



**TRABAJO FIN DE MÁSTER EN INGENIERÍA AVANZADA DE
PRODUCCIÓN, LOGÍSTICA Y CADENA DE SUMINISTRO**

**PROYECTO DE IMPLEMENTACIÓN DE LA
NORMATIVA EUROPEA PARA
DISPOSITIVOS MÉDICOS MDR 2017/45 Y
SU IMPACTO EN EL CENTRO DE
DISTRIBUCIÓN EUROPEO DE UNA
EMPRESA DEL SECTOR DE FABRICACIÓN
DE COMPONENTES BIOMÉDICOS**

AUTOR: PABLO SALVADOR PERIS GUALDA

TUTOR: PABLO SALVADOR ZURIAGA



RESUMEN

La Comisión Europea decidió en el año 2017 renovar la vigente directiva de regulación de dispositivos médicos en los países formantes de la unión europea, y pasar a convertirla en un reglamento. Es importante entender la diferencia entre ambas, ya que una directiva puede ser interpretada como cada organismo del estado en el que va a ser aplicada piense que corresponda, mientras que un reglamento ha de ser acatada tal y como lo declara el organismo emisor de esta, sin cabida a la interpretación.

Es importante destacar que muchos factores afectan a la inclusión de una nueva regulación en un determinado mercado, pero más es así si además se hereda una regulación nueva cuando se encontraba previamente de forma vigente una directiva que, en otras palabras, se trata de una legislación más laxa. Sobre todo, afectará a corto plazo a las empresas que estén relacionadas con el sector, para acondicionar todo según dictamina la regulación necesariamente antes de que sea puesta en vigor.

El caso en el que se centrará el proyecto se basa en una empresa internacional directamente relacionada con el sector de dispositivos médicos, ya que se dedica a su fabricación, venta y distribución. Rigiéndose por la nueva legislación, será necesario acondicionar los flujos de información y material del centro de distribución europeo de la compañía, siendo necesario modificar libremente dicho centro, diseñando un plan de actuación e implementación de las propuestas y ajustándose fielmente a la nueva regulación europea.



RESUM

La Comissió Europea va decidir l'any 2017 renovar la vigent directiva de regulació de dispositius mèdics als països part de la unió europea, i passar a convertir-la en una regulació. És important entendre la diferència entre ambdues, ja que una directiva pot ser interpretada com cada organisme de l'estat en el qual serà aplicada pense que corresponga, mentre que una regulació ha de ser acatada tal com ho declara l'organisme emissor d'aquesta, sense cabuda a la interpretació.

És important destacar que molts factors afecten la inclusió d'una nova regulació en un determinat mercat, però més és així si a més s'hereta una regulació nova quan es trobava prèviament de manera vigent una directiva que, en altres paraules, es tracta d'una legislació més laxa. Sobretot, afectarà a curt termini les empreses que estiguen relacionades amb el sector, per a condicionar tot segons dictamina la regulació necessàriament abans que siga posada en vigor.

El cas en el qual se centrarà el projecte es basa en una empresa internacional directament relacionada amb el sector de dispositius mèdics, ja que es dedica a la seua fabricació, venda i distribució. Regint-se per la nova legislació, serà necessari condicionar els fluxos d'informació i material del centre de distribució europeu de la companyia, sent necessari modificar lliurement aquest centre, dissenyant un pla d'actuació i implementació de les propostes i ajustant-se fidelment a la nova regulació europea.



ABSTRACT

The European Commission decided in 2017 to renew the current directive on the regulation of medical devices in the countries forming the European Union, and to turn it into a regulation. It is important to understand the difference between both, since a directive can be interpreted as each body of the state in which it is going to be applied understand it corresponds, while a regulation must be followed as stated by the issuing body of this, no room for interpretation.

It is important to note that many factors affect the inclusion of a new regulation in a certain market, but even more so if a new regulation is inherited when a directive was previously in force, which, in other words, is more lax legislation. Above all, it will affect companies related to the sector in the short term, to condition everything as dictated by the regulation before it is put into effect.

The case in which the project will focus is based on an international company directly related to the medical device sector, since it is dedicated to its manufacture, sale and distribution. Going by the new legislation, it will be necessary to condition the information and material flows of the company's European distribution center, being necessary to freely modify said center, designing an action plan and implementation of the proposals and faithfully adjusting to the new European regulation.



ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN	12
1.1. Objeto del Trabajo.....	12
1.2. Motivación	12
1.3. Objetivo del Trabajo.....	12
1.4. Estructura del Documento	13
2. DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO DEL PROBLEMA	15
2.1 Introducción	15
2.2 La Empresa	16
2.2.1 Productos	16
2.2.2 Procesos	22
2.2.3 Clientes	27
2.2.4 Proveedores	27
2.2.5 Organigrama.....	28
2.3. Descripción del Problema	28
2.3.1 Antigua Directiva 93/42/EEC – MDD.....	28
2.3.2 Nueva Regulación 2017/45 – MDR	29
2.3.3 Cambios Representativos.....	30
2.3.4 Repercusiones en la Empresa	31
2.4 Departamentos Afectados	31
2.4.1 Calidad de Proveedores	32
2.4.2 Seguro de Calidad.....	32
2.4.3 Centro de Distribución Europeo.....	32
2.4.4 Cadena de Suministro	33
2.4.5 Recursos Humanos.....	33
2.4.6 Informática	33
2.5 Conclusiones.....	33
3. ANTECEDENTES TEÓRICOS	35
3.1 Introducción	35
3.2 Distribución de almacenes	35
3.2.1 Distribución ABC.....	35
3.3 Planificación de Proyectos	36



3.3.1 Diagrama de Gantt	36
3.3.2 Diagrama de Pert.....	37
3.4 Lean Manufacturing	37
3.5 Control Estadístico de la Calidad.....	37
3.5.1 Muestreos poblacionales	38
3.6 Técnicas Causa-Raíz.....	38
3.6.1 Diagrama Ishikawa	38
3.6.2 5 Por Qué's	39
3.7 Programas informáticos empleados	39
3.7.1 Superdecisions	39
3.7.2 Bizagi	39
3.7.3 Vensim.....	40
3.8 Conclusiones.....	40
4. TESITURA INICIAL DEL PROYECTO	41
4.1 Introducción	41
4.2 Descripción del Proceso	41
4.3 Importancia del Proyecto.....	43
4.3.1 Selección de Criterios y Definición de Alternativas.....	44
4.3.2 Matriz de Influencias.....	46
4.3.3 Diseño de la Red ANP	47
4.3.4 Matrices Resultado.....	48
4.4 Red de Distribución Actual	51
4.4.1 Descripción de la Cadena de Suministro Actual.....	51
4.4.2 Diagrama Causal Actual.....	52
4.4.3 Diagrama de Flujo Actual	58
4.4.4 Simulación de la Cadena de Suministro Actual	59
4.5 Decisiones Tomadas por la Compañía	61
4.5.1 Desarrollo de un Nuevo Puesto	61
4.5.2 Centralizar la Distribución	63
4.5.3 Creación de una Base de Datos Interna	63
4.6 Decisiones a Tomar Durante el Proyecto	64
4.6.1 Nivel de Muestreo Estadístico para el Nuevo Puesto	64
4.6.2 Redistribución del Flujo del Proceso	65



4.6.3 Redistribución del Centro de Distribución	66
4.7 Conclusiones.....	66
5. REDISEÑO DEL FLUJO DEL PROCESO	67
5.1 Introducción	67
5.2 Red de Distribución Futura.....	67
5.2.1 Cambios Introducidos.....	68
5.2.2 Diagrama Causal Futuro	69
5.2.3 Diagrama de Flujo Futuro.....	70
5.2.4 Simulación de la Cadena de Suministro Futura.....	71
5.3 Flujo Inicial de Trabajo en el Centro de Distribución	73
5.4 Cambios Necesarios según la Regulación	76
5.4.1 Inclusión de la Nueva Inspección	76
5.4.2 Firma Instantánea del PRRC.....	76
5.5 Necesidades de Mejora.....	77
5.5.1 Nuevo Proceso de Rechazos	77
5.5.2 Creación de una Zona Intermedia	77
5.6 Flujo Final de Trabajo en el Centro de Distribución	78
5.7 Conclusiones.....	80
6. MODIFICACIONES FÍSICAS DEL ALMACÉN.....	81
6.1 Introducción	81
6.2 Datos Generales sobre el Almacén	81
6.2.1 Cantidad de Referencias y Movimientos Diarios	82
6.2.2 Medios de Almacenamiento	82
6.2.3 Medios de Mantenimiento	83
6.3 Layout Actual del Almacén.....	84
6.4 Problemática Planteada	86
6.4.1 Incremento de la Cantidad de Pedidos Recibidos.....	86
6.4.2 Incremento de la Cantidad de Productos Recibidos	88
6.5 Propuesta de Mejora del Almacén.....	90
6.5.1 Mejora de la Eficiencia del Proceso	90
6.5.2 Aumento de la Capacidad de Almacenamiento	91
6.5.3 Ubicación del Puesto de Inspección Regulatoria	91
6.6 Layout Propuesto	92



6.7 Conclusiones.....	94
7. PLANIFICACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO DE MEJORA	95
7.1 Introducción	95
7.2 Implementación de las Mejoras del Proceso	95
7.2.1 Recursos y Actividades	96
7.2.2 Implantación de la mejora	98
7.2.3 Resultados	101
7.3 Implementación de las Mejoras del Almacén	102
7.3.1 Recursos y Actividades	102
7.3.2 Implantación de la mejora	105
7.3.3 Resultados	108
7.4 Conclusiones.....	108
8. CONCLUSIONES	109
9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	110
ANEXOS	111
Anexo 1: Estudio de Viabilidad Económica del Proyecto	111
Anexo 2: Artículos y Anexos de la Regulación MDR 2017/45	116

Índice de Figuras

Ilustración 1. Implante Dental. Imagen obtenida de Google	16
Ilustración 2. Distintos modelos de contrafuertes. Imagen obtenida de Google	17
Ilustración 3. Distintos modelos de Screws. Imagen obtenida de Google	17
Ilustración 4. Bandeja tibial. Elaboración propia	18
Ilustración 5. Radiografía de un implante tibial. Imagen obtenida de Google	18
Ilustración 6. Kit de brocas quirúrgicas. Imagen obtenida de Google	19
Ilustración 7. Dispositivo regenerativo de origen animal. Imagen obtenida de Google.....	19
Ilustración 8. Kit de escaneado digital. Imagen obtenida de Google.....	20
Ilustración 9. Escalpelos y kit de hojas de distintas durezas. Imagen obtenida de Google	21
Ilustración 10. Bombas de drenaje de sangre. Imagen obtenida de Google	21
Ilustración 11. Blíster para brocas. Elaboración propia	22
Ilustración 12. Esquema del proceso de producción. Elaboración propia.....	23
Ilustración 13. Esquema del proceso de control de calidad. Elaboración propia	25
Ilustración 14. Esquema de los procesos de almacenaje y distribución. Elaboración propia.....	26
Ilustración 15. Organigrama de la empresa. Elaboración propia.....	28
Ilustración 16. Diagrama de Pareto. Elaboración propia	36
Ilustración 17. Matriz de influencias. Elaboración propia.....	46
Ilustración 18. Red ANP. Obtenida con el software Superdecisions.....	48
Ilustración 19. Matriz no ponderada. Elaboración propia	49
Ilustración 20. Matriz ponderada. Elaboración propia	49
Ilustración 21. Matriz límite. Elaboración propia.....	50
Ilustración 22. Matriz normalizada por clúster. Elaboración propia.....	51
Ilustración 23. Diagrama causal de la CdS actual. Obtenida con el software Vensim	52
Ilustración 24. Bucle de producción interna. Obtenida con el software Vensim.....	53
Ilustración 25. Bucle de la demanda del EDC a fabricantes no europeos. Obtenida con el software Vensim	53
Ilustración 26. Bucle de la demanda del EDC a fabricantes europeos. Obtenida con el software Vensim.....	54
Ilustración 27. Bucle de la demanda del EDC a distribuidores europeos. Obtenida con el software Vensim	54
Ilustración 28. Bucle de la demanda de distribuidores europeos a fabricantes no europeos. Obtenida con el software Vensim	55
Ilustración 29. Bucle de la demanda de distribuidores europeos a fabricantes europeos. Obtenida con el software Vensim	55
Ilustración 30. Bucle de la demanda de distribuidores europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim	56
Ilustración 31. Bucle de la demanda de clientes no europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim.....	56
Ilustración 32. Bucle de la demanda de clientes europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim.....	57



Ilustración 33. Bucle de la demanda de clientes europeos a los distribuidores europeos. Obtenida con el software Vensim	57
Ilustración 34. Diagrama de flujo de la CdS actual. Obtenida con el software Vensim	58
Ilustración 35. Gráfico del stock del EDC. Obtenida con el software Vensim.....	59
Ilustración 36. Gráfico del stock de los distribuidores europeos del grupo. Obtenida con el software Vensim	59
Ilustración 37. Diagrama de flujo de la CdS actual simulado. Obtenida con el software Vensim	60
Ilustración 38. Mercado CE europeo. Imagen obtenida de Google	61
Ilustración 39. Propuesta de muestreo estadístico. Imagen obtenida de Google.....	64
Ilustración 40. Diagrama causal de la CdS futura. Obtenida con el software Vensim	69
Ilustración 41. Diagrama de flujo de la CdS futura. Obtenida con el software Vensim.....	70
Ilustración 42. Gráfico del stock futuro de los distribuidores europeos del grupo. Obtenida con el software Vensim.....	71
Ilustración 43. Gráfico del stock futuro del EDC. Obtenida con el software Vensim.....	71
Ilustración 44. Diagrama de flujo de la CdS futura simulado. Obtenida con el software Vensim	72
Ilustración 45. Proceso actual de ubicación en el EDC. Obtenida con el software Bizagi.....	75
Ilustración 46. Proceso futuro de ubicación en el EDC. Obtenida con el software Bizagi	79
Ilustración 47. Clasificación de los artículos. Elaboración propia	82
Ilustración 48. Distribución actual del EDC. Elaboración propia	84
Ilustración 49. Simulación de la demanda al EDC. Elaboración propia	86
Ilustración 50. Diagrama de Ishikawa para el incremento en los pedidos recibidos. Elaboración propia	87
Ilustración 51. Simulación del aumento del stock del EDC. Elaboración propia	88
Ilustración 52. Diagrama de Ishikawa para el aumento de la cantidad de producto recibido. Elaboración propia	89
Ilustración 53. Distribución propuesta para el EDC. Elaboración propia	92
Ilustración 54. Recursos para la mejora del proceso. Elaboración propia	96
Ilustración 55. Actividades para la mejora del proceso. Elaboración propia.....	96
Ilustración 56. Relación de tareas y recursos. Elaboración propia	97
Ilustración 57. Diagrama Gantt para la mejora del proceso. Elaboración propia	98
Ilustración 58. Diagrama Gantt modificado para la mejora del proceso. Elaboración propia....	99
Ilustración 59. Tabla de relaciones para la mejora del proceso. Elaboración propia	99
Ilustración 60. Diagrama Pert para la mejora del proceso. Elaboración propia	100
Ilustración 61. Recursos para la modificación del almacén. Elaboración propia	102
Ilustración 62. Tareas para la modificación del almacén. Elaboración propia.....	103
Ilustración 63. Relación entre tareas y recursos. Elaboración propia.....	104
Ilustración 64. Diagrama Gantt para la modificación del almacén. Elaboración propia	105
Ilustración 65. Tabla de relaciones para la modificación del almacén. Elaboración propia	106
Ilustración 66. Diagrama Pert para la modificación del almacén. Elaboración propia	107
Ilustración 67. Desglose de salarios. Elaboración propia	111
Ilustración 68. Presupuesto para la mejora del proceso. Elaboración propia	112



Ilustración 69. Presupuesto para la nueva distribución del EDC (1 de 2). Elaboración propia. 113
Ilustración 70. Presupuesto para la nueva distribución del EDC (2 de 2). Elaboración propia. 114
Ilustración 71. Presupuesto final. Elaboración propia 115



1. INTRODUCCIÓN

1.1. Objeto del Trabajo

El objeto del presente trabajo de fin de máster es implementar satisfactoriamente los cambios y mejoras necesarias en el proceso de distribución de una empresa del sector de la fabricación de dispositivos médicos e implantes. Se realizará un estudio del flujo actual del proceso y de las nuevas necesidades que plantea la inclusión de la regulación europea, explicando las actividades necesarias que esto acarrea. Para llevar a cabo el proyecto, se procederá a plantear de distintas formas con métodos adquiridos a lo largo del Máster cursado el flujo actual y, más tarde proponer mejoras para cumplir con la regulación.

Cabe destacar que el reglamento fue expedido por la Comisión Europea en el año 2017, por lo que es totalmente mandatorio implementar todas las mejoras y propuestas necesarias antes de la fecha límite también dada por el mismo organismo.

1.2. Motivación

Varios han sido los factores que me han llevado a realizar este trabajo. Antes de comenzar con ellos, cabría incluir que la empresa exigió un nivel de confidencialidad alto a la hora de realizar dicho trabajo, por lo que omitiremos el nombre de ésta y todos aquellos datos con los que se le pueda relacionar. El flujo de procesos y todos los datos de la regulación que van a ser aportados se ajustan fielmente a la realidad.

En primer lugar, se trata de un proyecto para el que estuve trabajando a lo largo del año pasado, como parte de la primera experiencia laboral después de las prácticas universitarias, por lo que me llena de orgullo presentar este trabajo de fin de Máster como desarrollado íntegramente por mi trabajo realizado en la empresa.

Otro punto importante por comentar son las implicaciones que tiene la implantación en una de las empresas de una nueva regulación emitida por un organismo competente de la Unión Europea. Este proceso es llevado a cabo en todas aquellas empresas del sector, por lo que no existen ni soluciones mejores ni peores, sino soluciones más eficaces según los requisitos de la misma compañía en la que se esté implementando el proyecto.

1.3. Objetivo del Trabajo

El objetivo principal que persigue la siguiente tesina de fin de máster se basa en la consecución de los requisitos planteados en la regulación de dispositivos médicos 2017/45 (MDR) anunciada por la Comisión Europea, y su correcta implantación en el flujo del proceso del centro de distribución de una empresa del sector pertinente. Entre los objetivos necesarios para cumplir el plan de implementación, se han de destacar:

- Cumplimiento de la normativa europea
- Aumentar la eficiencia de los procesos del centro de distribución
- Rediseñar los flujos de los procesos según lo anunciado en la normativa



- Acoplarse al nuevo escenario de la cadena de suministro
- Cumplimiento de los objetivos bajo la filosofía del Lean Manufacturing

1.4. Estructura del Documento

Tras haber comentado los objetivos del presente proyecto, las motivaciones que han llevado a su realización y el objeto de la tesina, se va a proceder a realizar la interpretación de la estructura del documento.

En primer lugar, tras haber realizado una breve introducción del presente proyecto, durante el capítulo 2 se realizará una descripción del problema y los factores externos que intervienen. Durante este capítulo se presentará la empresa, omitiendo los nombres relacionados; se describirá el problema que se ha escogido para la ocasión y como este afecta a la empresa, así de exponer a qué departamentos en específico afecta en mayor medida y en qué grado lo hace.

Para proseguir con el proyecto, en el capítulo 3 tras haber expuesto las bases de la tesina, se procederá con la parte teórica del trabajo. Durante todo este capítulo se comentarán las bases teóricas sobre las que se va a apoyar dicho proyecto, comentado aspectos de la distribución de almacenes, la planificación de proyectos o el Lean Manufacturing entre otros. Para finalizar con este capítulo, se dará paso a comentar y explicar la funcionalidad de los softwares que serán empleados en momentos puntuales del proyecto.

El siguiente apartado servirá para establecer un punto inicial de partida del proyecto. Durante el capítulo 4 se describirá el proceso que va a ser modificado por ley, así como la importancia de este proyecto. Se expondrá la situación actual de la red de distribución de la empresa, así como las decisiones que ya han sido tomadas por la compañía para aplicar durante el proyecto y el ámbito de actuación personal y valorable a lo largo de este.

Una vez establecido el punto de partida y teniendo una tesitura inicial sobre la que modificar, se procederá a realizar una de las dos partes del proyecto. Durante el capítulo 5 se planteará el flujo de trabajo como actualmente se realiza. Se expondrá a su vez aquellos puntos sujetos al cambio necesario del mismo proceso y se propondrán las mejoras necesarias para acatar la regulación. Finalmente, se expondrá el flujo final de trabajo propuesto para dicho proceso, que cumplirá con la futura legislación

Durante el siguiente capítulo se presentará la segunda parte de las modificaciones en la compañía del proyecto. En el capítulo 6 se expondrán datos reales del centro de distribución, apoyados sobre datos logísticos actuales y veraces del método operativo. A lo largo del capítulo se desmontarán algunos de estos datos, para forjarlos de nuevo acoplándolos a la nueva forma de proceder de acuerdo con el nuevo flujo de información y de material establecido en el apartado anterior. Para representar esto, se hará uso de la presentación del actual layout del centro y la propuesta del futuro.

Por último, y tras haber expuesto todas las modificaciones necesarias que han de ser implementadas, se realizará una recapitulación de estas y se establecerá el método para



proceder con sus implementaciones. Por una parte, se realizará la recapitulación, implementación y evaluación de las mejoras propuestas únicamente para mejorar el flujo de trabajo. Por otra, se realizará lo propio para las mejoras propuestas para los cambios realizados en el centro de distribución.

Para terminar con el proyecto, se realizarán unas conclusiones generales del proyecto, exponiendo si ha sido viable la consecución de los objetivos planteados durante este primer capítulo. Se acompañará junto a las referencias bibliográficas empleadas y a los recursos de apoyo a lo largo del proyecto.

Finalmente, se cerrará la tesina con unos anexos en los que se presentará de manera legislativa el entorno de las regulaciones protagonistas del proyecto, así como un análisis del presupuesto necesario para la elaboración e implementación del desarrollo del proyecto, evaluando la viabilidad económica de éste.



2. DESCRIPCIÓN DEL ENTORNO DEL PROBLEMA

2.1 Introducción

A lo largo de este apartado se expondrá el entorno empresarial en el que nos encontramos y en el que se va a desarrollar la completitud del proyecto. Antes de comenzar, se ha de resaltar el hecho de que la empresa en la que se ha basado el trabajo ha facilitado todos los datos relacionados con los procesos a modificar y otros datos importantes y necesarios para finalizar esta tesina, pero nos ha pedido evitar incluir el nombre de la empresa para mantener la anonimidad de esta. A continuación, se va a proceder a situar el nacimiento de la empresa en el tiempo y sus consiguientes cambios de mandato.

La empresa en la que se ha centrado el trabajo se basa en la manipulación de la materia prima, la fabricación de dispositivos médicos e implantes, su almacenaje y su posterior distribución y venta. Veremos más en detalle el tipo de productos que maneja más adelante.

