E. Tablas Pivotes para el uso del Departamento de Customización para análisis de prioridades de impresión de precios en productos P&G

Tabla 34. Tabla Pivote: Meses vs Unidades de Medida

Maquila		Values			
Calendar Year/Month	SI	Sum of IT	Sum of SU	Sum of CS	Sum of PAL
MAR 2012		15,566,498	958,184	967,063	12,217
APR 2012		10,793,180	723,389	546,828	8,840
MAY 2012		12,143,528	828,861	646,535	9,740
JUN 2012		11,395,512	834,621	596,350	9,044
JUL 2012		11,117,278	776,744	579,956	8,515
<b>Grand Total</b>		<b>61,015,996</b>	<b>4,121,799</b>	<b>3,336,733</b>	<b>48,356</b>

Fuente: (Procter & Gamble)

Tabla 35. Tabla Pivote: Forecast e Inventario por Categoría vs Unidades de Medida

TOTAL VOLUMEN - VENEZUELA (BOP)						
Calendar Year/Month	Origen	Status	Iniciativa	Maquila	Sector	
(All)	(All)	(All)	(All)	SI	(All)	
Type	Category	Values				
		Sum of Total USD	Sum of SU	Sum of PAL	Sum of IT	
Forecast	HAIR CARE	5,136,467	1,721,866	22,449	29,618,610	
	B&R	3,695,220	1,365,457	5,403	21,307,888	
	FABRIC CARE	3,582,708	442,821	12,227	6,106,025	
	FEM CARE	2,728,254	1,349,722	25,453	15,732,034	
	PCC	908,514	213,730	2,518	5,238,800	
	BABY CARE	383,535	342,915	9,848	1,913,325	
	APDO-MUM	205,652	99,309	334	1,185,860	
	APDO GILL	199,358	104,651	420	1,149,564	
	HOME CARE	153,436	23,396	1,483	765,440	
	APDO-SECRET	119,747	44,207	176	690,504	
	SHVC	99,471	66,307	344	573,582	
	VICK	70,875	29,629	96	408,690	
	MAQUILLAJE	-	-	-	-	
<b>Forecast Total</b>		<b>17,283,238</b>	<b>5,804,011</b>	<b>80,750</b>	<b>84,690,321</b>	
Inventario	B&R	2,441,912	554,156	2,558	14,080,889	
	FABRIC CARE	2,211,910	255,043	7,406	3,769,768	
	HAIR CARE	1,087,704	776,766	4,571	6,272,070	
	FEM CARE	770,960	346,437	6,258	4,445,618	
	PCC	517,505	107,493	1,250	2,984,107	
	BABY CARE	340,020	332,928	11,358	1,696,242	
	APDO-MUM	208,598	114,157	355	1,202,846	
	HOME CARE	115,248	14,663	1,096	574,933	
	SHVC	49,244	15,602	175	283,958	
	APDO-SECRET	45,878	16,558	69	264,547	
	APDO GILL	33,815	22,623	51	194,988	
	VICK	18,379	8,260	27	105,978	
<b>Inventario Total</b>		<b>7,841,173</b>	<b>2,564,687</b>	<b>35,173</b>	<b>35,875,945</b>	

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Tabla 36. Tabla Pivote: Forecast por Categoría vs Píroducto a Maquilar por meses en SU

**TOTAL VOLUMEN - VENEZUELA (BOP)**

Origen	(All)	▼
Status	(All)	▼
SKU Class	(All)	▼
Iniciativa	(All)	▼
Sector	(All)	▼
Maquila	SI	▼

Sum of SU		Calendar Year/Month ▼						
Type ▼	Category ▼	MAR 2012	APR 2012	MAY 2012	JUN 2012	JUL 2012	Grand Total	
Forecast	HAIR CARE	438,015	158,191	247,469	221,413	207,778	1,272,865	
	B&R	196,780	245,505	245,348	261,557	226,484	1,175,674	
	FEM CARE	228,709	228,719	228,709	228,709	206,165	1,121,010	
	PCC	33,432	33,446	34,666	34,666	44,100	180,310	
	BABY CARE	25,766	25,766	25,766	25,766	25,340	128,404	
	APDO GILL	15,239	9,661	18,598	18,598	24,999	87,096	
	SHVC	4,712	7,691	7,691	23,183	18,118	61,394	
	APDO-SECRET	5,940	6,720	7,620	7,590	8,500	36,370	
	APDO-MUM	3,702	1,932	7,093	7,224	7,404	27,355	
	VICK	4,600	4,460	4,600	4,600	6,766	25,028	
	HOME CARE	1,288	1,297	1,301	1,315	1,090	6,291	
<b>Forecast Total</b>		<b>958,184</b>	<b>723,389</b>	<b>828,861</b>	<b>834,621</b>	<b>776,744</b>	<b>4,121,799</b>	
<b>Grand Total</b>		<b>958,184</b>	<b>723,389</b>	<b>828,861</b>	<b>834,621</b>	<b>776,744</b>	<b>4,121,799</b>	