La empresa se trata de una firma multinacional extendida en los cinco continentes, nacida en los Estados Unidos de América y fundada a partir de la convergencia de dos entidades del mismo sector. La primera de ellas nació en el año 1927, época en la que se realizaban implantes con piezas de madera talladas. Surgió la revolucionaria idea de sustituir el material de los implantes por titanio, lo que aportaba más versatilidad al trabajo de los implantes y, sobre todo, una mayor seguridad y movilidad al paciente. A partir de ese momento, el grupo fue adquiriendo diversas plantas a lo largo del mundo hasta ser una de las líderes en el sector de la salud y la biomedicina.

Por otro lado, la segunda empresa que forma parte de este conglomerado también tiene su nacimiento en Estados Unidos, pero 50 años más tarde que la primera. EL campo de la medicina y de los implantes era un mercado emergente en el que se habían realizado muchos avances desde la época de los implantes de madera. Por ello, el sector demandaba una mayor especialización en el sector, empresas que no solo se dedicaran a los implantes, sino a específicos tipos de implantes. En este caso, la empresa decidió centrar su producción en productos relacionados con la cirugía, como la cirugía ortopédica o la neurocirugía.

Tras varios años de negociaciones, en 2014 la primera empresa adquirió a la segunda presentada sin perder ninguna de ellas su identidad propia. Aun así, a lo largo del mundo se siguen encontrando plantas de fabricación de una y de otra de las empresas separadas entre sí que, aunque mantengan una relación muy estrecha entre ellas, se sigue manteniendo las características identificativas de cada una de las firmas.

El proyecto presente se centrará en la única planta del grupo situada en España, para mayor exactitud se encuentra en las afueras de Valencia. Se trata de un punto logístico imprescindible para la empresa por algunas razones que se detallaran en los capítulos posteriores al presente, pero principalmente porque regente el centro de distribución más grande a nivel europeo de la compañía. Sobre la historia que rodea a la planta de Valencia, se trata de una empresa que nace como una industria española independiente dedicada especialmente a la fabricación y

producción de material ortopédico. Antes de pasar a ser parte del grupo tuvo varios dueños anteriores y fue adquirida por otras firmas importantes de sector, pero, en 2007 fue adquirida por la segunda empresa presentada anteriormente. Cuando en 2014 se fusionaron ambas empresas, algunas de las pequeñas compañías que habían ido adquiriendo independientemente a lo largo del tiempo pasaron a ser representativas de ambas firmas, como fue el caso de la empresa situada en Valencia.

Como se ha destacado, la planta valenciana tiene un alto valor estratégico y logístico para la compañía, ya que se trata de uno de los puntos clave de entrada de material y de productos biomédicos en el mercado europeo, además de ser el único que distribuye implantes específicamente dentales en el continente. Es por ello por lo que el proyecto de cumplimiento con la nueva normativa europeo acarrea un alto interés a la empresa y a la compañía a nivel global ya que, mientras las autoridades europeas aseguren que se cumplen los requisitos que han planteado en su nueva regulación, podrá seguir funcionando como puerto de entrada al mercado dentro del marco legal europeo.

2.2 La Empresa

A lo largo de esta sección se van a detallar aspectos interesantes sobre la empresa y su funcionamiento interno, como pueden ser los productos que fabrica o los departamentos que la integran. Se hará hincapié también en aspectos externos a la empresa como los clientes o los proveedores de esta.

2.2.1 Productos

La compañía en la que se centra el trabajo se dedica a la producción y a la distribución de productos biomédicos. Se distribuyen tanto implantes, principalmente dentales, como herramientas y accesorios quirúrgicos varios. Muchos de los productos que se distribuyen no son de producción propia, sino que provienen de proveedores externos.

A lo largo de este subapartado, se va a realizar una exposición de las familias de productos más significativas que se distribuyen desde el almacén central de la planta de Valencia.

2.2.1.1 *Abutments*

Se trata de una de las familias clave en cuanto al volumen de ventas de la empresa se refiere. Como se ha comentado, una de las mayores actividades de la compañía se basa en la fabricación de implantes dentales entre otros. Un implante dental consta de tres partes básica, pudiendo existir innumerables variaciones entre los mismos implantes. Mayoritariamente, consta de una parte inferior llamada “Screw”, o en español tornillo implantable, que sustituye a la raíz del diente. Seguido a este, se incluye una pequeña pieza llamada “Abutment” o en



Ilustración 1. Implante Dental. Imagen obtenida de Google

español contrafuerte implantable, que sirve como nexo entre el tornillo y la tercera y última pieza. Esta última pieza se trata de la corona, la parte visible del implante y que sustituye a la parte ósea visible del diente. Este último tipo de piezas no es ni fabricado ni distribuido por la compañía, ya que existen empresas dedicadas especialmente a ellos debido a la complejidad y a las necesidades especiales de la fabricación de estas piezas.

Existe una gran complejidad en las operaciones dentales y en las operaciones en general, ya que existe una necesidad por parte de este tipo de actuaciones de que las piezas que vayan a

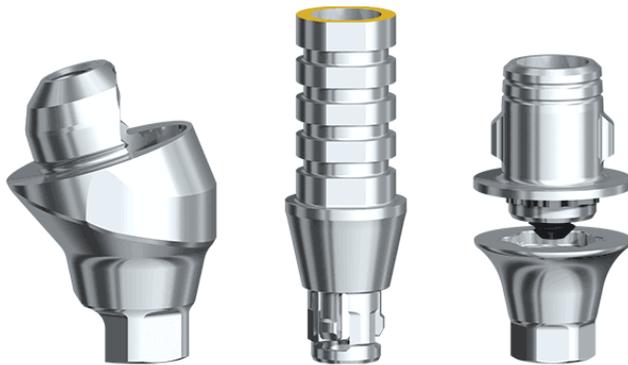


Ilustración 2. Distintos modelos de contrafuertes. Imagen obtenida de Google

ser implantadas sean perfectamente acoplables al paciente, ya que si no podría acarrear lesiones graves. Es por ello por lo que existen una infinidad de modelos distintos de implantes tanto dentales como de cualquier otro tipo. Específicamente para los contrafuertes existe un abanico de posibilidades menos extenso, ya que únicamente se necesita como nexo entre las partes interiores del tornillo y la corona.

Aunque en muchos casos este tipo de piezas no está en contacto directo con el paciente, Existen algunos modelos de tornillos que, por las necesidades de la operación dejan parte del nexo en contacto con el paciente. Todas aquellas piezas que estén o vayan a estar en contacto directo con el riego sanguíneo de un paciente deben pasar pruebas muy duras para conocer la composición de los materiales y controles muy estrictos para conocer su comportamiento.

2.2.1.2 Screws

Se trata de otra de las partes más importantes de un implante dental; la sustitución de la raíz del diente. Es la pieza más crítica dentro de la operación y, por ello es la pieza que más tipo de modelos ostenta. Su función es la de adherir correctamente la pieza completa del implante con la encía del paciente.

Es un factor muy necesario previo a la operación conocer el tipo de encía y de huesos del paciente, para saber qué tipo de tornillo se le va a implantar. Existen tipos de huesos mucho más compactos que otros que requerirán un implante con un nivel de dureza más elevado que otros, así como existen encías con un nivel de adherencia menor, por lo que el especialista buscará un tipo de implante con un grosor mayor para buscar la mayor adherencia posible.



Ilustración 3. Distintos modelos de Screws. Imagen obtenida de Google

Hay diversos factores que afectan durante la decisión de qué tipo de tornillo emplear. Es por ello por lo que se suele realizar una revisión previa por parte del dentista para conocer el entorno bucal del paciente, y algunos otros datos necesarios para la operación. Una vez conocidos los datos, dentro de un amplísimo catálogo de tornillos se elige el que más se ajuste a las exigencias de la operación.

2.2.1.3 Bandejas Tibiales

Se trata de un tipo de familia de productos que se implantan en la zona de la rodilla, específicamente en la cabeza de la tibia. Encima de esta, se implanta otra pieza que reemplaza la parte baja del fémur para simular la unión por la rótula de los ligamentos. Es un proceso quirúrgico muy delicado debido a la importancia del hueso fémur que, como se sabe, si surgiera algún astillamiento en el mismo, podría incurrir en alguna lesión grave de las arterias femorales.

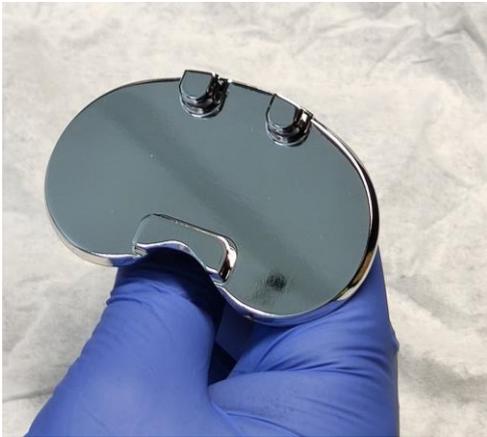


Ilustración 4. Bandeja tibial. Elaboración propia

Es por lo expuesto anteriormente por lo que la tolerancia de este tipo de piezas ha de ser excesivamente correcta y ajustada a lo que se necesita. El implante se realiza de la siguiente forma; la pieza a implantar consta de una parte plana superior y una parte estrecha inferior llamada vástago. La parte superior o bandeja serviría de apoyo al implante utilizado para la parte inferior del fémur, mientras que el vástago sería implantado siguiendo el curso de la tibia. Debido a esto, si existe un exceso en la tolerancia del vástago podría llegar a agrietar o quebrar la tibia.

No es solo ésta la principal prioridad a la hora de diseñar y elegir el modelo de bandeja tibial necesario. Como se trata de una pieza que está en contacto con partes muy delicadas del cuerpo del paciente, existe un tipo de variación para aquellos pacientes que sean alérgicos al acero del que están formadas las piezas. En estos casos, se realiza una cobertura especial para evitar el contacto con el corriente sanguíneo constituido por titanio y niobio.

Es primordial además asegurar la proveniencia de los materiales que constituyen tanto la capa artificial de recubrimiento como la pieza en sí. Además, encontramos en la cara opuesta de la bandeja lo denominado como arenado.

Esta parte se encuentra en directo contacto con el hueso y se denomina así porque se le ha realizado una erosión química y da la apariencia de ser arena pulida. Está parte es necesaria para ofrecer resistencia de rozamiento en el movimiento de la rótula sobre la tibia.



Ilustración 5. Radiografía de un implante tibial. Imagen obtenida de Google

2.2.1.4 Drills

Se trata del primer grupo de herramientas quirúrgicas que se va a presentar, también el más amplio y que más posibilidades ofrece debido a la complejidad de algunas de las operaciones para los que son demandados. Para entender correctamente qué son y para qué se emplean, hay que comenzar conociendo las principales partes de un “Drill” o broca quirúrgica en español.

Consta de 3 partes principales; en primer lugar, encontramos el vástago, que no solo comparte nombre con el vástago de las bandejas tibiales, sino también forma, ya que es la parte baja y estrecha que se conectará directamente al utensilio médico correspondiente. La parte intermedia que sirve como unión entre ambos extremos se conoce como anilla y aporta información adicional según el color que venga impresa en ella. Por último, está el cuerpo de la broca que se emplea para realizar los orificios pertinentes sobre el hueso afectado.



Ilustración 6. Kit de brocas quirúrgicas. Imagen obtenida de Google

Las brocas quirúrgicas que fabrica y distribuye la compañía están especializadas en operaciones dentales. Debido a las complejidades biológicas de dicha parte del cuerpo, existen numerosos tipos de brocas con distintas inclinaciones, ángulos y anchuras de cuerpo. Además, hay factores como el espesor del hueso del paciente o el tipo de producto dental que se va a implantar que también afectan sobre la decisión de que broca emplear. Se ha popularizado la venta de kits especializados según las brocas más demandadas para que los especialistas dentales no deban de estar buscando para brocas distintas en cada operación que vayan a realizar.

2.2.1.5 Dispositivos Regenerativos

Se trata de un producto altamente delicado que requiere un tratamiento especial durante toda la cadena de suministro. En sí está compuesto por trazas biológicas regenerativas de seres vivos, y con esta descripción podemos distinguir entre dos tipos de producto dentro de esta familia, las de origen animal y las de origen humano. Las primeras se suelen obtener de animales de cría controlada dentro de granjas especializadas, como cerdos o vacas principalmente.



Ilustración 7. Dispositivo regenerativo de origen animal. Imagen obtenida de Google

Se trata de un material que puede adquirir la descripción gráfica de arena blanca o de una especie de crema hidratante, cuyo uso principal es para favorecer la

regeneración ósea en pacientes. Es muy útil en operaciones similares a fisuras o astilladuras, ya que favorece la correcta unificación y soldadura del hueso. No es aplicable para casos en los que el hueso se ha separado completamente en dos o más partes, pero también puede ayudar a su regeneración mediante el uso de guías o implantes de unión.

Debido a la composición de este producto, es necesario tratarlo con excesivo cuidado durante toda la cadena de suministro, especialmente en su almacenaje para el cual es necesario mantener una cadena de frío de aproximadamente 15 grados centígrados para que no sufra alteraciones o para que su fecha de caducidad no venza antes de lo indicado según el fabricante.

2.2.1.6 Análogos de Escaneado Digital

Es una familia de productos muy específica, pero engloba todos aquellos utensilios necesarios para el modelado 3D de patrones o guías. Como definición es bastante amplia, pero si vemos en la imagen adjunta, el producto protagonista de esta familia son esas pequeñas torres plásticas que funcionan como guías a la hora de diseñar un modelo 3D del paladar de un paciente para estudiar previamente el entorno bucal antes de realizar una intervención.



Ilustración 8. Kit de escaneado digital. Imagen obtenida de Google

Estas pequeñas torres se conocen como análogos, y como se ha comentado son guías para el modelado 3D de los patrones, aunque también funcionan como base estructural del mismo modelo. Dentro de esta familia se puede encontrar también lo que en la imagen se ve que funciona como base sobre la que diseñar el modelado, o el propio mismo material empleado para la impresión 3D.

Un modelo 3D previo a una operación es altamente útil para un especialista dental, con ellos pueden realizar las pruebas necesarias sobre cómo y qué utensilios emplear para que el implante se realice de una forma óptima.

2.2.1.7 Escalpelos Quirúrgicos

Los escalpelos quirúrgicos, también denominados bisturís, son utensilios similares a pequeñas hojas de afeitar que se emplean para realizar incisiones sobre la parte afectada o la parte que va a ser tratada durante el proceso quirúrgico. Es un proceso más habitual de lo que aparenta ser en operaciones dentales ya que, previamente a realizar la perforación sobre el hueso de la encía es necesario realizar una incisión sobre la piel de esta, ya que normalmente no suele estar al aire el hueso de la mandíbula, sobre el que se realiza la perforación.

Aunque pueda parecer que no existan diferencias entre un bisturí u otro, es una afirmación completamente falsa. Dentro de esta familia encontramos infinidad de distintos tipos de productos, que varían en el grosor de la hoja, en el largo de esta o incluso en el grado de incidencia sobre la piel del paciente. También encontramos distintos tipos de bisturís según la parte del cuerpo donde se vaya a realizar la incisión pertinente.



Ilustración 9. Escalpelo y kit de hojas de distintas durezas. Imagen obtenida de Google

Una parte muy importante de este tipo de productos es la esterilidad de la hoja y la fiabilidad de cara al cliente de que se cumple dicha condición. Es por ello por lo que muchas empresas del sector subcontratan a otras a las que envían este tipo de productos para que esterilicen la hoja y devuelvan el producto en perfectas condiciones de protección frente al medio.

2.2.1.8 Sistemas de Drenaje Quirúrgicos

Se trata de un sistema creado específicamente para drenar cualquier tipo de fluido generado durante una operación, ya sea para facilitar la visión al cirujano o para evitar problemas graves de “encharcamientos” al paciente. Es una parte realmente importante durante una operación ya que este último tipo de problemas generan diversas complicaciones durante una operación.



Ilustración 10. Bombas de drenaje de sangre. Imagen obtenida de Google

Dentro de esta familia, entre los productos que distribuye la empresa encontramos dos grandes diferencias, los que están específicamente fabricados para drenar sangre y los que hacen lo propio con la saliva. Cada uno de ellos tiene aplicaciones específicas dentro de cada una de las operaciones para las que son utilizados.

El sistema de drenaje salival se emplea en operaciones bucales en las que la cantidad de sangre excretada por el paciente no es alta en comparación con la cantidad de fluidos generada por las glándulas salivales, mientras que el sistema de drenaje empleado para la secreción de sangre se emplea en operaciones abiertas, donde la secreción de sangre es alta.

Cualquiera de ambos sistemas de drenaje expuestos previamente incluye varios tipos distintos de piezas que lo constituyen, por lo que la empresa ofrece el sistema de drenaje al completo o piezas de sustitución individuales para cada uno de los sistemas que se distribuyen y venden.

2.2.1.9 Blísteres

Se trata de un producto específico que no se ofrece a la venta de manera individual. Por blíster entenderemos una cavidad que ofrece una protección estéril al producto que se encuentra en su interior frente a los posibles contaminantes internos. Aunque no se comercialice, acompaña a todos y cada uno de los productos susceptibles de, al ser contaminados, provocar lesiones o poner en riesgo la salud del paciente.



Ilustración 11. Blíster para brocas.
Elaboración propia

Existen también infinidad de modelos, para acoplarse al tipo de producto que contengan en su interior. Debido a la importancia de este producto al tratarse de la única barrera estéril que acompaña al producto, se le realiza también un exhaustivo control de calidad para conocer las características de cada lote de productos.

Entre las características cuantitativas, se realizan mediciones de por ejemplo la fuerza en Newtons del adhesivo que acompaña al blíster, o del nivel de aislamiento que ofrece frente a condiciones adversas. Este último tipo de pruebas se realiza especialmente a aquellos blísteres que deberán acompañar a productos que requieren una cadena de frío ininterrumpida, ofreciéndoles seguridad frente a un inesperado aumento de esta.

2.2.2 Procesos

La empresa que se ha seleccionado para el desarrollo del proyecto basa su actividad en la compra de materia prima, producto semielaborado o elaborado; la fabricación de dispositivos médicos y su posterior almacenaje y distribución. Hay muchos procesos independientes que tienen lugar en dicha empresa, como la elaboración de pautas y estándares, la tramitación de reclamaciones, migraciones de bases de datos entre otros. Los procesos en los que nos centraremos y en los que se basará el proyecto de mejora son los siguientes, especialmente en el control de calidad y el almacenaje y distribución.

2.2.2.1 Fabricación y Producción

Es un proceso básico dentro de la actividad diaria de la empresa. Muchos de los productos que se han comentado en el apartado anterior no son fabricados dentro de la compañía y se compran a proveedores independientes o a otras grandes cadenas de fabricación de dispositivos médicos. Otros muchos de ellos se fabrican en la compañía, pero no en la planta de Valencia, por lo que se envían desde aquellas plantas en los que son fabricados hasta la planta sujeto del estudio. Los productos en los que se centra esta sección son aquellos fabricados íntegramente en la planta de Valencia.

El proceso comienza con la detección de una necesidad por parte del almacén de materia prima que, mediante el acceso directo al ERP de la empresa, lo informa al departamento de compras, un subdepartamento dentro del departamento denominado Calidad de Proveedores. Mediante este mensaje informativo, dicho subdepartamento realiza una comunicación con el proveedor para comprar todo el material necesario de acuerdo con las limitaciones impuestas por el departamento de Cadena de Suministro y sus planes estratégicos de producción.

La materia prima que se compra se trata de barras de aluminio finas, empleadas principalmente para la fabricación de todas las partes de los implantes dentales principalmente. Una vez compradas y recibidas en la playa de descarga del almacén de materia prima, se almacenan en dicho almacén hasta que sean necesarias. Existen distintos tipos de barras de titanio de materia prima, varían según el grosor y la composición de éstas.

Cuando aparece una nueva orden de fabricación de un nuevo lote, y se requiere más materia prima, aparece una notificación al operario de línea que imprime y acude al puesto de atención de materia prima, apenas a 5 metros desde la ubicación de las líneas. Con la impresión de la orden, el operario de materia prima comprueba el stock de dicho material y, en caso de que haya, le entrega la barra de titanio deseada. Con la barra en su posesión, el operario de línea se dirige a un puesto ubicado entre el puesto de atención y la línea donde se realiza el corte de la barra en tantas partes como se indique en la orden impresa por el operario. Este proceso lo lleva a cabo un operario especializado en el corte de las piezas.

Una vez cortada la barra de titanio, el proceso de modelado de la pieza consta de dos partes. Ambas se realizan en el puesto de línea, siendo la primera de ellas la limpieza de impurezas. Se introduce cada pequeño trozo cortado de barra de titanio hasta que, mediante el pulido de la pieza se obtiene un cilindro perfecto. Tras ello, se procede al corte final de la pieza. En función de la referencia que sea requerida para el lote, se activa el programa en cuestión en las máquinas de corte, que darán forma a la pieza final. Este corte se puede realizar en máquina de corte mecánicas con hojas de corte, o en máquinas de corte por presión, en las que el corte lo realiza un fino chorro de agua expedido con gran presión.

Una vez terminado el lote, las piezas se colocan en bandejas temporales y se devuelven al almacén de materia prima, en una zona totalmente distinta de la que se reciben las barras de titanio. En esta nueva zona también se reciben todas aquellas piezas semielaboradas o elaboradas que se compran a proveedores, donde se juntan con el producto fabricado en planta.

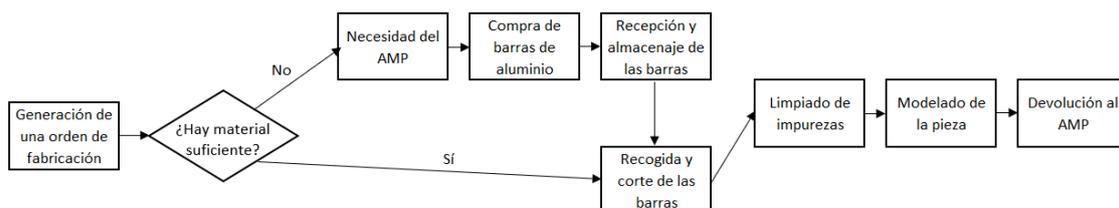


Ilustración 12. Esquema del proceso de producción. Elaboración propia



2.2.2.2 Control de Calidad

El proceso de control de calidad no realiza distinción entre piezas fabricadas o compradas. El proceso consiste en la esterilización y la comprobación de las tolerancias de las cotas más sensibles, así como de la composición de los materiales. Además, durante el final del proceso de control de calidad y previo a su almacenaje para su final distribución, se realiza el empaquetado de las piezas en los blísteres finales.

El proceso comienza de nuevo por las necesidades del subdepartamento de compras, dadas según las previsiones futuras de compra o según stocks excesivos dentro del almacén de materia prima. De manera semanal, se actualiza una base de datos con las necesidades de dicha semana que recibe de manera automática el líder del subdepartamento de Control de Calidad, incluido dentro del departamento de Seguro de Calidad.

En el momento en el que recibe dichas prioridades, pide a los operarios del almacén de materia prima que busquen y entreguen los lotes detallados en la base de datos como prioridades en la zona de inspección, apenas a 10 metros del almacén de materia prima. Es necesario incluir en este punto que, según lleguen o son fabricadas las piezas, se recibe una documentación legal adjunta, indicando información legal de las piezas. Esa documentación se almacena en la zona de inspección, por lo que, según los operarios de materia prima van enviando el material a la zona de inspección, se va uniendo con la documentación adjunta a las piezas.

Cuando un inspector de calidad termina con su trabajo, comprueba cual es la siguiente prioridad, que encontrará en una estantería dinámica dentro de la zona de inspección con la documentación y las piezas preparadas previamente. Para realizar la inspección de dichas piezas, se necesita una información adicional, que encontrará en otra base de datos, las pautas de inspección. Estas pautas están elaboradas por ingenieros de calidad de proveedores, e indican para cada tipo de pieza a inspeccionar qué cotas han de medirse, cuál es el muestreo necesario y cuál es la tolerancia.

Una vez impresa la pauta, se comienza con la inspección. Hay diversos métodos para la medición de las cotas, algunas mediciones se realizan de manera visual según un patrón, se pueden realizar mediciones con equipos calibrados como microscopios, galgas u otros, o se les pueden realizar ensayos de dureza o silueta mediante láser.

Una vez se termina este primer proceso de inspección, se envían o bien a un proveedor externo para que realice las pruebas bioquímicas necesarias, o bien se realizan esas pruebas en el laboratorio químico de la planta de Valencia. El objetivo de estas pruebas se basa en determinar la composición de las mismas piezas y comprobar si se encuentra dentro de las especificaciones, además de esterilizar el contenido del lote. Si el resultado es correcto, se procede con el último proceso previo a su almacenaje y distribución.

Este último proceso se conoce como Final de Línea, y trata de verificar la información legal de la documentación de las piezas. Una vez comprobada y siendo correcta, se introducen las piezas esterilizadas dentro de los blísteres correspondientes y se envían de nuevo a un

almacén vertical dentro del propio almacén de materia prima, para más tarde enviarse al almacén de producto terminado o Centro de Distribución Europeo.

Por último, en cualquier punto de la inspección en el que se realice un rechazo de cualquier tipo de pieza, se enviará el lote completo a una zona de detenido y pendiente de decisión, la cual tomará el jefe del departamento de Calidad de Proveedores. Previo a la decisión, se investigarán las causas que han provocado el rechazo, y se decidirá si continuar con la inspección, si enviar a chatarra las piezas afectadas, si devolver el lote al proveedor o retribujarlo en caso de que el lote se haya fabricado en la propia planta.

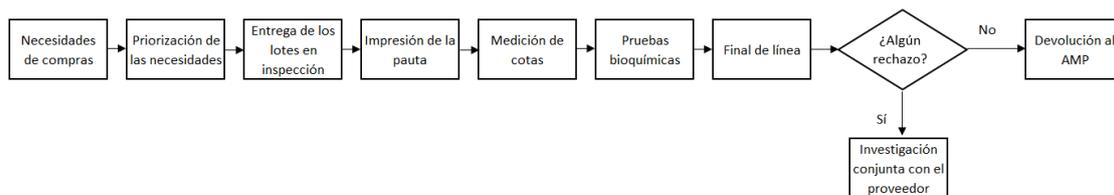


Ilustración 13. Esquema del proceso de control de calidad. Elaboración propia

2.2.2.3 Almacenaje y Distribución

Diariamente, desde el almacén de materia prima se envían mediante empresas de transporte externas el material inspeccionado al Centro de Distribución Europeo, que se encuentra en el mismo polígono, pero a 2 kilómetros de distancia aproximadamente. Además, se reciben también algún tipo de producto especial en este almacén directamente, que no necesita ninguna inspección adicional.

Cuando las piezas llegan a la playa de este centro de distribución, antes de darles entrada a la base de datos del almacén y proceder a ubicarlas en sus zonas, se realizan varias comprobaciones. En primer lugar, el ERP de la empresa tiene prediseñada la ubicación de las piezas según del tipo que se trate. Es por ello por lo que se deberá escanear e introducir el albarán de entrega en el ERP, el cual devolverá el listado de las piezas del envío con las ubicaciones en el almacén.

En este punto, las piezas ya estarían listas para ser distribuidas, pero físicamente las piezas continúan en la playa de entrada al centro. En este momento se realiza una inspección visual de la integridad de cada una de las piezas mientras se va realizando un conteo de estas, para comprobar que las cantidades que aparecen en el albarán coinciden con las cantidades recibidas. Además, se realiza una inspección contra un patrón del etiquetado. Es importante destacar esta acción, ya que más adelante será un punto clave a la hora de la definición del alcance del proyecto.

Cuando se termina dicho conteo, se ubican las piezas en los huecos destinados para ello. En caso de que se detecte alguna no conformidad, se procederá de la misma forma que se hace para el control de calidad.

El proceso de distribución es distinto, y parte de la recepción de pedidos de clientes por parte del departamento de Calidad de Proveedores. Una vez reciben el pedido, este es enviado e impreso directamente en el centro de distribución mediante conexiones y puentes informáticos. Cuando se imprime el pedido, el líder del almacén los ordena según el país de procedencia del pedido. Cuando un operario de almacén termina de preparar un pedido, coge aquel que se deba atender según FIFO.

En la misma impresión se indica la ubicación del material dentro del almacén. Cabe destacar que un pedido puede estar formada por una o varias líneas de pedido, por lo que el operario calcula la ruta que piensa óptima para recoger todo el material que incluye el pedido. Por último, el operario de almacén se dirige al puesto de preparación de pedidos, en el que escoge que tipo de caja acopla a todo el pedido para embalarlo y prepararlo para su próxima distribución. Según el país de origen del pedido, se deberá incluir una documentación con información legal u otra según los estándares de calidad de la empresa.

Con una periodicidad diaria, las empresas transportistas externas recogen el material preparado para ser distribuido en la playa de salida del almacén. Como las horas de descarga de material y de carga de material están preestablecidas con las empresas transportistas, las playas de carga y descarga comparten ubicación. Una vez cargado el medio de transporte, termina el proceso dentro de la compañía, solamente seguido por el servicio poscomercialización.

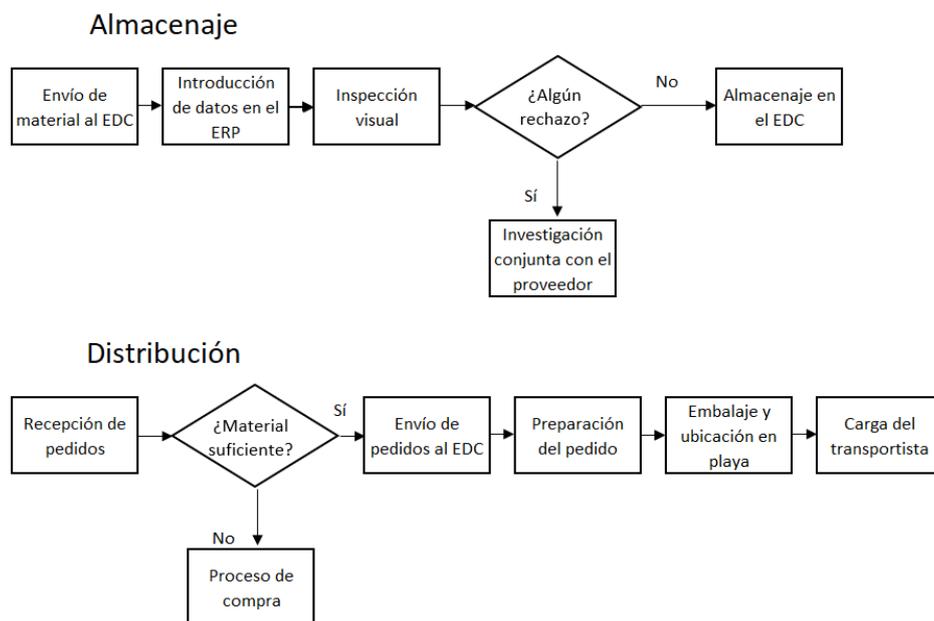


Ilustración 14. Esquema de los procesos de almacenaje y distribución. Elaboración propia



2.2.3 Clientes

La empresa en la que se basa el proyecto es reconocida dentro del sector por ofrecer tanto servicios como productos. Por una parte, los clientes que demandan las piezas dentales fabricadas son en su mayoría pequeñas clínicas dentales independientes o grandes cadenas de la salud dental. El tipo de cliente que suele demandar el resto de material que provee la empresa son hospitales, en especial aquellos que cuentan con expertos cirujanos en ellos.

Por otra parte, la empresa ofrece servicios de atención posventa y de formación. El servicio posventa es una obligación de este sector según la legislación, y se basa en atender las dudas y demandas de los clientes sobre los productos que han comprado. La formación que ofrecen se basa en seminarios donde presenta y explican el tipo de producto que comercialización y brindan apoyo a los especialistas de la salud bucal que lo necesiten.

Por último, es importante destacar que la compañía no posee tiendas abiertas de cara al público en las que se comercialicen sus productos, sino que desde los centros de distribución se envían directamente a los clientes, añadiendo que éstos puedan ser también pequeñas tiendas de venta al público, aunque principalmente sean hospitales y clínicas dentales, además de otras distribuidoras más pequeñas.

2.2.4 Proveedores

Los canales abiertos de comunicación que tiene la empresa son variados. Agrupándolos según el origen, podemos encontrar cuatro canales de distribución de material distintos. La primera división que se plantea es si el material proviene de otra empresa del grupo o no, es decir, si la empresa proveedora es parte de las compañías pertenecientes del grupo o si se trata de un proveedor externo.

Dentro del primer grupo, existen compañías proveedoras del grupo que se encuentran dentro del espacio económico europeo, por lo que la compra de los materiales tiene menos requisitos legales. Existe la posibilidad de que estas compañías se encuentren fuera del espacio económico, como sería el caso de las que sitúan su sede en Estados Unidos.

En el segundo grupo, se realiza la misma subdivisión entre proveedores. Este grupo es el de los proveedores externos, y encontramos proveedores a lo largo del mundo, desde dentro de España hasta en Asia u Oceanía entre otros. Los requisitos para el transporte de materiales y su posterior entrada a la Unión Europea también varían según el país de procedencia, siendo países europeos como Suiza los que menos restricciones tienen.

Es destacable comentar, además, los requisitos necesarios para llegar a ser proveedor de esta empresa multinacional. Se realizan auditorías periódicas a todos los proveedores de la compañía, ya sean internos o externos, para asegurar que se cumplen los más altos estándares de calidad que promulga la empresa.

2.2.5 Organigrama

Para un mayor conocimiento del entorno, la siguiente imagen muestra el modelo del organigrama que existe en la planta de Valencia, siendo éste a su vez liderado por la cabeza de la empresa en Estados Unidos.

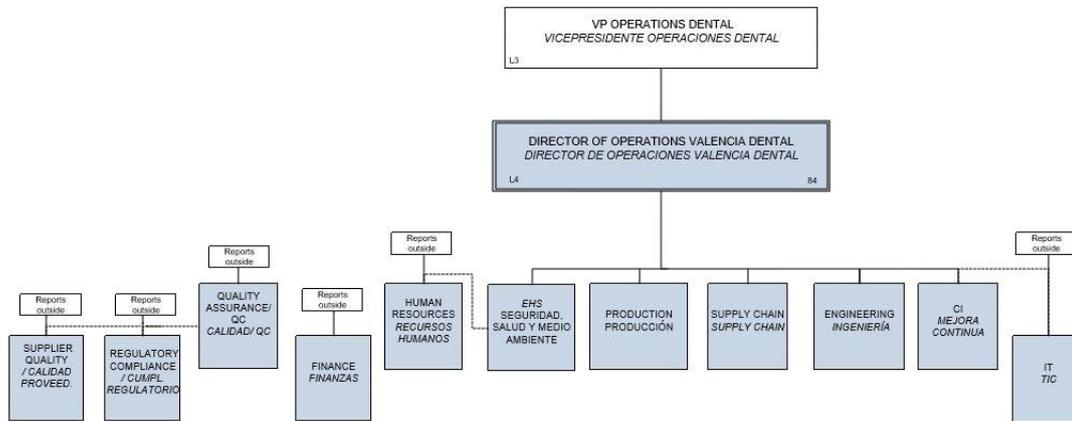


Ilustración 15. Organigrama de la empresa. Elaboración propia

Existen a su vez subdepartamentos, como el caso de Compras que se integra dentro de Calidad de Proveedores. Se detallarán más adelante aquellos departamentos que tengan repercusión a lo largo del proyecto.

2.3. Descripción del Problema

A lo largo de esta sección se va a explicar en qué consisten ambas legislaciones, a fin de explicar el contexto y el marco jurídico en el que se desarrollará el proyecto. Además, se expondrán las diferencias más representativas para el proceso en el que nos centraremos, incluyendo finalmente un punto para detallar el grado de incidencia de la nueva legislación dentro de la compañía para la planta de Valencia.

2.3.1 Antigua Directiva 93/42/EEC – MDD

La directiva de dispositivos médicos 93/42/EEC se trata de una legislación que cuenta con 66 páginas y únicamente 23 artículos, además de 12 anexos. Durante esta directiva se presenta y se define cómo debe ser el mercado interno de la Unión Europea para todo producto que sea o esté relacionado con productos o procesos médicos.

Entre los distintos artículos de la legislación es necesario comentar la implementación de un nuevo formato de clasificación para los productos médicos. Este formato divide a estos productos en 4 clases distintas: I, IIa, IIb y III. La diferencia entre estas clases es la siguiente:

- Clase I: Se trata de productos que no entran en contacto con el paciente, o que solo lo hacen con piel intacta. Además, se incluyen productos de uso pasajero que penetran por orificio corporal como la boca o la nariz.



- Clase IIa: Dentro de esta clase encontramos productos que se introducen en el cuerpo humano a través de la piel, pero que no están destinados a permanecer en él, también los que suministran energía o sustancias, o los que modifican procesos fisiológicos siempre que no se efectúe de forma potencialmente peligrosa.
- Clase IIb: En esta clase se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos que pueden influenciar los procesos fisiológicos o que administran sustancias o energía de forma potencialmente peligrosa y los que se destinan al diagnóstico de funciones vitales.
- Clase III: En esta última clasificación se incluyen en esta clase algunos productos implantables, los productos destinados a entrar en contacto con el sistema nervioso central o con el sistema circulatorio central con fines de terapia o diagnóstico, los productos que contienen sustancias medicinales, los productos que se absorben totalmente y los productos que contienen derivados animales.

Durante el resto de los artículos hace hincapié en temas como el servicio poscomercialización, los procesos y reprocesos sobre la calidad de los productos sanitarios o los organismos notificados entre otras.

2.3.2 Nueva Regulación 2017/45 – MDR

La regulación de dispositivos médicos 2017/45 se trata de una legislación que consta de 175 páginas, 123 artículos y 17 anexos, por lo que previamente a comenzar con el análisis existe un cambio sustancial en lo que a cantidad se refiere. El objetivo de esta nueva regulación no es otro que solventar todas aquellas dudas o puntos abiertos que la legislación previa había dejado, así como llevar un control más exhaustivo sobre el mercado de los productos médicos, así como unificar todas las interpretaciones de la anterior directiva en una sola regulación de obligado cumplimiento.

Durante la regulación se detallan las responsabilidades de cada uno de los actores dentro de la cadena de suministro de los dispositivos médicos. Aparecen distintas figuras, entre ellas y para nuestro proyecto destacamos la figura del fabricante legal, el representante autorizado, el importador, el distribuidor y la persona responsable del cumplimiento normativo (PRRC de sus siglas en inglés “*Person Responsible of the Regulatory Compliance*”):

- Fabricante legal: Se entiende por fabricante legal “una persona física o jurídica que fabrica, renueva totalmente o manda diseñar, fabricar o renovar totalmente un producto, y lo comercializa con su nombre o marca comercial”¹
- Representante autorizado: Se entiende por representante autorizado “toda persona física o jurídica establecida en la Unión que ha recibido y aceptado un mandato escrito de un fabricante, situado fuera de la Unión, para actuar en nombre del fabricante en relación con tareas específicas por lo que respecta a las obligaciones de este en virtud del presente Reglamento”²

¹ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, pg. 17, pto. 30

² Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, pg. 18, pto. 32

- Importador: Se entiende por importador “toda persona física o jurídica establecida en la Unión que introduce un producto procedente de un tercer país en el mercado de la Unión”³
- Distribuidor: Se entiende por distribuidor “toda persona física o jurídica de la cadena de suministro, distinta del fabricante o el importador, que comercializa un producto, hasta el momento de ponerlo en servicio”⁴
- PRRC: Cada empresa del sector deberá tener en sus filas una persona responsable del cumplimiento de la normativa, la cual se encargará de garantizar que: antes de que se libere un producto, se compruebe adecuadamente su conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad que se emplee en su fabricación, se hayan preparado y estén actualizadas la documentación técnica y la declaración UE de conformidad, se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización y se cumplan las obligaciones de notificación.

A lo largo de la regulación se comentan otros detalles interesantes y nuevos con respecto a la directiva, como la creación de una base de datos a nivel europeo. Sobre todo, el objetivo de esta regulación es que las propias empresa fabricantes, importados y distribuidoras realicen un control más exhaustivo sobre el producto y, en caso de que encuentren no conformidades graves, les den la potestad de comunicar a las autoridades competentes de cada país miembro dicha no conformidad para realizar una investigación dentro del marco legal.

2.3.3 Cambios Representativos

La primera y principal diferencia que encontramos entre ambas legislaciones se encuentra en el mismo título de ambas: la vigente se trata de una directiva mientras que la futura se trata de una regulación. La diferencia entre directiva y regulación es que la primera puede ser interpretada según el país en el que se va a implantar entienda, es decir, da cabida a la interpretación y puede ser acatada según cada país entienda que debe serlo. Por otro lado, una regulación es inequívoca, y ha de ser acatada tal y como el organismo emisor dictamina.

Otra de las notables diferencias es la aparición de una nueva clase de productos, la clase Is, que comparte una gran parte de los productos incluidos en ella con la clase I, pero en este caso se diferencian entre estériles que se incluirían en la Is, y no estériles que se incluirían en la clase I. En función del tipo de productos que estemos tratando, se requerirá un tipo de documentación u otra. Es interesante destacar que la clase Is requiere la misma información que la que requieren las clases IIa y IIb, tratando a esta clase más como un dispositivo médico implantable que como aquellos que no lo son.

Otra característica resaltable de la nueva regulación es la creación de un nuevo puesto por empresa denominado Persona Responsable del Cumplimiento Normativo. Como se ha comentado, el PRRC es aquella responsable de que se cumplan todos y cada uno de los artículos de la regulación, y que dará el visto bueno previo a que todos los lotes que vayan a

³ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, pg. 18, pto. 33

⁴ Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council, pg. 18, pto. 34



ser comercializados se liberen previamente a su distribución. Esta persona suele ser parte del grupo de la empresa, por lo que la figura del PRRC se reduce a tener la responsabilidad en caso de no conformidades frente al Parlamento Europeo.

Por último, es imprescindible destacar la nueva documentación legal que se ha de adjuntar a los productos según la nueva legislación, así como la creación a nivel europeo de una base de datos en la que introducir cada uno de los productos médicos comercializados dentro de la Unión Europea y darles un número identificativo (UDI) único a cada uno de ellos. El aspecto final y uno de los más importantes, es todo aquello relativo al etiquetado del producto. Con la nueva regulación es estrictamente necesario controlar las etiquetas adjuntas a cada producto, y verificar su conformidad con respecto a los estándares. No cumplir con los estándares es motivo de rechazo del material y de realización de la investigación pertinente.

2.3.4 Repercusiones en la Empresa

Centrando esta parte teórica dentro del entorno que nos afecta, se va a proceder a enumerar los principales cambios que serán necesarios de acuerdo con la regulación para el cumplimiento de la legislación:

- Incluir una inspección regulatoria en algún punto de la cadena de suministro previo a su liberación ya que, debido a los nuevos requisitos de control y corroboración de cumplimiento, es necesario para todas las empresas verificar algunos detalles de la documentación técnica que no se verificaban debido a que no eran requeridos para su comercialización.
- Nombramiento del puesto del PRRC, aspecto totalmente necesario para el cumplimiento de la normativa, además de deberlo incluir para que se realicen los trámites necesarios previos a la liberación del producto para disponerlo a la venta de los clientes.
- Modificación de los canales de distribución ya que, debido a la imposición de las distintas y nuevas figuras dentro de los canales, y a los nuevos requisitos necesarios para importar material de fuera de la unión, parece descartable para la empresa que todas las plantas de Europa puedan realizarlo.

Éstos, entre otros, son los principales problemas que se deberán abordar y solucionar a lo largo del presente proyecto, teniendo en cuenta lo preestablecido por la empresa y sabiendo cuál es el ámbito de actuación y de decisión existente, para tomar aquellas decisiones coherentes con lo requerido.

2.4 Departamentos Afectados

A lo largo del siguiente apartado, se comentará la participación e importancia de cada uno de los departamentos afectados dentro del proyecto que se va a proceder a realizar. Entre los departamentos afectados, encontramos el departamento de Calidad de Proveedores, el de Seguro de Calidad, el Centro de Distribución Europeo, el de Informática, el de Recursos Humanos y el de Cadena de Suministro.



2.4.1 Calidad de Proveedores

El departamento de Calidad de Proveedores, del inglés *“Supplier Quality”* está íntimamente ligado con el proyecto. Aunque su nombre indique lo contrario, dentro de este departamento encontramos diversas subsecciones que afectan también al inicio de la cadena de suministro. Dentro de este departamento podemos encontrar secciones de Compras, Ventas y Proveedores.

En este departamento se realizan todos los contactos con terceros necesarios, se reciben los pedidos de los clientes y se compra el material necesario a los proveedores de este. Además, durante el proyecto será el encargado de comunicar a todos los clientes afectados por la nueva regulación los cambios que habrá en lo que a ellos respecta, mientras que pedirá a los proveedores certificados de cumplimiento con la nueva legislación, uno de los requisitos de la regulación.

2.4.2 Seguro de Calidad

En este departamento, del inglés *“Quality Assurance”*, se realizan todos los controles de calidad de la empresa. Como en el caso anterior, encontramos distintas secciones dentro del mismo departamento, como la sección de Cumplimiento Normativo, donde se desarrollará íntegramente el planteamiento del proyecto, o la sección de Control de Calidad, encargada de diversos sectores de la cadena de suministro, como el final de línea o el laboratorio bioquímico entre otros.

En lo que al proyecto respecta, este departamento será el encargado de, tanto a nivel normativo como físico, que se cumpla la nueva normativa europea, además de idear el nuevo flujo de trabajo para que así sea. La sección de Cumplimiento Normativo contactará con Calidad de Proveedores para verificar toda la información recibida por parte de los proveedores para proceder a su verificación, mientras que la sección de Control de Calidad será la encargada de verificar si las etiquetas físicamente son correctas con respecto a la regulación.

2.4.3 Centro de Distribución Europeo

El Centro de Distribución Europeo, de aquí en adelante EDC por sus siglas en inglés *“European Distribution Center”* es uno de los dos grandes centros de distribución de la compañía en Europa. Aunque actualmente cualquier planta dentro de Europa puede recibir material de fuera de la unión, aspecto que se pretende cambiar con la implementación de la legislación, este centro está exclusivamente diseñado para el almacenamiento y la distribución tanto dentro como fuera del grupo.