Fuente: Elaboración Propia (2012)

Tabla 37. Tabla Pivote: Categoría por meses vs Tipo A B C del Producto a Maquilar

Maquila		SI			
Sum of IT	SKU Class				
Calendar Year/Month	Category	A	B	C	Grand Total
MAR 2012	HAIR CARE	6,368,348	1,316,514	250,704	7,935,566
	B&R	2,850,584	141,908	452,816	3,445,308
	FEM CARE	1,114,502	1,013,940	543,030	2,671,472
	PCC	661,728	131,908	43,896	837,532
	APDO GILL	142,836	15,120	-	157,956
	BABY CARE	106,344	56,694	15,000	178,038
	APDO-SECRET	77,688	16,752	-	94,440
	VICK	61,068	-	3,264	64,332
	SHVC	27,306	40,860	-	68,166
	APDO-MUM	12,636	50,280	-	62,916
HOME CARE			49,152	49,152	
APR 2012	B&R	2,919,632	120,680	633,256	3,673,568
	HAIR CARE	1,694,500	1,055,476	211,690	2,961,666
	FEM CARE	1,156,802	1,175,358	353,940	2,686,100
	PCC	663,096	131,816	43,848	838,760
	BABY CARE	106,344	56,694	15,000	178,038
	APDO-SECRET	79,440	24,684	-	104,124
	APDO GILL	66,600	13,536	-	80,136
	VICK	59,208	-	3,168	62,376
	SHVC	39,870	84,588	-	124,458
	HOME CARE			49,472	49,472
APDO-MUM	-	32,844	-	32,844	
MAY 2012	B&R	3,034,526	163,793	627,806	3,826,125
	HAIR CARE	2,547,514	1,085,164	264,000	3,896,678
	FEM CARE	1,327,096	1,190,364	187,638	2,705,098
	PCC	664,832	145,908	43,800	854,540
	APDO GILL	151,884	38,004	20,844	210,732
	BABY CARE	106,344	56,694	15,000	178,038
	APDO-SECRET	86,052	23,640	9,192	118,884
	VICK	61,068	-	3,264	64,332
	APDO-MUM	44,652	64,404	3,832	112,888
	SHVC	43,314	81,552	-	124,866
HOME CARE			49,664	49,664	
JUN 2012	B&R	2,930,595	217,204	574,037	3,721,836
	HAIR CARE	2,172,380	832,928	346,194	3,351,502
	FEM CARE	1,343,560	864,888	395,000	2,603,448
	PCC	666,256	145,616	43,656	855,528
	APDO GILL	133,440	46,044	39,768	219,252
	BABY CARE	106,344	56,694	15,000	178,038
	APDO-SECRET	85,068	23,880	9,312	118,260
	VICK	61,068	-	3,216	64,284
	APDO-MUM	45,480	65,580	3,908	114,968
	SHVC	42,312	66,828	7,560	116,700
HOME CARE			50,184	50,184	
JUL 2012	B&R	2,819,737	114,140	439,976	3,373,853
	HAIR CARE	2,390,108	808,762	261,814	3,460,684
	FEM CARE	1,122,338	733,590	438,291	2,294,219
	PCC	751,864	202,952	61,392	1,016,208
	APDO GILL	157,764	70,212	63,888	291,864
	BABY CARE	109,296	53,208	14,072	176,576
	APDO-SECRET	97,116	25,740	9,540	132,396
	VICK	78,810	-	10,272	89,082
	APDO-MUM	46,620	67,188	4,012	117,820
	SHVC	27,318	33,276	7,560	68,154
HOME CARE			41,312	41,312	
<b>Grand Total</b>		<b>41,463,288</b>	<b>12,757,905</b>	<b>6,733,240</b>	<b>60,954,433</b>

Fuente: Elaboración Propia (2012)