El proyecto se realizará íntegramente en él, siendo éste el sujeto del estudio. Debido a que, tras la decisión de la empresa, únicamente se mantendrá como puerto de entrada de material a Europa este centro de distribución, no existe consenso sobre cómo proceder para realizar la implementación del proyecto.



2.4.4 Cadena de Suministro

El departamento de Cadena de Suministro es, como su nombre indica, el encargado de suministrar material al EDC, así como controlar los stocks y los niveles de inventario de las piezas para realizar pedidos al departamento de Calidad de Proveedores en caso de que fuera necesario, entre otras funciones.

Durante el proyecto, será necesaria la aprobación de los líderes del departamento para cada acción que se vaya a realizar, ya que el personal del EDC y el mismo líder del almacén dependen del jefe del departamento de Cadena de Suministro. Este departamento priorizará la eficiencia y el ahorro del espacio antes que el cumplimiento de la normativa, por razones internas de este.

2.4.5 Recursos Humanos

El departamento de Recursos Humanos es el encargado del control del personal y de la formación de este. Tendrá participación en el proyecto a la hora de las formaciones que se realizarán en el nuevo puesto, así como en el caso de que se realicen nuevas contrataciones o cambios de personal entre departamentos. Además, tendrá que ser informado en todo momento de las decisiones que se vayan tomando con respecto a la adaptación del nuevo puesto en lo que a seguridad normativa se refiere, para dar su aprobación.

2.4.6 Informática

Las tareas del departamento de informática en la empresa son dos: mantenimiento y desarrollo. Con mantenimiento nos referimos a la compra y reparación de cualquier equipo físico necesario en la empresa, mientras que, desarrollo es referido para cualquier aspecto que sea relacionado con software y desarrollo informático.

Debido a que la cantidad de información necesaria para desarrollar el proyecto es excesivamente alta, además de que se tratan distintas bases de datos, la ayuda del departamento de informática es indispensable para la implementación del proyecto.

2.5 Conclusiones

A lo largo de este capítulo se ha realizado una introducción del entorno del problema y de cuáles son los aspectos claves que se deben tratar para el cumplimiento de la nueva regulación de dispositivos médicos MDR 2017/45.

En primer lugar, se realizó una descripción de la empresa y el entorno industrial de fabricación en el que se mueve. Se comentaron aspectos importantes y necesarios para entender el problema, como los productos que fabrica y distribuye la empresa, cuáles son los procesos más importantes dentro de la cadena de suministro, a qué tipo de clientes se dirige el producto, que es necesario exigir por parte de los proveedores y cuál es el organigrama de la empresa.



Seguidamente a esto, se introdujo el problema y sujeto del estudio. Se trató el esquema actual legislativo de los dispositivos médicos, para más adelante comentar cual iba a ser la regulación sustitutoria, cuáles eran los cambios representativos y en qué medida iba a afectar a la empresa escogida para el caso. Las repercusiones son igualmente aplicables para todas aquellas empresas que reciban material fuera de la Unión Europea.

En último lugar, y no menos importante, se procedió a comentar el papel que iban a tener los principales departamentos de la empresa dentro del proyecto. Se comentaron únicamente aquellos que tendrían un papel activo dentro del proyecto, y que formarían parte de las acciones de mejora y cumplimiento.



3. ANTECEDENTES TEÓRICOS

3.1 Introducción

Tras haber realizado una pequeña presentación sobre el entorno, la empresa y el problema planteado, se va a proceder a comentar los aspectos teóricos sobre los que se van a cimentar cada uno de los pasos del proyecto.

A modo de pequeña introducción de estos conceptos se presentarán por el siguiente orden la distribución de almacenes, y los métodos necesarios para modificar el layout del EDC satisfactoriamente; la planificación y priorización de proyectos, donde se comentarán aspectos básicos de los diagramas de Gantt y Pert, herramientas claves para organizar las tareas dentro de un proyecto; el Lean Manufacturing, una filosofía que será mantenida para cada una de las mejoras implementadas en el proyecto; el control estadístico de calidad, un punto necesario para establecer el nivel de muestreo de la nueva inspección y; los programas y herramientas que van a ser empleados y que han sido aprendidos durante el transcurso del máster realizado.

3.2 Distribución de almacenes

La distribución interna de un centro de distribución es un proceso altamente complejo, en el que se tendrá que tomar en cuenta las restricciones del espacio físico como tal, además de las necesidades de almacenamiento previstas y posibles futuras expansiones del espacio por posibles fluctuaciones. Existen diversos objetivos que debe cumplir la distribución de almacenes que se dividen en dos categorías.

Por un lado, los objetivos relacionados con el coste que ha de perseguir la distribución de almacenes o centros de distribución tienen que focalizarse sobre el ahorro del espacio y su aprovechamiento, la optimización de los tiempos de manipulación, la facilidad a la hora de controlar inventarios y el ajuste de los niveles de inversión a las necesidades del producto/clientes.

Por otro lado, a lo que respecta a los objetivos relacionados con el servicio, es imprescindible tener en cuenta la disminución del número de errores en el servicio al cliente, el mantenimiento de la rotación de stocks a un nivel que no genere ni excesos ni roturas de este y la capacidad de adecuarse a la evolución de las necesidades de los clientes/productos.⁵

3.2.1 Distribución ABC

El objetivo de la distribución o análisis ABC se basa en “clasificar y analizar los artículos más importantes en el inventario de la empresa, discriminándolos de acuerdo con su demanda o a

⁵ Antonio Iglesias, (2012). *Manual de Gestión de Almacenes*.

su precio unitario por consumo, es decir, analizando su porcentaje mayor en el inventario total”.⁶

La gestión por productos ABC es un resultante del diagrama de Pareto, dividiendo a los productos en tres categorías basándose en el número de productos sobre el total y el valor de estos también sobre el total. Haciendo referencia al nombre del análisis encontramos las siguientes divisiones; los productos clase “A” serían aquellos que representan el 80% del valor total del stock y el 20% del total de referencias; la clase “B” para aquellos que representan el 15% del valor y el 30% de los artículos y; la clase “C” aquellos que representan el 5% del valor

del stock y un 50% del total de productos. En la siguiente imagen se puede apreciar perfectamente esta distribución.

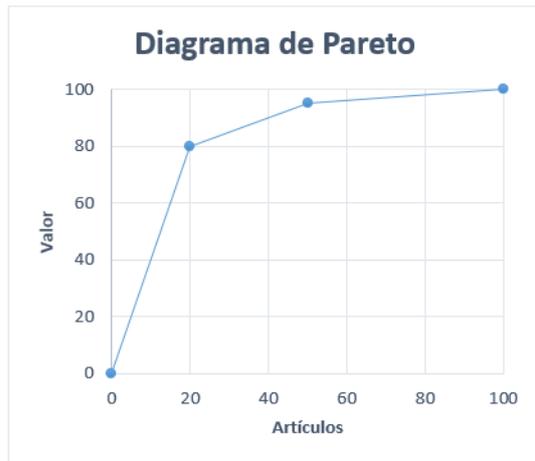


Ilustración 16. Diagrama de Pareto. Elaboración propia

La unión de estos dos valores hace referencia a su rotación, entendiendo por rotación la cantidad de veces anualmente que se agota el stock de dichos productos, siendo la clase “C” aquella con una menor rotación y la “A” con una mayor rotación. Por ello, es necesario que los productos de clase “A” sean más fácilmente accesibles que otros, ya que se recibirá un mayor volumen de pedidos de este tipo de productos.

3.3 Planificación de Proyectos

En este apartado se presentarán diversos métodos para la planificación de proyectos, dado que es un punto necesario para la organización del proyecto caso de estudio. Mediante herramientas como el diagrama de Gantt o el diagrama de Pert, se procederá a ordenar de manera metódica las acciones del proyecto hasta su finalización.

3.3.1 Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es una “herramienta gráfica que coordina los programas de los centros de trabajo y muestra el avance de cada tarea con relación a su fecha programada de terminación”.⁷

El diagrama de Gantt es una representación gráfica mediante barras de todas y cada una de las acciones de un proyecto. La longitud de estas barras se basa en la duración de la propia tarea, siendo el grosor de estas un valor unitario que no aporta información. Existe la posibilidad de encontrar dos barras superpuestas que indicarán que ambas acciones se realizan simultáneamente, mientras que existe un aspecto específico denominado “hito”, que únicamente se trata de una acción con una duración excesivamente reducida como para ser

⁶ Donald J. Fucci, (1999). *Fundamentals of Speech Science*.

⁷ Gaither, N. y Frazier, G., (2000). *Administración de la Producción y Operaciones*.

representada en el diagrama, pudiéndose tratar también de un condicional que ha de darse previo al comienzo de la siguiente o siguientes acciones.

3.3.2 Diagrama de Pert

El diagrama Pert “está orientada a los sucesos o eventos, y se ha utilizado típicamente en proyectos de I+D en los que el tiempo de duración de las actividades es una incertidumbre. Dado que las estimaciones de duración comportan incertidumbre se estudian las distribuciones de probabilidad de las duraciones. Con un diagrama Pert se obtiene un conocimiento preciso de la secuencia necesaria, o planificada para la ejecución de cada actividad y utilización de diagramas de red”.⁸

Gráficamente, en un diagrama de Pert se diferencian dos representaciones, los nodos y las flechas. Los nodos se emplean para representar el instante en el que se encuentra el comienzo y final de cada una de las actividades, incluyendo en ellos las mejor y peor situación para estos tiempos. Las flechas indican las acciones que se han de realizar, incluyendo el tiempo necesario para completarlas. Con esto, se obtendrá un diagrama que nos indicará las holguras entre actividades, indicando también cuales de ellas son acciones límite y cuales se pueden comenzar más tarde.

3.4 Lean Manufacturing

El Lean Manufacturing es un “modelo de gestión empresarial que elimina todo lo que no aporte valor añadido al producto o servicio que ofrece una organización”.⁹ Dentro de la filosofía del Lean Manufacturing se expone todo aquellos que se entiende por desperdicio y ha de ser eliminado o reducido en la medida de lo posible:

- Sobreproducción: Producir más de aquello que es necesario.
- Tiempo de espera: Tiempo improductivo por espera de máquinas.
- Transporte: Movimientos de material que no aportan valor al producto.
- Ineficiencias en el proceso: reprocesos o actividades que no añaden valor.
- Inventarios: Stocks excesivos o cualquier stock en sí.
- Movimientos innecesarios: De los operarios durante los procesados.
- Productos defectuosos: Scrap o que han de ser reprocesados.
- Creatividad de la gente no utilizada.

Es totalmente necesario tener un control de estos 8 puntos presentados, manteniendo siempre dentro de lo posible la eliminación o reducción de cada uno de ellos durante cada una de las actividades y procesos que se irán implementando a lo largo del proyecto.

3.5 Control Estadístico de la Calidad

Entenderemos como Control Estadístico de la Calidad “la aplicación de diferentes técnicas estadísticas a procesos industriales (mano de obra, materias primas, máquinas y medio

⁸ Alfredo A. y Carneiro C., (2011). *Técnicas Gantt, Pert y CPM*.

⁹ Cuatrecasas L., (2010). *Lean Management: La gestión competitiva por excelencia*.



ambiente), procesos administrativos y/o servicios con objeto de verificar si todas y cada una de las partes del proceso y servicio cumplen con unas ciertas exigencias de calidad y ayudar a cumplirlas, entendiéndolo por calidad 'la aptitud del producto y/o servicio para su uso'¹⁰.

Se trata de un aspecto íntimamente relacionado con varios puntos de la filosofía del Lean Manufacturing, presentada en el punto anterior, y con la metodología del Six Sigma. Será un punto clave durante el proceso debido al nuevo puesto de inspección que se ha de introducir, siendo necesario para establecer el control necesario sobre las poblaciones de productos que deban de cumplir regulatoriamente con la futura regulación.

3.5.1 Muestras poblacionales

“Las técnicas de muestreo probabilísticas, permiten conocer la probabilidad que cada individuo a estudio tiene de ser incluido en la muestra a través de una selección al azar”.¹¹

Existen diversas técnicas para establecer un muestreo de la población, que variarán en función de la información de entrada al proceso, así como de las necesidades del proceso en sí. Será necesario establecer un nivel aceptable de muestreo para acoplarse a los estándares de la Unión Europea, para cumplir con la regulación y evitar sanciones por no realizarlo de forma correcta. Se estudiará que método implementar, y como realizar de manera sencilla para poder trabajar diariamente con él, además de cumplir los aspectos mínimos de la legislación.

3.6 Técnicas Causa-Raíz

Estas técnicas son empleadas para la identificación de las causas que originan problemas, siendo necesarias y prioritarias para su posterior resolución. Los principales métodos para identificar las causas principales de los problemas son el Diagrama de Ishikawa y los 5 Porqué's.

3.6.1 Diagrama Ishikawa

El propósito del diagrama de Ishikawa es proveer una vista gráfica de una lista en la que se puedan identificar y organizar posibles causas a problemas para asegurar el éxito dentro de algún proyecto¹². Recibe el nombre de diagrama de espina de pez ya que su estructura recuerda a uno.

El diagrama se basa en un problema central que se debe abordar, representado por la espina central del “pez”, del cual sobresalen espinas secundarias, las cuales representan las causas del propio problema. Existen múltiples posibilidades para la selección de las causas del problema, dependiendo de varios factores, pero las que se utilizan de forma más habitual son: persona, haciendo referencia a causas humanas; método, para referirnos al proceso; máquina, siendo estas aquellas causas relacionadas con los equipos empleados; entorno, referenciando

¹⁰ Universidad de Salamanca, (2011). *Open Course Ware*.

¹¹ Otzen T. y Manterola C., (2017). *Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio*.

¹² Carro R. y González D., (2008). *Administración de la Calidad Total*.

principalmente al ámbito del trabajo; y material, siendo estas causas relacionadas con el producto tratado.

A su vez, de estas "espinas" nacen otras ramificaciones que indican las causas secundarias de los problemas que vienen englobadas por la causa principal que indica la "espina" primaria, y que dependen únicamente del criterio subjetivo del autor.

3.6.2 5 Porqué's

Es una técnica sistemática de preguntas utilizada durante la fase de análisis de problemas para buscar posibles causas principales de un problema¹³. Se basa la reiteración de la pregunta "¿Por qué?" durante un número de iteraciones que normalmente suele ser igual a cinco, para así hallar la causa origen del problema.

El objetivo de este método reside en ir "investigando" que es lo que provoca la causa del problema. Así pues, un problema puede no tener únicamente una causa-raíz, por lo que sería coherente realizar el método más de una vez, respondiendo de manera diferente a las preguntas.

3.7 Programas informáticos empleados

Independientemente del marco teórico presentado, en este punto se van a presentar los programas informáticos desarrollados en algunas de las asignaturas del presente máster para el desarrollo del trabajo en algunos de los puntos más conflictivos, como serán el software Superdecisions para tomar decisiones, Bizagi para representar procesos o Vensim para representar y simular cadenas de suministro.

3.7.1 Superdecisions

Se trata de un software dedicado a la representación y toma de decisiones. Mediante la creación de una Matriz de Influencias dentro del programa, en la que se deberán incluir los objetivos estratégicos de la empresa y los clústeres formados por nodos o factores que afectan a estos objetivos, además de incluir una evaluación subjetiva del factor de afectación de los nodos sobre los objetivos.

Mediante la inclusión de dichos datos, el output de la aplicación se representará mediante el uso de matrices y tablas, que aportarán información sobre a qué nodos atender antes que a otros, y que nodos tienen un mayor impacto sobre otros y sobre otros. Como información adicional, se presentará el impacto de los clústeres entre ellos y con los objetivos estratégicos.

3.7.2 Bizagi

Se trata de un software basado y dedicado en la representación de procesos. Mediante la notación gráfica BPMN, por sus siglas en inglés "*Business Process Model and Notation*", se representan los flujos de los procesos escogidos, incluyendo todos y cada uno de los actores en "*Pools*", formadas a su vez por "*Lanes*".

¹³ Taiichi Ohno, (1991). *El Sistema de Producción Toyota: Más allá de la producción a gran escala*



Mediante este software, se representará el flujo actual del centro de distribución, en el que se representa el proceso tal y como se realiza actualmente. Mediante las mejoras que se plantearán, se representará el nuevo proceso incluyendo dichas mejoras, para representar el mismo proceso incluyendo las nuevas actividades o modificando lo necesario para evaluarlo con respecto al modelado anterior.

3.7.3 Vensim

Se trata de un software basado en la representación y simulación de sistemas. Dentro del programa, existe la posibilidad de diseñar y modelar los diagramas causales y de flujo del sistema. Para el caso sujeto de estudio, el sistema se tratará de la cadena de suministro de la compañía, tomando como punto central el inventario del centro de distribución.

Mediante la introducción de valores inamovibles, como la introducción de fórmulas dinámicas, se podrá simular el comportamiento de la cadena de suministro frente a picos de la demanda en cada una de las variables de flujo introducidas. Durante el presente proyecto, se realizará una pequeña simulación para entender el flujo de material dentro del Centro de Distribución Europeo.

3.8 Conclusiones

Durante el presente capítulo se ha realizado una presentación del marco teórico sobre el que se va a basar el proyecto. Se han presentado los aspectos y metodologías que se han considerado como necesarias para realizar cada una de las partes básicas del cumplimiento de la legislación.

Han sido presentados aspectos teóricos sobre la distribución de almacenes, para realizar las modificaciones que se crean necesarias en el centro de distribución introduciendo el análisis ABC; sobre planificación de proyectos, para organizar y priorizar actividades y acciones de mejora que serán planteadas, gracias al uso de herramientas como el diagrama de Gantt y el diagrama de Pert; sobre Lean Manufacturing, una filosofía sobre la que se basarán cada una de las acciones y decisiones que se tomen con respecto al proyecto y; sobre control estadístico de calidad, un punto indispensable a la hora de modelar el nuevo puesto de inspección y seleccionar los muestreos poblacionales necesarios.

Por último, se ha realizado una pequeña presentación sobre los softwares que serán utilizados durante el transcurso del proyecto, y que ayudarán de forma gráfica a la representación de los procesos y flujos presentados.

4. TESISURA INICIAL DEL PROYECTO

4.1 Introducción

A lo largo de este capítulo, se procederá a contemplar la información de partida que se ofrece en la empresa, para establecer un punto de inicio del proyecto. Se comenzará con una descripción actual del proceso, explicando cuál es la forma de proceder actual del proceso sujeto de estudio.

Tras ello, se expondrá mediante el uso del software Superdecisions cuál es la importancia del proyecto para la empresa frente a otros planes y proyectos en los que se trabaja simultáneamente y por qué se le ha llevado a la empresa a darle prioridad absoluta a dicho proyecto.

Una vez analizada la importancia del proyecto, se expondrá de forma gráfica con la ayuda del software Vensim la cadena de suministro en la que está incluida el EDC, realizando una pequeña simulación para evaluar cómo funciona realmente.

Para concluir con este capítulo, se incluirán dos puntos realmente importantes; por un lado, se expondrán las decisiones que ha tomado la compañía para hacer frente a la implementación de la nueva legislación, mientras que, por otro lado, se presentará cuál es el área sobre la que se podrán tomar decisiones y actuar, siempre bajo la supervisión y aceptación de la empresa.

4.2 Descripción del Proceso

A lo largo de esta sección, se detallará más en profundidad el proceso planteado en el punto “2.2.2.3 Almacenaje y Distribución”, página 26, centrándose más en aquello que afecta directamente el proyecto. Es necesario mencionar que el proceso se detallará de nuevo mediante el uso de la aplicación de Bizagi en el punto 5.3, en el que se planteará el modelado “As-Is” del proyecto que se procede a comentar.

El proceso que se va a detallar se sitúa en el EDC (Centro de Distribución Europeo), y se trata de la recepción y ubicación del propio material. Se ha de recordar que el proceso comienza cuando se recibe un pedido emitido por el EDC a la planta de Valencia. Estos pedidos del EDC se tramitan por el departamento de Calidad de Proveedores, y se emiten al departamento de Producción o a los proveedores según aplique.

Tan pronto como se recibe el material en el EDC, se ubica en una zona especializada para ello en la playa de recepción, que se denomina “Material pendiente de entrada”. El material suele ser recibido en paletas, pero cuando el pedido es demasiado pequeño, se recibe en cajas individuales. El material puede venir de cuatro destinaciones distintas, diferenciando entre empresas del grupo o no, y de si viene de la Unión Europea o no. Entenderemos que la planta de producción de Valencia estará dentro del grupo de empresas del grupo dentro de la Unión Europea. Cabe destacar también que el mayor de estos flujos en cantidad es el que proviene de empresas del grupo desde países como Estados Unidos, notablemente superior que el resto



de las recepciones. Todas las paletas vienen acompañadas de los albaranes de todo el material incluido en ellas.

Actualmente, la información de procedencia es indiferente durante el proceso, excluyendo el material fabricado en la planta de Valencia, pero éste será un punto crítico en la aplicación futura de criterios de inspección, por lo que es necesario mencionarlo.

Una vez recibido y estacionado el material en dicha zona, se procede a darle entrada al ERP empleado por la empresa. Para ello se dispone de un puesto intermedio entre la playa y el almacén. El material se transporta mediante el uso de carros desde la playa hasta dicho puesto. Para ello se debe introducir manualmente el albarán del material recibido por parte de proveedores, ya que el material recibido por parte de empresas del grupo ya ha sido introducido en el mismo momento en el que se ha realizado la compra.

Cuando se introduce el albarán, un proceso costoso y lento, el ERP genera un informe con los datos de las ubicaciones en el almacén del material. En este punto se produce un punto crítico y desfavorable, ya que se ha realizado la entrada en el ERP sin inspeccionar el material ni haber sido firmado por el responsable del proceso, pero el material se encuentra ya libre para su venta. Por ello es por lo que el resto de los procesos se realizan de la forma más rápida posible.

El ERP envía el informe a una aplicación desarrollada por el equipo de informática de la empresa, en el que aparecen todos los lotes introducidos. Si se hubiera decidido dar de entrada a todo el material tras la inspección visual, no existiría este control de lotes durante este proceso, y existiría la posibilidad de introducir un lote a la zona de almacenaje que no ha sido liberado.

En pantalla aparecerán todos los lotes recepcionados por el operario de almacén que, conforme vaya verificando tanto la cantidad de las piezas, como el etiquetado con respecto a un patrón, irá notificándolo al software que irá eliminando dichas líneas del albarán para facilitarle el trabajo. Este proceso no es necesario para las piezas fabricadas en la planta de Valencia según los estándares de la compañía, resguardándose bajo el mismo sistema de calidad compartido por las dos ubicaciones. Con el informe impreso, se busca el lote que ha sido inspeccionado y se ubica en la zona del almacén que indica el ERP.

En este momento, aunque las piezas estén liberadas y ubicadas, no podrían ser realmente vendidas ni distribuidas, ya que para ello faltaría la aprobación por parte del responsable técnico de las piezas y el proceso, siendo en este caso el líder del departamento de Seguro de Calidad. Para ello, tras ubicar las piezas, se prepara un informe en el que se incluyen todos los albaranes inspeccionados a lo largo del día por cada operario. El líder del almacén los firma y los transporta físicamente a la planta de Valencia para que los firme el responsable técnico. Cada vez que el líder del almacén visite la planta de Valencia, verifica si ya se han firmado algunos de los informes, los cuales recoge y archiva de vuelta en el EDC.

Este proceso puede alargarse incluso días, por lo que las piezas se encuentran en una especie de limbo durante varios días. Existe de forma externa al proceso un Excel en el que se incluyen las piezas que se encuentran en esta situación, y se van eliminando según se van archivando



los informes, por lo que no se incumpliría ningún punto de la vigente directiva. Esto supone un grave problema, ya que esto sí que incumpliría con la nueva regulación, por lo que es necesario remodelar la completitud del proceso.

Por último, existe también la posibilidad de que se dé un rechazo de material, por errores regulatorios o falta de material. En caso de que se reciba un lote incompleto, se ubicará dicho lote en una zona especializada para ello, denominada “Material detenido”. De forma extraoficial, se comunicará dicha incidencia al departamento de Calidad de Proveedores, que se encargará de que se reciban las piezas o de comunicar al EDC que ha sido un error de impresión en el albarán, lo cual se indicará en el informe generado tras la inspección.

El otro caso es que se reciba material regulatoriamente incorrecto. Para ello, se dispone de otra zona específica denominada “Material rechazado”. En este caso, se ha de apartar el lote completo afectado, generando un informe adicional y enviándose de forma física al departamento de Calidad de Proveedores. Este departamento lo evaluará con el proveedor y con la sección de Cumplimiento Normativo que, evaluarán si el material se ha de enviar a chatarra, se ha de devolver al proveedor o es viable su aceptación.

Depende del criterio establecido, el material se enviará a chatarra y se archivará el informe, se enviará al proveedor y se tratará como nuevo material cuando sea devuelto al EDC o se aceptará incluyendo el informe del rechazo aceptado al informe de la inspección. Este proceso suele tardar varios días e incluso semanas, debido a la dificultad de los trámites con algunos de los proveedores, sobre todo aquellos más lejanos.

A modo de conclusión, podemos observar que existen bastantes ineficiencias en el proceso, antes incluso de haberse modelado en Bizagi, incluso habiendo puntos que incumplirían la nueva regulación. Es por ello necesario remodelar el proceso completo, acarreando esto el remodelado del centro de distribución como tal.

4.3 Importancia del Proyecto

Es importante destacar la importancia que tiene el proyecto tanto en el marco legal como empresarial para la empresa. Para ello, se hará uso del software Superdecisions para plantear de una forma gráfica cuáles son los principales proyectos abiertos para la empresa, además de cómo afecta cada una de las alternativas que se van a proponer entre ellas mismas.

Para ello, en primer lugar, se plantearán los criterios, que no son más que aquellos aspectos de la empresa que tienen un efecto sobre los objetivos estratégicos o alternativas. Tras ello, se expondrá el planteamiento en el software, migrando todos los datos al programa.

Tras diseñar la red ANP en Superdecisions, se calculará de forma subjetiva el peso o importancia de cada uno de los criterios y alternativas entre todos ellos, para así obtener los resultados. Los resultados se plantearán en forma de 4 distintas matrices que más adelante se procederá a exponer e interpretar para concluir cuál es la importantica del propio proyecto.

4.3.1 Selección de Criterios y Definición de Alternativas

En primer lugar, es necesario distinguir entre objetivos estratégicos o alternativas y criterios. Por un lado, los objetivos estratégicos son aquellos que la empresa persigue conseguir, mientras que los criterios son aquellas variables que afectan a la consecución de dichas alternativas u objetivos. Los objetivos estratégicos que se han planteado son 4 proyectos que la empresa tiene abiertos actualmente, y son los siguientes:

- **Implementación de la MDR:** El proyecto de implementación de la MDR o regulación de dispositivos médicos 2017/45 es el proyecto presente, y acarrea una gran importancia en el cumplimiento normativo y en la validez del mercado europeo a nivel de ventas.
- **Migración de datos de ERP:** Adicionalmente al proyecto anterior, se está trabajando en migrar todos los documentos de calidad de una base de datos manual al ERP de la empresa, a fin de automatizarlo y facilitar la gestión y el control de toda la documentación.
- **Proyecto de introducción de un nuevo producto:** Simultáneamente, se trabaja en la introducción al mercado de una nueva familia de productos de marca registrada, atendiendo a una nueva necesidad de los clientes.
- **Proyecto de formación 100% de empleados:** El último proyecto que se está realizando se trata de la formación de toda la plantilla de empleados en un curso sobre los productos que vende y distribuye la empresa; cómo son, para qué sirven y cómo se utilizan.

Una vez presentados los objetivos, se van a presentar los criterios, que se agrupan en 4 clases distintas de clústeres según su carácter según los criterios de Kaplan y Norton (1992)¹⁴. Los criterios que se han establecido organizados por clústeres son los siguientes:

Clúster financiero

- **Reducción de costes:** Será prioritario cualquier proyecto que ayude a reducir los costes, ya que es uno de los criterios más importantes en lo que a materia financiera se refiere. Dentro de la reducción de costes entra todo tipo de ahorro relacionado con procesos y productos.
- **Retorno de la inversión:** El retorno de la inversión o “Payback” hace referencia al tiempo desde que se realiza la inversión para el proyecto que es necesario para recuperar todo ese capital inicial. Dependerá también de la dificultad y el tiempo necesario para implementar cada proyecto.
- **Beneficio del proyecto sobre ventas:** Este criterio hace referencia al beneficio del ejercicio, y se relaciona íntimamente con la reducción de costes. Según el proyecto que se implemente primero, se repercutirá más o menos en el beneficio.
- **Cantidad de recursos necesarios:** Se hace referencia tanto a recursos materiales como humanos, los cuales tienen una gran incidencia en los medidores de salud financiera

¹⁴ R. Kaplan y D. Norton (1992). *Balanced Scorecard Harvard Business Review*



de una empresa. Habrá proyectos que requieran un número de recursos mayor que otros.

Clúster de procesos

- **Cumplimiento normativo de los procesos:** Todos y cada uno de los procesos que se realizan en la empresa llevan asociada una legislación que es necesario cumplir. Es por ello por lo que, ajustándose a cada ley vigente, este criterio es de vital importancia y es un requisito clave para el normal funcionamiento de la empresa.
- **Innovación y mejora:** La innovación y mejora de los procesos se liga en gran medida con la filosofía del Lean Manufacturing, presente en el trabajo del día a día de la empresa. Habitualmente, una mayor inversión inicial implica un mayor grado de innovación y mejora de los procesos, pero no siempre es necesaria.
- **Impacto sobre los procesos:** Este criterio hace referencia al grado en el que es necesario modificar los procesos existentes con tal de implementar el proyecto, independientemente de cuál sea este.
- **Tiempo de ciclo:** Con el tiempo de ciclo se hace referencia al tiempo que una pieza tarda en ser fabricada, desde el almacén de materia prima hasta el almacén final de distribución, EDC. De forma habitual, a mayor innovación del proceso este tiempo se verá disminuido.

Clúster de clientes

- **Valor aportado al producto:** Es la parte visible de la cadena de suministro para el cliente, tanto el servicio como el producto en sí. Factores como la durabilidad, la composición o la empleabilidad de la pieza hacen mejorar este aspecto.
- **Responsabilidad corporativa:** La responsabilidad social corporativa es el cargo de conciencia de cada una de las empresas sobre el medio ambiente y la sociedad. Esto hace que una mejora en los procesos para reducir la contaminación o el empleo de material más amigables con el medio ambiente, mejoren la imagen de la empresa.
- **Cartera de productos:** La cartera de productos hace referencia al número total de productos que ofrece la empresa. Para el caso que nos concierne, aunque la empresa se especialice en productos dentales, ofrece también implantes tibiales entre otros.

Clúster de aprendizaje

- **Interdepartamentalidad de los empleados:** Este criterio hace referencia a la formación de los empleados para hacer frente al desarrollo de distintos puestos. Esto se consigue mediante la formación en distintas actividades, y permitirá dotar a la empresa de una mayor flexibilidad del personal, e incluso la no necesidad de emplear a más recursos.
- **Concienciación de los empleados:** La concienciación de los empleados hace referencia al grado en el que los empleados conocen los objetivos de la empresa y los comparten. La unidad de los trabajadores en la consecución de un objetivo común es una de las armas más preciadas de una empresa para aumentar su competitividad en el sector.

4.3.2 Matriz de Influencias

La matriz de influencias se trata de una matriz de dependencia del tipo (1,0), siendo valor igual a 1 para aquellos que dependen entre sí y 0 para los que no. Se ha dispuesto de forma que las acciones se encuentran en la columna de la izquierda, y las reacciones en la fila de arriba.

Para ejemplificar esto, tomaremos la acción de la implementación de la MDR que, en la celda que comparte con la reacción del proyecto de introducción de un nuevo producto es igual a 1. Esto quiere decir que al implementar la MDR, se está repercutiendo a la hora de implementar un nuevo producto, ya que para este caso sería necesario tener en cuenta la nueva normativa antes de introducir dicho producto.

La matriz completa se detalla a continuación:

		OE				CF				CP				CC			CA	
		OE1	OE2	OE3	OE4	CF1	CF2	CF3	CF4	CP1	CP2	CP3	CP4	CC1	CC2	CC3	CA1	CA2
OE	OE1	0	0	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
	OE2	1	0	1	1	1	1	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	OE3	1	1	0	1	0	1	1	1	0	1	1	0	0	0	1	0	0
	OE4	0	0	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	1	1
CF	CF1	0	0	1	0	0	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	CF2	1	1	1	1	1	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
	CF3	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0
	CF4	1	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
CP	CP1	1	1	1	1	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	1
	CP2	1	0	1	1	1	1	1	1	0	0	1	1	1	0	1	1	0
	CP3	1	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
	CP4	0	0	0	0	0	0	1	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
CC	CC1	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	1	1	0	0	1	1	0
	CC2	1	0	1	1	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0
	CC3	1	1	1	1	0	0	0	1	1	1	1	0	0	0	0	1	0
CA	CA1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0	1	0	1	0	0	0	1
	CA2	1	1	1	1	1	0	1	1	1	1	1	0	1	1	0	1	0

- OE Objetivos estratégicos**
 - OE1 Implementación de la MDR
 - OE2 Migración de datos de ERP
 - OE3 Proyecto de introducción de un nuevo producto
 - OE4 Proyecto de formación 100% de empleados
- CF Clúster financiero**
 - CF1 Reducción de costes
 - CF2 Retorno de la inversión
 - CF3 Beneficio del proyecto sobre ventas
 - CF4 Cantidad de recursos necesarios
- CP Clúster de procesos**
 - CP1 Cumplimiento normativo de los procesos
 - CP2 Innovación y mejora
 - CP3 Impacto sobre los procesos
 - CP4 Tiempo de ciclo
- CC Clúster de clientes**
 - CC1 Valor aportado al producto
 - CC2 Responsabilidad corporativa
 - CC3 Cartera de productos
- CA Clúster de aprendizaje**
 - CA1 Interdepartamentalidad de los empleados
 - CA2 Concienciación de los empleados

Ilustración 17. Matriz de influencias. Elaboración propia

Dentro del primer clúster de objetivos (OE) encontramos que el OE1 se relaciona con todos los aspectos, ya que es un proyecto que afecta a prácticamente la totalidad de aspectos y departamentos dentro de la empresa, menos al OE2, un proyecto totalmente independiente. El proyecto OE2 tiene una mayor reacción sobre los factores financieros escogidos, como la mayoría de las alternativas. Los proyectos restantes OE3 y OE4 afectan más a criterios y medidores de procesos y financieros, exceptuando por el OE4, que afecta al clúster de aprendizaje en su totalidad.

Dentro del clúster financiero encontramos claros patrones. Todos ellos se afectan entre sí, excepto por el caso de la afectación al criterio CF4, ya que ninguno de los criterios le afecta. Sin embargo, tanto CF2 como CF4 afectan a todos y cada uno de los proyectos planteados. El último factor por comentar es que todos los criterios del clúster financiero afectan a CP2 y CP3



dentro del clúster de procesos, excepto que CF3 no afecta a CP3, ya que el beneficio del ejercicio como tal puede o no tener una incidencia sobre los procesos individualmente.

Dentro del clúster de procesos encontramos una mayor variabilidad en los resultados que en el anterior clúster. Todos los criterios afectan a la mayoría de los proyectos, excepto por CP4, ya que el tiempo de ciclo no debería ser un factor determinante como reacción para las alternativas. Excepto por el CP2, que afecta a todos los criterios del clúster financiero ya que la innovación de los procesos tiene connotaciones financieras, no hay más datos a destacar. Casi por completitud se afectan los criterios de procesos entre ellos, y únicamente CP1 y CP2 tienen repercusión sobre los clústeres de clientes y aprendizaje restantes.

Dentro del clúster de clientes, como era esperable, la repercusión sobre el clúster de objetivos es casi completa exceptuando CC1, que únicamente afectaría al OE3, ya que nada más aporta valor a los productos distribuidos que aumentar la propia cartera. Dentro del clúster financiero solo afectarían al criterio CF4, y casi totalmente al clúster de procesos, menos por el caso de CC2, que únicamente afectaría a CP1, ya que la responsabilidad corporativa tiene incidencia sobre el grado de cumplimiento de la normativa. Apenas existe incidencia de este clúster sobre el mismo o sobre el de aprendizaje.

Finalmente, en el clúster de aprendizaje CA2 tiene incidencia sobre la mayoría de los criterios propuestos, ya que la concienciación de los empleados es a veces un factor determinante en la implementación de muchos proyectos, e incluso en la mejora de algunos medidores. Por otro lado, CA1 tiene únicamente incidencia sobre algunos criterios donde el empleo de trabajadores en distintas áreas es un factor determinante como la implementación de la MDR o el impacto sobre los procesos entre otros.

4.3.3 Diseño de la Red ANP

El siguiente punto a realizar para determinar la importancia del proyecto es transcribir la matriz de influencias expuesta dentro del software que va a ser empleado. Para ello se deben crear cada uno de los clústeres dentro de Superdecisions, denominado al clúster de objetivos estratégicos como “Alternatives” por requerimientos del propio software.

Una vez creado, se deben incluir cada uno de los criterios, que llamaremos nodos ya que así se denominan dentro del programa. Tras incluir los nodos se procede a realizar las relaciones entre los propios nodos, tanto con clústeres vecinos como entre nodos del propio clúster.

Tras ello, mediante las herramientas que ofrece el propio programa se realizará la ponderación de las relaciones entre nodos, para que más tarde el programa evalúe cual es el criterio u objetivo que tiene una mayor importancia sobre otros, y al que se le debería prestar más atención que a otros.

A continuación, se presenta la red ANP diseñada en Superdecisions:

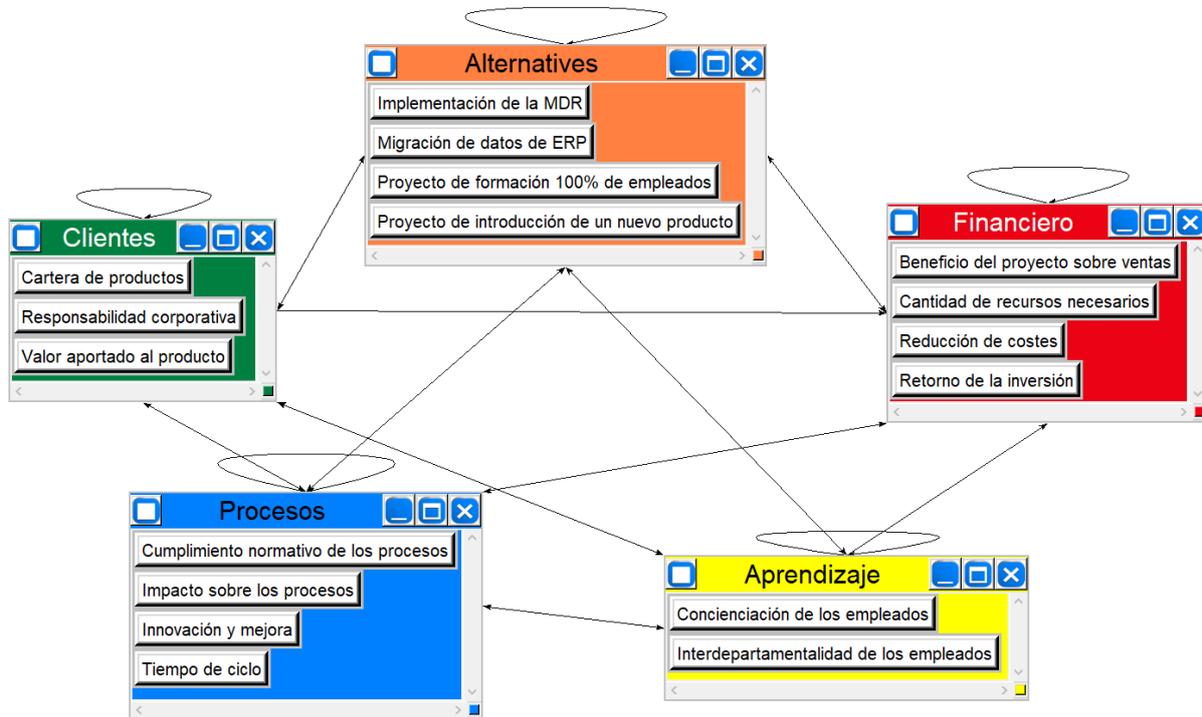


Ilustración 18. Red ANP. Obtenida con el software Superdecisions

Como se ha comentado previamente, el siguiente proceso se basa en calificar de manera subjetiva el grado de repercusión entre los distintos nodos. Para ello el programa ofrece varias herramientas distintas para ponderar las distintas influencias.

Cabe incluir que aquellas flechas que forman un circuito cerrado encima de cada clúster indican que al menos uno de los nodos dentro de ese clúster tiene influencia sobre otro. También, algunas de las flechas son bidireccionales, mientras que otras solo tienen una dirección. Esto es debido a que alguno de los nodos tiene influencia sobre otro del clúster objetivo, lo cual es recíproco para las flechas bidireccionales y no lo es para las unidireccionales.

4.3.4 Matrices Resultado

Tras haber introducido de manera subjetiva mediante el cuestionario herramienta que ofrece el software para la ponderación de las relaciones entre nodos, el programa ofrece los resultados en forma de cuatro matrices; la matriz no ponderada, la matriz ponderada, la matriz límite y la matriz normalizada por clúster, que se procederán a explicar y a interpretar a continuación.

La primera matriz que obtenemos como resultado es la matriz no ponderada, en la que se representan las relaciones directas entre los nodos de los distintos clústeres, como su nombre indica sin ser ponderados aún. La matriz no ponderada resultado se muestra en la siguiente imagen:

	OE1	OE2	OE3	OE4	CA1	CA2	CC1	CC2	CC3	CF1	CF2	CF3	CF4	CP1	CP2	CP3	CP4
OE1	0	0,74184	0,76263	0	0,25	0,66838	0	0,79779	0,411	0	0,63845	0	0,43222	0,74047	0,6	0,72826	0
OE2	0	0	0,06111	0	0	0,03859	0	0	0,09564	0	0,06335	0	0,0684	0,05983	0	0	0
OE3	0,16667	0,18296	0	0	0	0,07231	1	0,06392	0,42701	1	0,24193	0	0,16601	0,05983	0,3	0,21757	0
OE4	0,83333	0,0752	0,17626	0	0,75	0,22072	0	0,13829	0,06634	0	0,05627	0	0,33338	0,13988	0,1	0,05417	0
CA1	0,8	0	0	0,66667	0	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
CA2	0,2	0	0	0,33333	1	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0
CC1	0,11722	0	0	0	1	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0,25	0,75	0	0
CC2	0,61441	0	0	0	0	0,5	0	0	0	0	0	0	0	0,75	0	0	0
CC3	0,26837	0	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0,25	0	0
CF1	0,12392	0,10853	0	0,75	0	0,42857	0	0	0	0	0,5	0	0,40987	0	0,547	0	0
CF2	0,28812	0,34454	0,29686	0,25	0	0	0	0	0	0,14286	0	1	0,23969	0	0,0707	0	0
CF3	0,0669	0	0,6175	0	0	0,42857	0	0	0	0,85714	0,5	0	0,35044	0	0,22852	0	1
CF4	0,52107	0,54693	0,08563	0	1	0,14286	1	1	1	0	0	0	0	0	0,15379	0	0
CP1	0,61251	0	0	0,16667	0	0,32339	0	1	0,15146	0	0	0	0	0	0	0,66667	0
CP2	0,17571	1	0,75	0,83333	0	0,58763	0,67951	0	0,6301	0,66667	0,5	1	0,16667	0,14286	0	0,33333	0,5
CP3	0,17571	0	0,25	0	1	0,08898	0,10934	0	0,21844	0,33333	0,5	0	0,83333	0,85714	0,75	0	0,5
CP4	0,03608	0	0	0	0	0	0,21114	0	0	0	0	0	0	0	0,25	0	0

Ilustración 19. Matriz no ponderada. Elaboración propia

Como se muestra en la matriz, existen diversas relaciones que son fuertes entre sí. Sin embargo, no se están mostrando los datos reales, ya que no se muestra el valor ponderado de dichas relaciones. Sin embargo, los valores individuales de estas relaciones entre nodos nos indican que hay diversos criterios muy unidos entre sí y con los objetivos.

La siguiente matriz que se obtiene, es la matriz ponderada, en la que se muestran los mismos valores que la matriz anterior pero ponderados por filas sobre uno. La matriz es la siguiente:

	OE1	OE2	OE3	OE4	CA1	CA2	CC1	CC2	CC3	CF1	CF2	CF3	CF4	CP1	CP2	CP3	CP4
OE1	0	0,24728	0,19066	0	0,05	0,13368	0	0,26593	0,10275	0	0,21282	0	0,14407	0,18512	0,12	0,36413	0
OE2	0	0	0,01528	0	0	0,00772	0	0	0,02391	0	0,02112	0	0,0228	0,01496	0	0	0
OE3	0,03333	0,06098	0	0	0	0,01446	0,2	0,02131	0,10675	0,33333	0,08064	0	0,05534	0,01496	0,06	0,10879	0
OE4	0,16667	0,02507	0,04407	0	0,15	0,04414	0	0,0461	0,01659	0	0,01876	0	0,11113	0,03497	0,02	0,02708	0
CA1	0,16	0	0	0,22222	0	0,2	0,2	0	0,25	0	0	0	0	0	0,2	0	0
CA2	0,04	0	0	0,11111	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0	0,25	0	0	0
CC1	0,02344	0	0	0	0,2	0,1	0	0	0	0	0	0	0	0,0625	0,15	0	0
CC2	0,12288	0	0	0	0	0,1	0	0	0	0	0	0	0	0,1875	0	0	0
CC3	0,05367	0	0,25	0	0	0	0,2	0	0	0	0	0	0	0	0,05	0	0
CF1	0,02478	0,03617	0	0,25	0	0,08571	0	0	0	0	0,16667	0	0,13662	0	0,1094	0	0
CF2	0,05762	0,11485	0,07422	0,08333	0	0	0	0	0	0,04762	0	0,5	0,0799	0	0,01414	0	0
CF3	0,01338	0	0,15438	0	0	0,08571	0	0	0	0,28571	0,16667	0	0,11681	0	0,0457	0	0,5
CF4	0,10421	0,18231	0,02141	0	0,2	0,02857	0,2	0,33333	0,25	0	0	0	0	0	0,03076	0	0
CP1	0,1225	0	0	0,05556	0	0,06468	0	0,33333	0,03787	0	0	0	0	0	0	0,33333	0
CP2	0,03514	0,33333	0,1875	0,27778	0	0,11753	0,1359	0	0,15752	0,22222	0,16667	0,5	0,05556	0,03571	0	0,16667	0,25
CP3	0,03514	0	0,0625	0	0,2	0,0178	0,02187	0	0,05461	0,11111	0,16667	0	0,27778	0,21429	0,15	0	0,25
CP4	0,00722	0	0	0	0	0	0,04223	0	0	0	0	0	0	0	0,05	0	0

Ilustración 20. Matriz ponderada. Elaboración propia

En esta matriz, ya se pueden destacar algunas relaciones entre otras. Debido a que en el problema planteado no existe ninguna relación directa y única entre dos criterios, no aparece ninguna celda con un valor igual a uno.

Dentro de los valores de la matriz se podrían destacar aquellos más altos y marcados a color rojo, siendo estos la relación entre CF2 y CF3, ya que el retorno de la inversión se ve plenamente afectado por la capacidad de generar beneficio durante ese mismo ejercicio; la relación entre CP2 y CF3, ya que uno de los puntos que hará aumentar los ingresos y disminuir los costes será en gran medida el grado de innovación de productos y procesos y; por último,

la relación entre CF3 y CP4, ya que cuanto más varíe el tiempo de ciclo de la producción, lo hará también en gran medida el propio beneficio del ejercicio y el volumen de fabricación.

La siguiente matriz que se va a presentar es la matriz límite, en la que aparecerá un valor único para cada criterio ponderado sobre uno, y que valorará la importancia individual tanto de cada alternativa como de cada criterio. Por ello, se puede afirmar que los datos que revelen esta matriz resultado serán reveladores a la hora de decidir cómo priorizar las tareas. La matriz obtenida es la siguiente:

	OE1	OE2	OE3	OE4	CA1	CA2	CC1	CC2	CC3	CF1	CF2	CF3	CF4	CP1	CP2	CP3	CP4
OE1	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767	0,11767
OE2	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577	0,00577
OE3	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276	0,06276
OE4	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441	0,05441
CA1	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274	0,08274
CA2	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325	0,04325
CC1	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608	0,04608
CC2	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074	0,03074
CC3	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738	0,03738
CF1	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184	0,05184
CF2	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543	0,0543
CF3	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653	0,05653
CF4	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504	0,06504
CP1	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379	0,06379
CP2	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308	0,12308
CP3	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567	0,09567
CP4	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895	0,00895

Ilustración 21. Matriz límite. Elaboración propia

La interpretación de los resultados de esta matriz es sencilla; encontramos dos valores que resaltan por encima del resto, y otros dos que lo hacen, pero por la parte contraria. Por ello, se puede interpretar que el objetivo o proyecto más importante a implementar en el corto plazo coincide con el OE1, que coincide con la implementación del proyecto, siendo el criterio más influyente CP2, ya que la innovación y la mejora son factores característicos de la empresa que se tienen en cuenta en cada proyecto o proceso realizado.

Por otra parte, el valor menos prioritario para los objetivos lo encontramos con OE2, que coincide con el traslado de los datos a una ERP, ya que es un proyecto no condescendiente con la forma de trabajar actual de la empresa, y solo repercutiría en la facilidad de acceso a los documentos. Finalmente, el criterio menos influyente sería CP4, que coincide con el tiempo de ciclo, ya que no tiene más incidencia que en algunos procesos, siendo un factor sin apenas importancia en la implementación de los proyectos.

Por último, del software Superdecisions se obtiene una cuarta matriz resultado más sencilla de visualizar, la matriz normalizada por clúster. En esta matriz resultado se muestran las relaciones directas resumidas entre los distintos clústeres, omitiendo todos y cada uno de los nodos.

Como en los casos anteriores, la matriz se debe leer por columnas, ya que estas suman un valor igual a uno, estando por lo tanto cada uno de los valores de las relaciones ponderado. La matriz normalizada por clúster obtenida es la siguiente:

	Alternativas	Aprendizaje	Clientes	Financiero	Procesos
Alternativas	0,2	0,2	0,2	0,333	0,2
Aprendizaje	0,2	0,2	0,2	0	0,2
Clientes	0,2	0,2	0,2	0	0,2
Financiero	0,2	0,2	0,2	0,333	0,2
Procesos	0,2	0,2	0,2	0,333	0,2

Ilustración 22. Matriz normalizada por clúster. Elaboración propia

En la matriz se puede comprobar que todas las columnas suman un valor igual a uno, además de que existe poca variación entre los resultados. Las relaciones entre los distintos clústeres son aparentemente equilibradas y equitativas. El único valor resaltable por encima del resto sería la disposición del clúster financiero, ya que ni el clúster de aprendizaje ni el de clientes afectan ni tienen incidencia sobre él.

4.4 Red de Distribución Actual

Tan importante como conocer la importancia del proyecto, es conocer la red de distribución de la empresa y cuál es su funcionamiento. Para plantear su funcionamiento y realizar una pequeña simulación de este, se hará uso de la aplicación Vensim.

Para comenzar, se realizará una descripción de cómo se realiza la distribución del material en la empresa, desde los proveedores de material, pasando por el stock del EDC hasta llegar a todos los clientes que reciben el material. Tras esto, se plantearán el diagrama causal y el diagrama de flujo sobre los que se basará el modelo de la simulación.

Finalmente, y a modo de conclusión, se incluirán valores para realizar una simulación, además de interpretar el dato que nos afecta para la realización del proyecto, el nivel de inventario dentro del centro de distribución europeo de la empresa.

4.4.1 Descripción de la Cadena de Suministro Actual

En primer lugar, debido a la complejidad del transcurso de materiales durante la cadena de suministro de la empresa, y ya que la implementación de la legislación es únicamente en la Unión Europea, se van a omitir los distribuidores del grupo cuya ubicación se encuentra fuera de la unión.

La cadena de distribución de la empresa comienza dividiendo a los proveedores según si la ubicación de estos es dentro o fuera de la unión europea. Como actualmente no existen las mismas restricciones para la entrada del material a la unión, se reciben productos independientemente del origen del proveedor tanto en el centro de distribución europeo como en otras distribuidoras del grupo dentro de Europa. El mismo proceso siguen las distribuidoras de fuera de la unión, pero como se ha comentado se mantendrán fuera del alcance de la simulación.

La demanda que se genera en el EDC y que realiza el departamento de compras, puede ser enviada a cuatro distintos canales, según las necesidades. Puede ser enviada a la misma planta de Valencia, en forma de órdenes de fabricación, se puede enviar a distribuidoras europeas del

grupo, a proveedores europeos o a proveedores extracomunitarios. Por su lado, la demanda que se genera en las distribuidoras europeas de la compañía puede ser enviada también al EDC o a proveedores europeos o no europeos indiferentemente.

La parte de la cadena que hace referencia a los clientes es más sencilla, pues solo existen dos tipos de clientes también diferenciando según su ubicación. En esta parte de la cadena de suministro existe una peculiaridad; por un lado, tanto las distribuidoras europeas como el EDC pueden suministrar productos y pedidos a clientes dentro de la unión, pero únicamente el EDC será capaz de atender pedidos extracomunitarios. Esto es debido a la política interna de la empresa, además de tratarse de uno de los puntos logísticos más importantes de la compañía, empleado para atender cualquier tipo de demanda interna o externa.

4.4.2 Diagrama Causal Actual

El siguiente paso para simular la cadena de suministro actual, es diseñar en el programa informático el diagrama causal de ésta. El diagrama se muestra en la siguiente imagen:

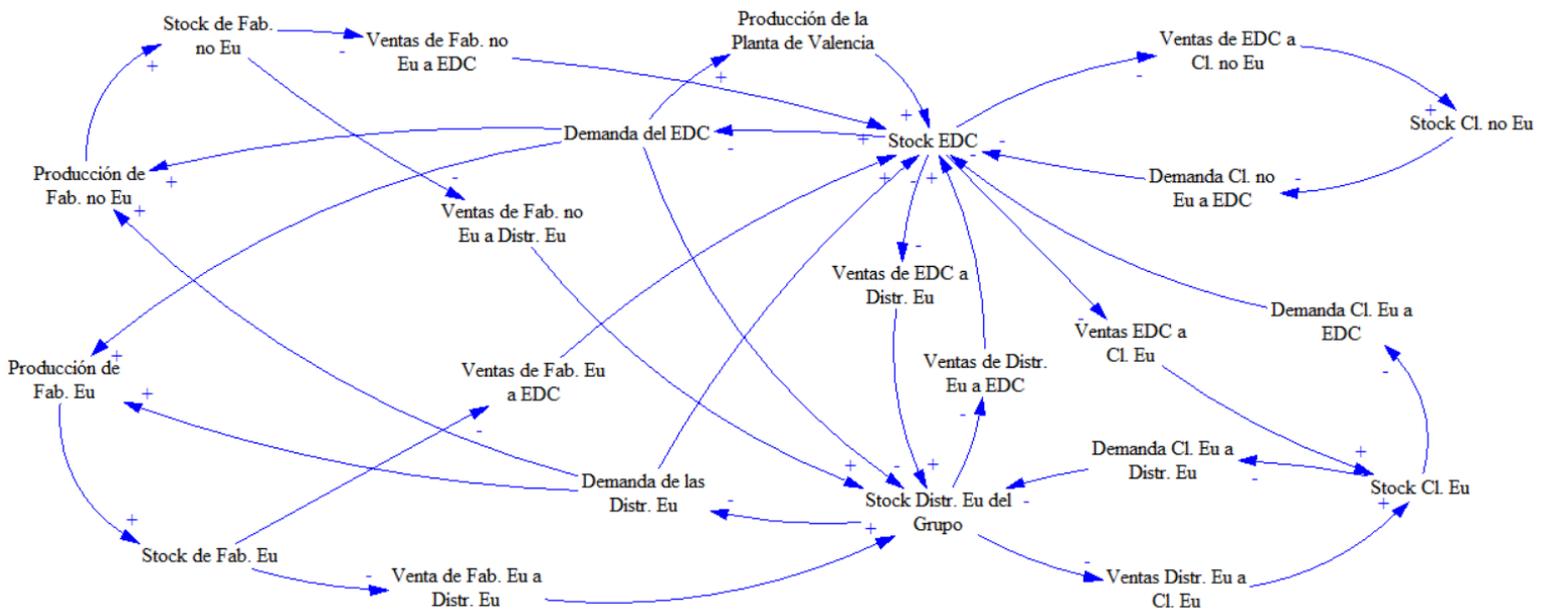


Ilustración 23. Diagrama causal de la CdS actual. Obtenida con el software Vensim

En el diagrama causal representado en la imagen existen 10 bucles distintos, cada uno con su propio símbolo, y que se vendrán a especificar más adelante, además de comentar las particularidades de cada uno de ellos.

Se puede dividir dicho diagrama en dos partes características, siendo la línea divisoria una línea vertical e imaginaria que cruzaría el stock del EDC y el stock de los distribuidores europeos del grupo. La parte de la izquierda haría referencia a todo aquellos relacionado con producción y proveedores, es decir, las llegadas de material a la compañía, mientras que la parte derecha haría referencia a la venta y distribución desde la compañía a clientes, tanto dentro de la unión europea como fuera de ella.

Comenzando desde la parte de la fabricación y los proveedores, encontramos el primer bucle que hace referencia a la producción de la planta de Valencia:

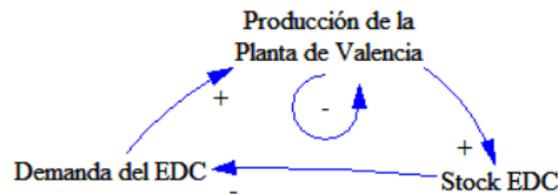


Ilustración 24. Bucle de producción interna. Obtenida con el software Vensim

Se puede observar cómo se trata de un bucle con signo negativo, ya que encontramos un número de relaciones negativas internas impar. El bucle comenzaría con una detección de una necesidad de stock por parte del EDC, teniendo a menor stock una mayor demanda. La demanda se enviaría como órdenes de fabricación a la planta de Valencia, teniendo una mayor producción cuanto mayor sea la demanda. Por último, la producción se enviaría tras pasar los procesos necesarios al EDC, habiendo un mayor stock en él cuanto mayor haya sido la producción.

El siguiente bucle que se va a presentar, es el correspondiente a la demanda del EDC a fabricantes no europeos:

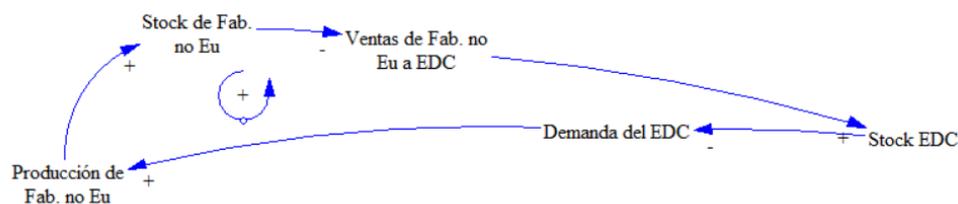


Ilustración 25. Bucle de la demanda del EDC a fabricantes no europeos. Obtenida con el software Vensim

En el bucle se representa cómo se produce la compra y la demanda de productos a fabricantes no europeos. Por su parte, el departamento de compras detecta una necesidad de material que ha de ser cubierta por proveedores externos a la unión. Por ello, genera una orden de compra, siendo mayor esta orden a menos stock haya en el EDC. El proveedor por su parte enviará una orden de fabricación si fuese necesario para producir el pedido, siendo esta mayor si la demanda es alta. Se enviará la producción al stock del fabricante, aumentando éste conforme mayor sea la producción. Tras ello, se realizará la venta al EDC, lo cual hará disminuir el stock del fabricante para, más tarde, recibir estas piezas en el EDC, aumentando así el stock de estas. Se trata además de un bucle positivo, debido a que el número de relaciones negativas internas es par.

El siguiente bucle que va a ser presentado es bastante similar al anterior, y hace referencia a la relación entre demanda y venta existente entre el centro de distribución europeo y los fabricantes también europeos:

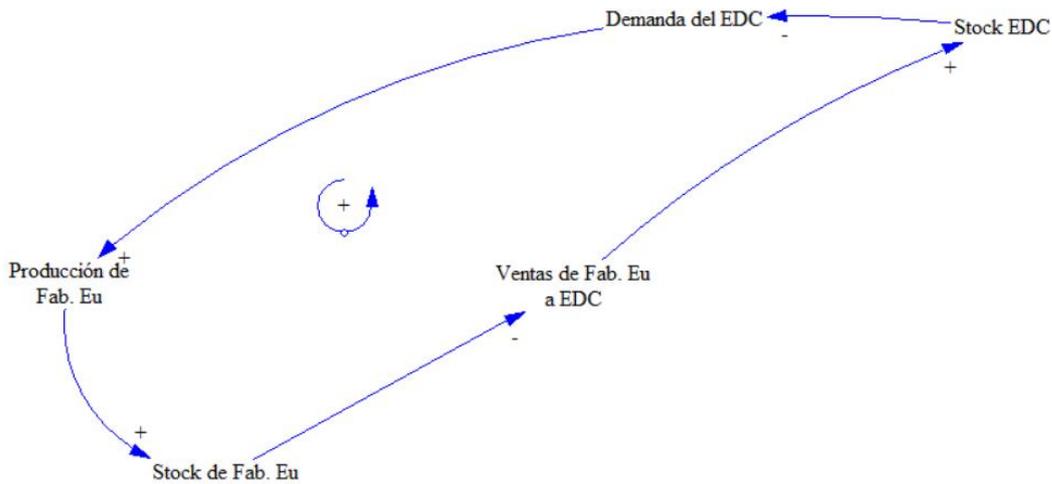


Ilustración 26. Bucle de la demanda del EDC a fabricantes europeos. Obtenida con el software Vensim

El proceso se realiza de la misma manera, teniendo tanto el bucle como las relaciones internas el mismo símbolo que en el caso anterior. La única particularidad es que la orden de compra se realiza a compañías comunitarias, mientras que en el caso anterior no era así. Es por esto por lo que este proceso suele ser habitualmente más rápido y suele conllevar menos errores relacionados con adunas que en el bucle anterior.

El siguiente bucle que se va a presentar es la última forma de realizar demandas por parte del EDC, y es la que se realiza a las distribuidoras europeas de la compañía:

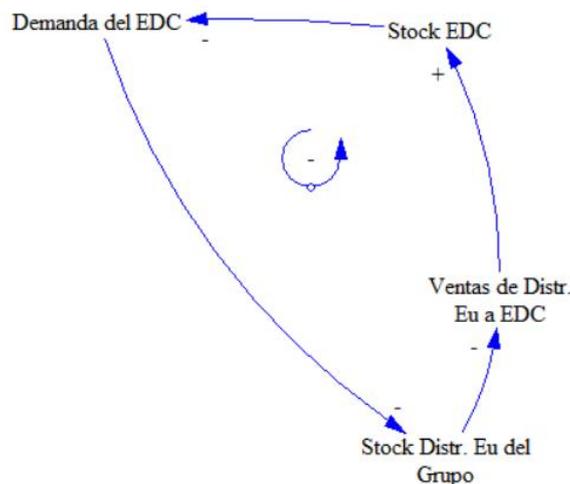


Ilustración 27. Bucle de la demanda del EDC a distribuidores europeos. Obtenida con el software Vensim

En este caso el proceso es similar que en los anteriores; se detecta una necesidad de material en el EDC que se envía a un proveedor de material. La diferencia es que se realiza de forma muy puntual, y la venta es simbólica ya que se trata de un traspaso de material entre dos ubicaciones de la misma empresa. El símbolo del bucle es negativo, ya que existe un número impar de relaciones internas.

El siguiente bucle que se va a presentar es el relacionado con la demanda de las distribuidoras europeas del grupo a clientes internacionales y extracomunitarios:

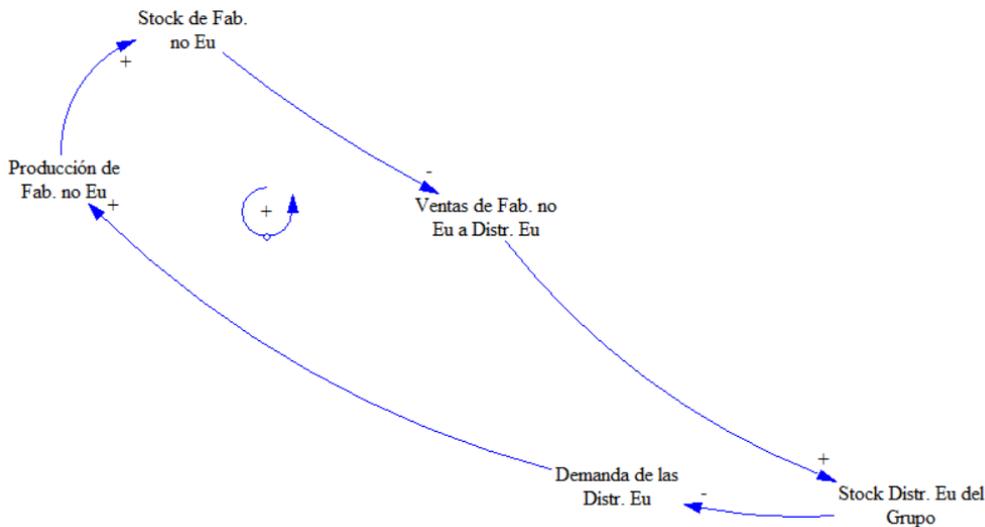


Ilustración 28. Bucle de la demanda de distribuidores europeos a fabricantes no europeos. Obtenida con el software Vensim

Al tratarse de la misma empresa, aunque distintas ubicaciones, el proceso de compra de material a proveedores es igual y establecido por los estándares de la empresa. Se detecta la necesidad de material en los almacenes, y se genera una orden de compra o demanda que mayor será cuanto más material sea necesario. Es enviada al proveedor y este fabrica el producto en caso de que sea necesario, aumentando la producción cuanto mayor sea la demanda. El material llega al stock del fabricante, lo cual hace que aumente su inventario, para más tarde ser vendido a los distribuidores, lo que hará mermar el stock del proveedor, pero aumentar el inventario del distribuidor, cerrando así el bucle y dándole un valor total positivo debido a que el número de relaciones negativas es par.

El siguiente bucle hace referencia a la relación entre proveedores europeos y los distribuidores del grupo dentro de la unión:

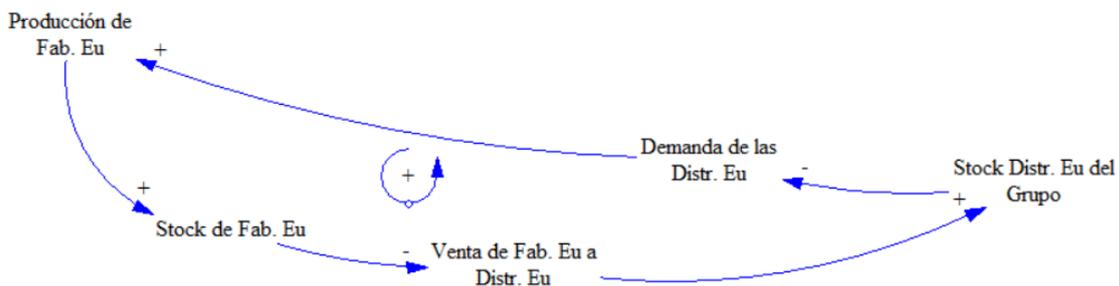


Ilustración 29. Bucle de la demanda de distribuidores europeos a fabricantes europeos. Obtenida con el software Vensim

El bucle comparte esquema con los presentados anteriormente y, debido a que no existen tantas restricciones con la directiva vigente, este bucle es todavía factible. El símbolo del bucle es también positivo como el caso anterior, debido a que también existe un número par de

relaciones internas negativas. Debido a que actualmente existe una directiva vigente, la forma en que dicha directiva ha sido adoptada por los distintos países miembros afecta especialmente al presente bucle, llegando incluso a negar la compra y demanda de ciertos productos muy específicos. Esto ocurre en almacenes de la compañía más modestos y que no necesitan estrictamente material de fuera de la unión europea, pudiendo además demandarlo a grandes centros de distribución como el EDC.

El siguiente bucle presentado es justamente el que hace referencia a la última forma de demandar material a las distribuidoras europeas, que lo hacen al EDC:

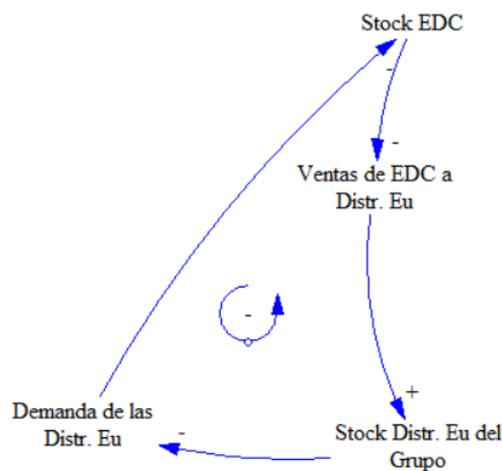


Ilustración 30. Bucle de la demanda de distribuidores europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim

Este tipo de intercambios de material se da de forma puntual, además de ser intercambios y ventas simbólicas por tratarse de la misma empresa, pero en distintas ubicaciones. Los únicos costes que acarrearán estas operaciones son logísticos y de transporte. De nuevo, el bucle comienza con la detección de una necesidad, en este caso por los distribuidores, que realizan una demanda mayor o menor según el nivel de inventario. La demanda se recibe en el EDC y se envía el material recibido a la planta objetivo. Debido a que se comparte el mismo ERP entre las distintas empresas, cada una de las ubicaciones puede saber qué material está comprometido para su venta y cuál puede demandarse entre ellas.

El siguiente bucle es el primer bucle de la parte de cliente, y es el referente a las ventas del EDC a clientes no europeos:

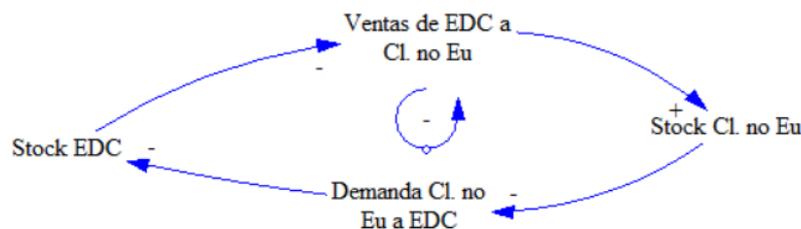


Ilustración 31. Bucle de la demanda de clientes no europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim

En el bucle se observa que el proceso de venta es sencillo. Se recibe la demanda del cliente, en este caso no europeo, y se recibe en el EDC. Se prepara el pedido, lo que hará disminuir el stock del EDC cuanto más grande sea la demanda. El producto se vende, lo que hará por un lado disminuir el stock del EDC y aumentar el stock del cliente. En caso de que se detecte una nueva necesidad, se realizará un nuevo pedido que será mayor si el nivel de inventario es bajo.

El siguiente bucle que va a ser tratado es el que hace referencia a la demanda de los clientes europeos al EDC:

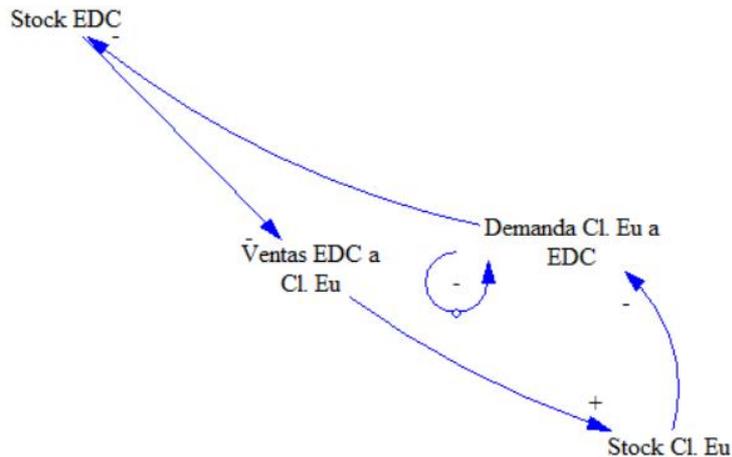


Ilustración 32. Bucle de la demanda de clientes europeos al EDC. Obtenida con el software Vensim

El mecanismo de venta a clientes de la unión europea es el mismo para el EDC, habiendo pequeñas diferencias durante el proceso de preparación de pedidos. En la fecha estimada de entrega de pedido que se les ofrece a los clientes, la estimación es también menor para los clientes que se encuentran dentro de la Unión Europea que para aquellos que no.

El último bucle es que hace referencia a la venta de productos desde los distribuidores europeos que son parte de la compañía a los clientes que se encuentran también dentro de la unión, independientemente del país:

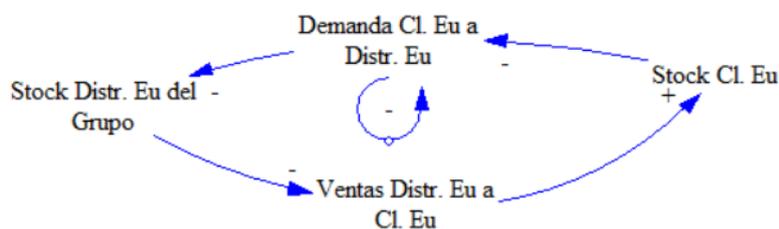


Ilustración 33. Bucle de la demanda de clientes europeos a los distribuidores europeos. Obtenida con el software Vensim

En este último bucle no existe diferencia alguna con el anteriormente presentado, y puede darse también dentro del mismo país del distribuidor o en cualquier otro siempre y cuando se encuentre dentro de la Unión Europea.

4.4.3 Diagrama de Flujo Actual

En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo que ha sido diseñado a partir del diagrama causal presentado anteriormente, añadiéndole como únicas nuevas variables los stocks de seguridad, representados como “SS”:

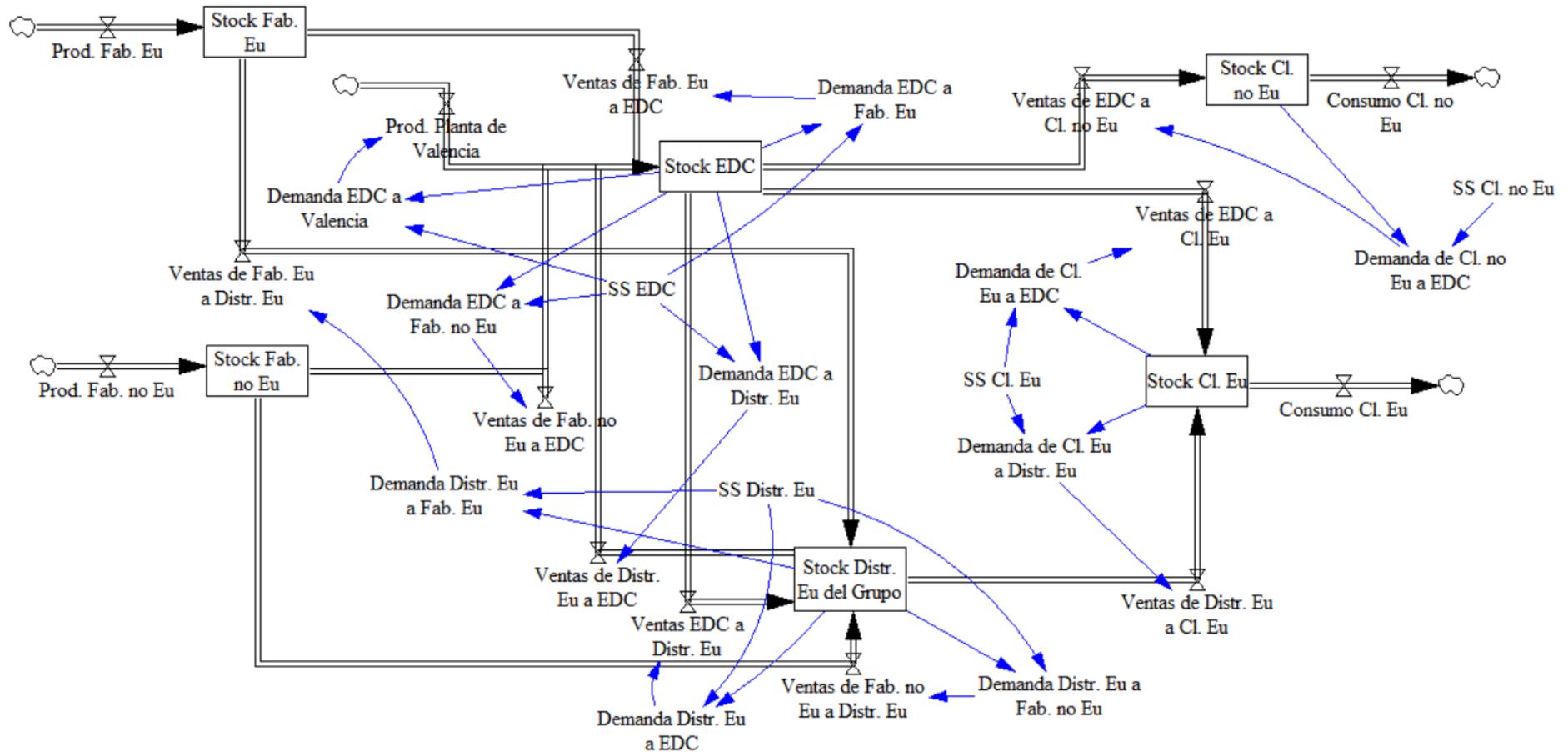


Ilustración 34. Diagrama de flujo de la CdS actual. Obtenida con el software Vensim

4.4.4 Simulación de la Cadena de Suministro Actual

La simulación que se va a presentar a continuación se realizará para un periodo de tiempo igual a 52 semanas, lo equivalente a un año de funcionamiento de la cadena de suministro presentada. El objetivo de la simulación es presentar los gráficos de entrada, de inventario y de salida de los stocks del EDC y de los distribuidores europeos de la compañía.

Tras incluir en el software las fórmulas necesarias y estimar los datos tanto para los consumos, las ventas, las demandas y los stocks de seguridad, se obtienen los siguientes gráficos para el tiempo establecido en el enunciado:

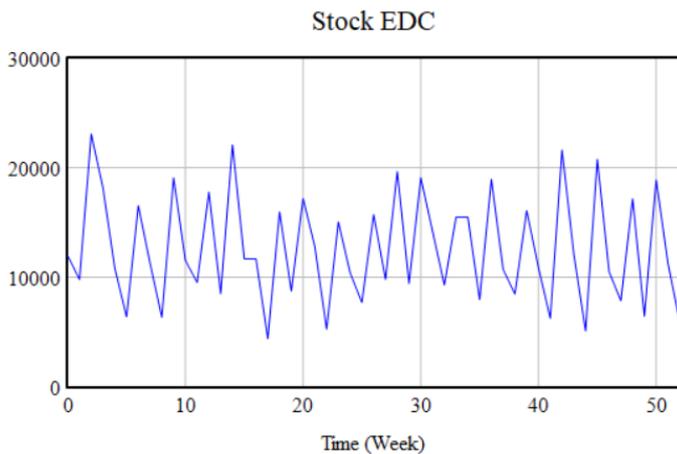


Ilustración 35. Gráfico del stock del EDC. Obtenida con el software Vensim

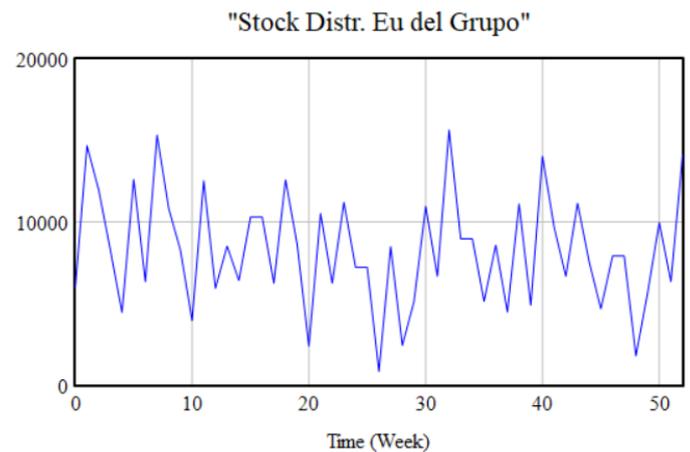


Ilustración 36. Gráfico del stock de los distribuidores europeos del grupo. Obtenida con el software Vensim

En ambas imágenes se puede observar cómo evoluciona el stock tanto del centro de distribución europeo de la empresa, como del resto de empresas distribuidoras del grupo dentro de la unión europea. Parece interesante comentar que el EDC cuenta con un número de piezas mayor que la suma del resto de distribuidores europeos, por lo que se puede concluir con la certeza de saber que el EDC se trata de un punto logístico y de distribución de suma importancia para el conjunto de la empresa en Europa.

Existe una mayor dificultad a la hora de exponer el stock de los distribuidores europeos del grupo, ya que se trata de la suma de todos ellos. Aun así, no existe ningún stock durante toda la cadena de suministro que sea inferior a cero, por lo que no se detecta ninguna rotura de stock durante el suministro. Es cierto que, para todos aquellos stocks que no tratan a un almacén de forma individual, como por ejemplo el caso de los stocks de los distribuidores europeos, no se podrá conocer el comportamiento individual de cada uno de los almacenes dentro de ese conjunto, pero al obtener una suma de todos ellos superior a cero, se supondrá que no se encuentran roturas en ninguno de los stocks del conjunto.

Finalmente, incluyendo los datos visuales de todas las gráficas del modelo, se mostrará el mismo diagrama de flujo una vez simulado y pudiendo observarse los mismos resultados de la simulación. La simulación de la cadena de suministro sería la siguiente:

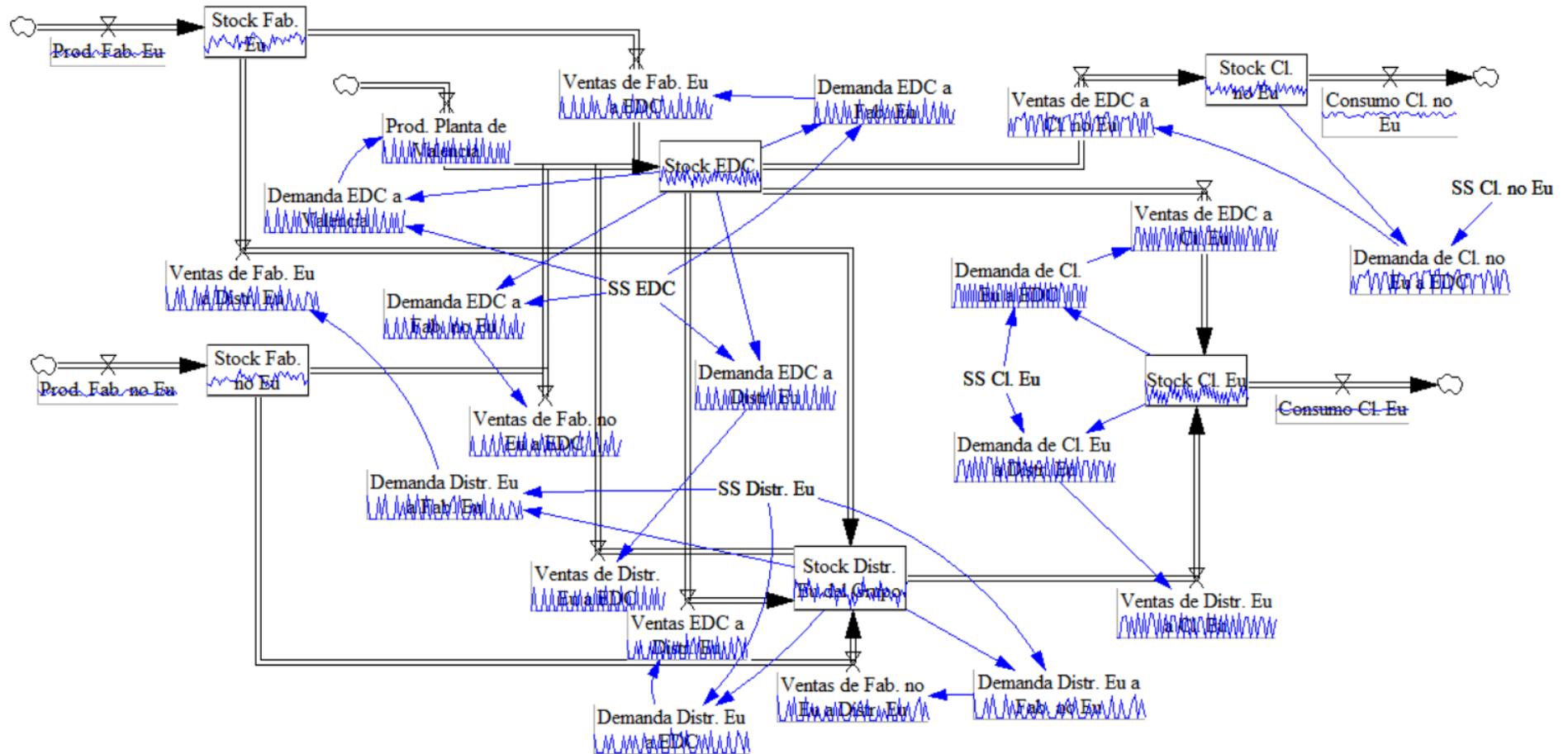


Ilustración 37. Diagrama de flujo de la CdS actual simulado. Obtenida con el software Vensim

4.5 Decisiones Tomadas por la Compañía

Debido a la magnitud del propio proyecto, la compañía decidió plantear la solución a algunas cuestiones críticas. Durante los siguientes apartados se comentarán dichas decisiones sobre temas estratégicos, como por ejemplo cómo hacer frente a la nueva inspección, el diseño del nuevo flujo de distribución o la aportación por parte de los proveedores de la información regulatoria necesaria.

4.5.1 Desarrollo de un Nuevo Puesto

Debido a la posición de la planta de Valencia y el centro de distribución asociado, la conclusión de los expertos en el tema ofrece información sobre el papel que toma el propio centro de distribución dentro de las definiciones de la regulación. Por lo comentado, el EDC encaja tanto en la definición de distribuidor, la de importador y la de fabricante legal. Si se acude al listado de las responsabilidades de cada una de estas definiciones dentro de la regulación, se puede consultar que es necesario la comprobación por parte de cada uno de estos actores de la cadena de suministro de que la información regulatoria adjunta con el material recibido es verídica y ha sido dado de alta como dispositivo médico. Si acudimos a los anexos de la regulación, se observa que cuando la regulación nombra documentación técnica, se hace referencia a los siguientes documentos:

- **Declaración EU de Conformidad:** Se trata de un documento de obligado cumplimiento que ha de ser firmado por el fabricante o por el representante autorizado, verificando así que los productos listados en la propia declaración cumplen los requisitos de la UE. Cuando el fabricante o representante autorizado firma dicha declaración, asume la responsabilidad de que, por su parte, el producto cumple con lo listado en la regulación. Ha de ser expedido por un organismo notificado.
- **Certificado de Mercado CE:** Se trata de un certificado oficial expedido por un organismo notificado válido y registrado en la unión europea o a nivel internacional. En el certificado se incluye la familia de productos que dicho organismo han verificado que se pueden comercializar en la unión. Si se ha obtenido dicho certificado, es necesario que cada una de las referencias de las familias que se comercializan y se hayan incluido en el alcance del certificado vayan acompañadas con el siguiente símbolo con las mismas medidas exactas:

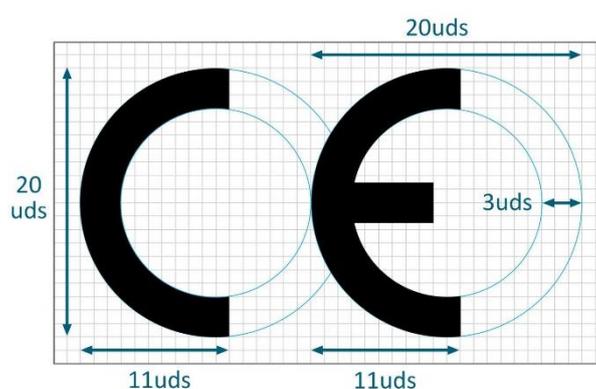


Ilustración 38. Marcado CE europeo. Imagen obtenida de Google

- **Certificado de Documentación Técnica:** Se trata de un certificado similar al anterior, pero solamente es aplicable para aquellos productos de clase III. El resto de los dispositivos médicos quedan exentos de la necesidad de llevar adjunto dicho documento. Cabe destacar el hecho de que no es necesario que tanto este como el anterior certificado acompañe físicamente al producto. Las empresas del sector suelen exponer un repositorio con todos los documentos aplicables en sus propias páginas web.

Este certificado se consigue mediante el sometimiento de la familia de productos de clase III que se examine a ensayos y comprobaciones químicas, ya que este tipo de productos son delicados al contener trazas tanto animales como humanas.

- **Etiquetado:** El etiquetado que acompaña a cada uno de los productos viene cargado de simbolismo. En el anexo primero capítulo tres se especifica perfectamente el simbolismo dentro del etiquetado que es necesario para cada clase de producto, haciendo hincapié también en su procedencia. Algunos de los puntos que son necesarios dentro del etiquetado son el nombre legal y dirección del fabricante, los mismos datos para el representante autorizado en caso de que el producto proceda de fuera de la Unión Europea, la indicación de si se trata de un producto reutilizable o el marcado CE entre otros.

Existe otra pequeña particularidad con el marcado CE, ya que se deberá incluir el número de cuatro cifras que identifique al organismo notificado que ha otorgado el certificado de marcado CE europeo debajo del marcado en el etiquetado, pero únicamente para los productos que no sean de clase I, incluyendo también la nueva clase Is.

- **Instrucciones de uso:** Las instrucciones de uso o IFU de su traducción al inglés "*Instruction for Use*", es una pequeña cartilla que debe acompañar a todas y cada una de las piezas que se vendan. Dentro de ellas encontramos de nuevo todos y cada uno de los símbolos que se deben incluir en el etiquetado, además del funcionamiento de la pieza en todos los idiomas comunitarios y el contacto tanto del fabricante como del distribuidor.

De nuevo se encuentra toda la información sobre aquella información que deban aportar las instrucciones de uso dentro del anexo primero capítulo tres.

Debido a todas las nuevas necesidades para las empresas del sector que aporta la nueva legislación, la empresa definió que era necesario incluir un nuevo puesto intermedio entre la llegada del material al EDC y su disposición para la venta, en el que se verificasen cada uno de los puntos detallados a continuación.

Otra de las decisiones relacionadas con este punto que tomó la empresa es la forma en la que se inspeccionaría la IFU. Debido a que se incluye dentro del propio blíster del producto, sacarla y verificarla supondría enviar a chatarra el producto. Como la regulación no especifica qué es aquello que se ha de inspeccionar, los expertos en el tema definieron que era suficiente con comprobar que existía la IFU que acompaña al producto, sin necesidad de abrirlo.



4.5.2 Centralizar la Distribución

Debido a la complejidad que supondría imponer el nuevo sistema de inspección definido en el apartado anterior, una de las propuestas de la empresa se basa en centralizar la distribución. Tomando como punto de partida el modelado anterior de la cadena de suministro, este sufriría dos cambios:

- El primero de ellos sería eliminar la posibilidad de que las distribuidoras europeas del grupo reciban material de proveedores, tanto de forma interna como externa a la unión. Esto crearía un único punto de entrada a la unión europea de material, el cual sería el centro de distribución europeo de Valencia.
- Para suavizar la curva de recepción de material que sufriría el EDC, la decisión tomada fue que esta misma planta de Valencia no pueda recibir material de compañías que se encuentren dentro de la unión. Esto no será igual para aquellas empresas del grupo que se encuentren en el extranjero, ya que al tratarse de países extracomunitarios se les aplicaría el mismo modelo de inspección que para los proveedores.

Para modelar y representar los puntos anteriores, se simulará de nuevo la misma cadena de suministro que se pretende introducir y poner en marcha con el mismo software empleado anteriormente.

4.5.3 Creación de una Base de Datos Interna

Como se ha comprobado, la cantidad de nuevos datos necesaria para realizar las inspecciones es elevada, por lo que la compañía tomó la decisión de crear una base de datos interna en el que se encuentren todos los certificados, etiquetas e instrucciones de uso. El responsable de dicha base de datos será el departamento de Seguro de Calidad, que deberá contactar con todos los proveedores de material, pidiendo que aporten la información necesaria.

Se creará una base de datos a nivel de referencia, es decir, el repositorio de la base de datos de cada SKU que se reciba y distribuya en el EDC deberá incluir todos los documentos que sean requeridos según la clase de producto de la que se trate. Aproximadamente, se trabaja con una cantidad de referencias cercana a las 6000, en la cual se van introduciendo nuevas referencias y se obsoletizan algunas antiguas casi a diario.

Las comunicaciones de puestas en mercado de nuevas referencias se realizan desde la sede central en Estados Unidos. Es por esto por lo que es necesario un canal de comunicación claro entre las diferentes sedes del grupo. El proceso para la petición de los documentos necesarios puede llegar a alargarse durante varios meses, debido a incongruencias entre la información que se tenía previamente y la que se recibe de los proveedores.

4.6 Decisiones a Tomar Durante el Proyecto

Aparte de las decisiones que han sido tomadas por la compañía, durante el proyecto será necesario tomar algunas decisiones y definir varios de los puntos que la misma empresa ha dejado abiertos. En los siguientes puntos se abordarán temas relacionados con las decisiones que han de tomarse relativas al muestreo estadístico que se ha de emplear, el nuevo flujo de trabajo en el EDC y su nueva distribución.

4.6.1 Nivel de Muestreo Estadístico para el Nuevo Puesto

Dentro de la propia regulación existe la posibilidad de aplicar un método estadístico a la hora de verificar los puntos que se han definido anteriormente, lo cual parece totalmente necesario teniendo en cuenta que se cuenta con un único recurso para el nuevo puesto y la cantidad de material que se recibe diariamente en el centro de distribución.

En primer lugar, se diferencié entre las distintas procedencias del material, ya que se deben de aplicar distintos criterios de muestreo entre las diferentes ubicaciones de las que se reciben material. Entre las distintas opciones de realización de pedidos, existe la posibilidad de recibir material de la planta de producción de Valencia, de proveedores comunitarios, de proveedores externos a la Unión Europea o de compañías del grupo extracomunitarias.

Se propuso en primer lugar la fórmula de determinación de una muestra dentro de una población conocida y finita:

$$n = \frac{N \times Z_a^2 \times p \times q}{d^2 \times (N - 1) + Z_a^2 \times p \times q}$$

Ilustración 39. Propuesta de muestreo estadístico. Imagen obtenida de Google

En la que;

- “n” es el tamaño de la muestra que se ha de inspeccionar;
- “N” es el tamaño de la población, que será el total de piezas del lote;
- “Z_a” es el nivel de confianza que se establecerá;
- “p” es la probabilidad de éxito;
- “q” es la complementaria de “p” o probabilidad de fracaso y;
- “d” es el error máximo admisible en términos de proporción o precisión.

La fórmula presentada establece un nivel de muestreo casi único para cada tipo de referencias, siendo las variables “Z_a”, “p”, “q” y “d” aquellas que se definirían según el origen de las piezas. Las variables “p” y “q” se construirían según el histórico de rechazos que ha habido para cada uno de los proveedores, con lo que se obtendría también la variable “d” que debería ser distinta a cero.



Por otro lado, la variable que indica el nivel de confianza variaría en cuatro distintos niveles para diferenciar el origen de las piezas. Es cierto que se obtendría un nivel de inspección personalizado para cada lote y proveedor recibido, pero la cantidad de datos necesarios para que el número de la muestra sea válido es elevado, además de que se requiere la construcción de un histórico del que no se tiene constancia actualmente. Por ello y por la dificultad de cálculos que se deben realizar para cada recepción, se desechó la idea.

La compañía tiene licencia de normas ANSI/ASQ, que se emplean para otros procesos que requieren de muestreos poblacionales y estadísticos. Es por ello por lo que se decidió escoger esta norma, reconocida por la Comisión Europea responsable relacionada con el sector estadístico. Existe dentro de todas ellas una que hace relación al muestreo de poblaciones con una aceptación de cero errores por inspección. Se requiere la asunción de que, si no se encuentran errores dentro del muestreo seleccionado, no existirán errores en el resto de las piezas del lote, por lo que podría proseguir el proceso.

Dicha norma se presenta en forma de tabla con dos variables, el nivel de confianza y el nivel de incertidumbre. Como una primera aproximación y tras la realización de pruebas relacionadas con la cantidad de tiempo necesario para realizar la inspección, se definió un valor del nivel de incertidumbre del 85% fijo, con un nivel de incertidumbre variable según tres lugares de procedencia; compañías internas del grupo (extracomunitarias y la planta de Valencia), proveedores europeos y proveedores no europeos. Los valores que se obtienen para la inspección son siempre fijos del tipo 10, 15 y 19 unidades por cada lote, independientemente de la cantidad total. Con la presentación de la norma, si se observa una cantidad inaceptable de errores de cierto proveedor, existe la posibilidad de aumentar el muestreo cambiando el valor de una o de ambas variables de la tabla.

4.6.2 Redistribución del Flujo del Proceso

La introducción de un nuevo puesto dentro del flujo actual del proceso de recepción de material, inspección y almacenaje hace necesaria una redistribución del propio flujo, cobrando importancia debido a las mayores restricciones de la regulación con respecto a este tipo de procesos.

Mediante el uso de la aplicación Bizagi, en los siguientes apartados se presentará el flujo actual y las mejoras necesarias para implementar el nuevo puesto, además de incluir cambios que son necesarios según la nueva normativa y prácticas que no serían aceptables tras su implementación.

Un punto que va a ser clave para el cumplimiento de todos y cada uno de los puntos será la creación de una aplicación que ayudará al inspector a recibir la información necesaria a inspeccionar para cada referencia de la base de datos, además de agilizar en gran medida el proceso de firmas manual, que pasará a realizarse de forma electrónica a través de la aplicación.

4.6.3 Redistribución del Centro de Distribución

Hay dos factores que hacen que sea necesaria una redistribución del centro de distribución. El primero de ellos es un aumento en la cantidad de piezas que se esperan recibir, tras la decisión tomada por la compañía de centralizar toda la distribución europea a través del EDC. En cuanto al segundo factor, parece obvio resaltar que la necesidad de creación de un nuevo puesto entre la recepción del material y su puesta a la venta hace más que necesaria la búsqueda de una ubicación para éste mismo, siendo imposible su traslado a la planta de Valencia en lugar del EDC, ya que esto incurriría en una cantidad muy elevada de movimientos innecesarios del material entre almacenes.

Más adelante, se presentará la distribución actual del centro de distribución y el método de trabajo, para después proponer una nueva de distribución y un nuevo método de trabajo, minimizando el espacio requerido y maximizando la eficiencia del proceso, aprovechando además la oportunidad para eliminar la cantidad de desperdicios existente según la metodología del Lean Manufacturing.

4.7 Conclusiones

A lo largo del presente capítulo se ha expuesto el punto de partida del proyecto, incluyendo todas las consideraciones que han de tenerse en cuenta durante las modificaciones necesarias tanto del flujo de trabajo como de la redistribución del centro de distribución europeo de la compañía.

Se comenzó el capítulo exponiendo cual es la forma en la que se trabaja actualmente en el centro de distribución, en la parte que hace referencia a la recepción y ubicación del material en el almacén, incluyendo el flujo de material y el flujo de información que se utiliza actualmente.

Tras ello, se definió la importancia del proyecto gracias al empleo del software Superdecisions. Con él, se pudieron definir los criterios y los objetivos estratégicos de la empresa elaborando una matriz de influencias, para construir la red ANP. Tras valorar las relaciones entre todos los criterios y alternativas de la red, el software ofreció los resultados en forma de matrices, en las que se pudo observar cómo el proyecto de implementación de la regulación era un punto clave al que debía prestarse especial atención y debía priorizarse al resto de proyectos.

Se presentó además el esquema de la red de distribución, realizando gracias al software Vensim una simulación de la red actual de distribución, presentando los resultados en forma de gráficas y estimando los movimientos semanales de piezas que se realizan en los centros de distribución de la compañía.

Finalmente, se expusieron tanto las decisiones que se habían tomado en la compañía referentes al proyecto, así como las decisiones que se debían tomar durante el transcurso de este, entre las que se destacan la redistribución del flujo de trabajo y de la disposición actual del centro de distribución europeo.

5. REDISEÑO DEL FLUJO DEL PROCESO

5.1 Introducción

En el presente capítulo se va a presentar el proceso de remodelado del flujo tanto a nivel de material como de información del proceso sujeto del proyecto, la recepción, inspección y almacenaje del material que se recibe en el centro de distribución europeo.

El primer punto que se tratará durante el capítulo presente será el relacionado con el modelado y simulación de la cadena de suministro futura planteada por la compañía mediante el uso y la ayuda del software. Se presentarán los cambios y los diagramas resultado de los stocks tanto del EDC como de los distribuidores europeos.

Seguidamente, y mediante el programa de Bizagi, se expondrá el flujo actual de trabajo planteado en el capítulo anterior. Se representará de forma gráfica el flujo de trabajo objetivo de este proyecto, para encontrar los puntos que es necesario mejorar y modificar.

Tras ello, se propondrán por un lado los cambios que son necesarios en dicho proceso según la nueva legislación y, por otro, las propuestas de mejora que se van a plantear durante este. La normativa incluye nuevos procesos relacionados con la inspección planteada y las firmas necesarias de las personas responsables del cumplimiento normativo, mientras que además se plantearán las mejoras del proceso de rechazos y la división del propio proceso de inspección en dos partes.

Finalmente, se expondrá el nuevo modelo de nuevo con la ayuda de la aplicación de modelado de procesos Bizagi, para más tarde concluir comparando ambos procesos, y demostrando los cambios en algunos medidores del proceso, principalmente medidores relacionados con trámites de la documentación.

5.2 Red de Distribución Futura

Tras haber expuesto la red de distribución de la compañía a nivel europeo en el anterior capítulo, y debido a la necesidad de incluir cambios necesarios para facilitar el proceso de distribución entre almacenes, se va a presentar la red de distribución futura introduciendo los cambios planteados por la compañía.

El siguiente apartado comentará con la introducción y la explicación de cada uno de los cambios que se van a introducir en la nueva cadena de suministro, y la razón de porqué se introducen dichos cambios en la propia cadena.

Tras ello, como en el caso anterior, se planteará el diagrama causal futuro, seguido del diagrama de flujo futuro sobre el que se realizará una simulación con datos aproximados de lo que se espera recibir, para demostrar cómo afectan dichos cambios a los stocks de los almacenes de las empresas del grupo.

5.2.1 Cambios Introducidos

Como ya se ha comentado, la nueva legislación incluye la necesidad de inspeccionar todos y cada uno de los dispositivos médicos importados y fabricados. Esto crea la necesidad de inspeccionar el material recibido, pero se excluye la inspección que se realizaría a los productos recibidos dentro del mismo grupo de empresas, siempre y cuando el lugar de origen y el almacén que lo recibe se encuentren ambos dentro de la Unión Europea. Por ello, la empresa ha propuesto dos cambios que deben de ser introducidos en la cadena de suministro de la empresa:

- **Eliminar los canales de relación entre distribuidores europeos de la empresa y los proveedores:** dejando únicamente un canal de entrada de material a la compañía en Europa, el EDC. La principal razón para ello es la de centralizar también el proceso de inspección de la compañía en una sola planta para que, tan pronto como se reciba el material en el resto de las ubicaciones se pueda poner a la venta y se omita el proceso de la inspección, ya que se trata de empresas del mismo grupo ambas situadas en la Unión Europea.

Las repercusiones de esta decisión afectarían principalmente al volumen de material que entraría en el EDC, así como al número de pedidos que se deberían preparar. Tras haber realizado un estudio aproximado comparando el tiempo que se tardaría en preparar y recibir todos los materiales en el EDC y la inclusión de la inspección en todos y cada uno de los distribuidores de la empresa en Europa, parece ser más rentable, también económicamente la decisión de dejar como único punto europeo de contacto con la compañía en Europa al EDC.

- **Eliminar el canal de distribución desde los distribuidores europeos de la compañía al EDC:** dejando esto a los distribuidores europeos como pequeños almacenes que sean capaces de atender su propia demanda interna de cada uno de los países. Se dejará también abierta la posibilidad de que estos distribuidores atiendan la demanda de países vecinos en caso de falta de stock de algún material en especial, pero se mantendrá también la norma de que estos centros no puedan atender demandas fuera de la Unión Europea.

Esto fortalece todavía más si cabe la importancia del centro de distribución europeo de la empresa, como único centro de distribución con libertad absoluta para recibir y distribuir material tanto fuera como dentro de las fronteras comunitarias. Dentro de cada país, se priorizará a los pequeños centros nacionales para fomentar su actividad, pero el segundo que será priorizado será el propio EDC.

Por otro lado, esto también suavizará la cantidad de canales por los cuales puede recibir material el EDC, ya que se eliminará uno de los cinco que tenía actualmente abiertos, mientras podrá seguir recibiendo material de proveedores europeos y no europeos, de la propia producción de Valencia y de empresas del grupo que no se encuentren dentro de la Unión Europea. De forma muy puntual, se podrá también recibir material de los distribuidores europeos, pero no de forma habitual y solo cuando se necesite urgentemente alguna referencia de la que se han agotado sus existencias en el EDC.

5.2.2 Diagrama Causal Futuro

Tras introducir los cambios propuestos por la compañía dentro de la cadena de suministro actual, se presenta el modelado del diagrama causal de la cadena de suministro futura:

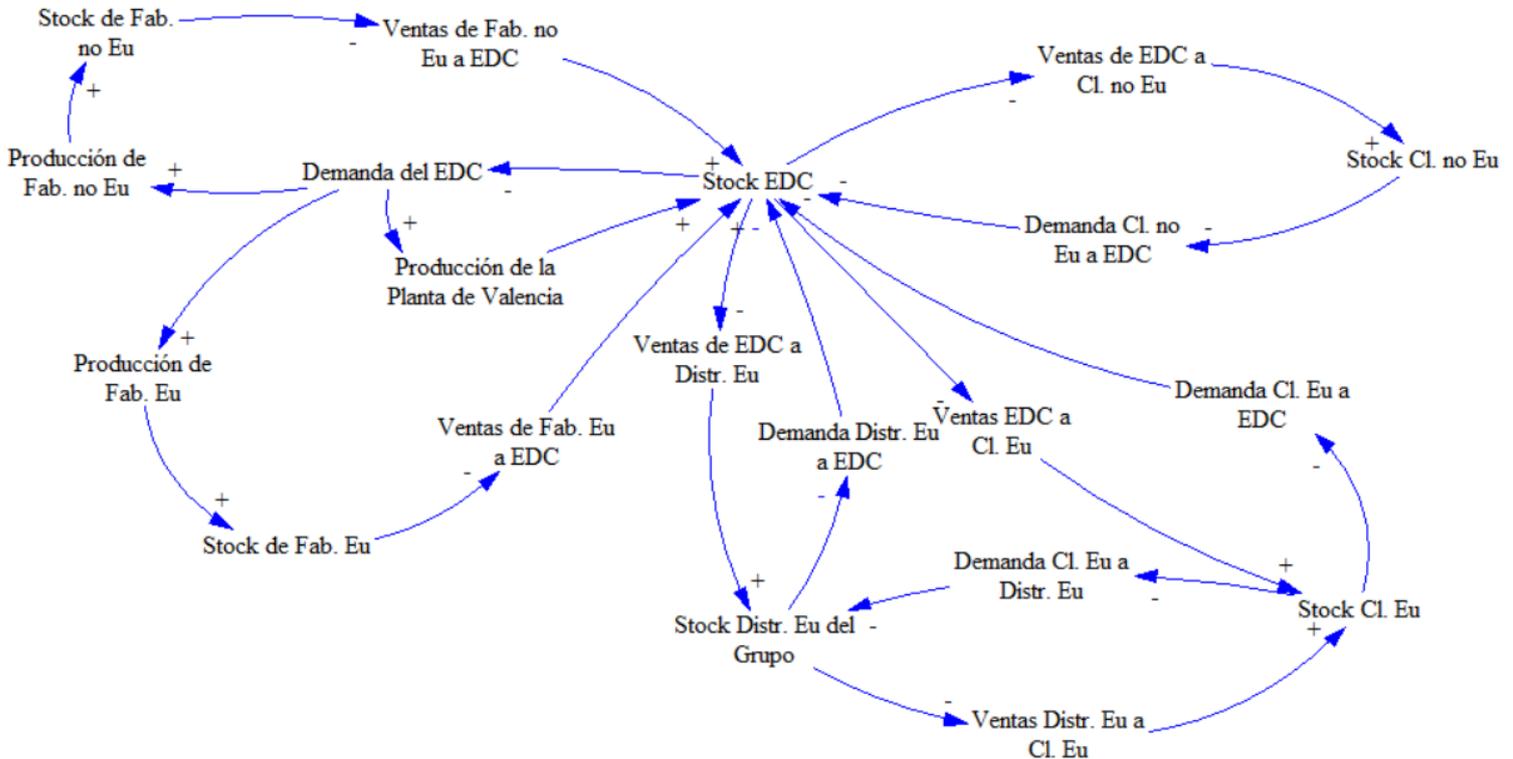


Ilustración 40. Diagrama causal de la CdS futura. Obtenida con el software Vensim

Los bucles que se muestran en el diagrama coinciden con los que se representan en el diagrama causal de la cadena de suministro actual, eliminando aquellos que ya no son necesarios. Por ello, no se procederá a explicar el funcionamiento de cada uno de los bucles. En total, se eliminan tres bucles correspondientes al flujo de materiales desde los distribuidores europeos del grupo al EDC, desde los proveedores europeos a los distribuidores y desde los proveedores no europeos a los distribuidores.

Como se observa en el diagrama, existe un punto central y característico de la cadena de suministro, siendo éste el stock del centro de distribución europeo. Según muestra el diagrama, existen tres flujos de entrada al stock, siendo éstos correspondientes a la propia producción de la planta de Valencia y a las ventas de proveedores tanto europeos como externos a la Unión Europea. Faltaría un cuarto flujo que se correspondería con la entrada de material de distribuidores no europeos del grupo, pero para facilitar el modelado se expuso previamente que no se representaría dicho flujo.

Por último, se puede observar cómo el flujo de los distribuidores europeos pertenecientes al grupo empresarial queda reducido a la entrada de material desde el propio EDC, para su posterior distribución únicamente a clientes dentro de Europa, más específicamente dentro de sus propios países de ubicación.

5.2.3 Diagrama de Flujo Futuro

En la siguiente figura se muestra el diagrama de flujo que ha sido diseñado a partir del diagrama causal presentado anteriormente para el caso futuro, añadiéndole como únicas nuevas variables los stocks de seguridad, representados como "SS":

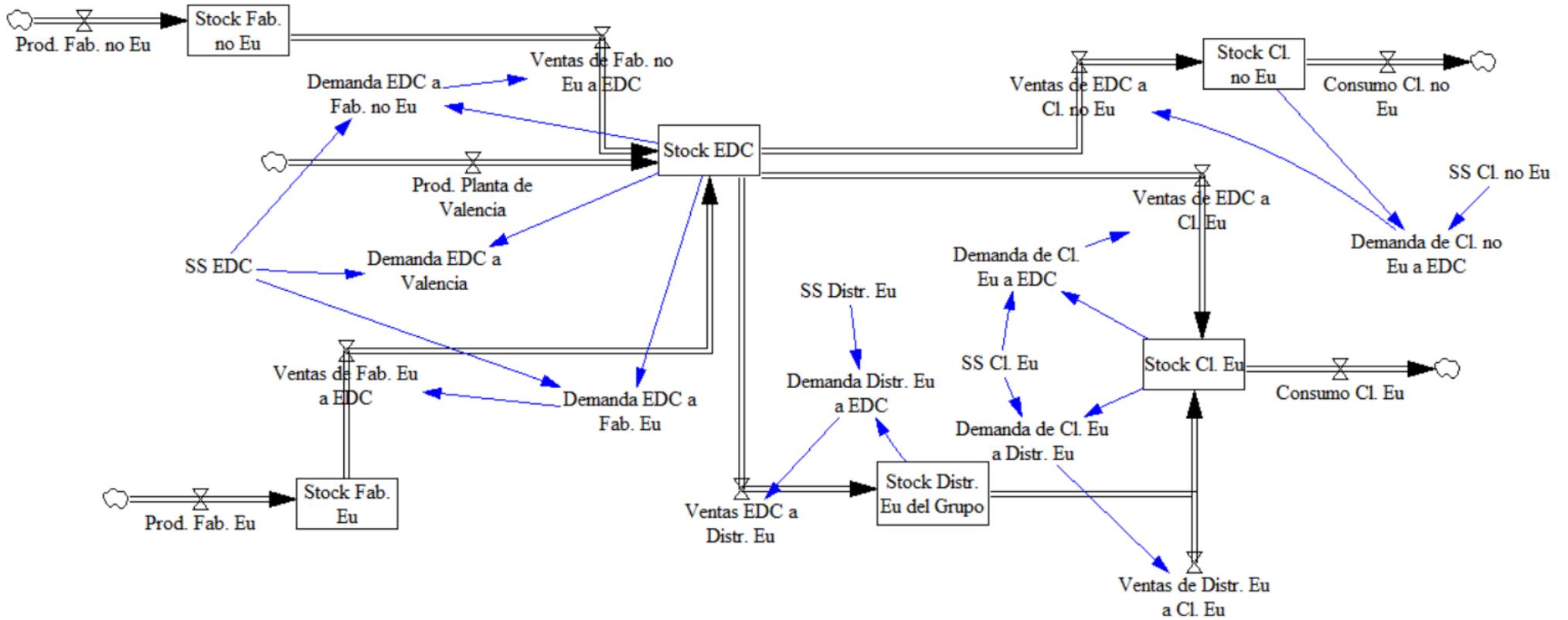


Ilustración 41. Diagrama de flujo de la CdS futura. Obtenida con el software Vensim

5.2.4 Simulación de la Cadena de Suministro Futura

Como en el caso anterior, la simulación ha sido realizada para un periodo temporal de un año, 52 semanas exactamente. El intervalo escogido ha sido semanal. Tras introducir todos los nuevos datos esperados de ventas y compras, desviando gran parte del stock de los distribuidores europeos al EDC, el software ofrece la simulación en forma de gráficas.

Las gráficas obtenidas para los stocks de la compañía en la cadena de suministro futura prevista, para el periodo de un año son las siguientes:

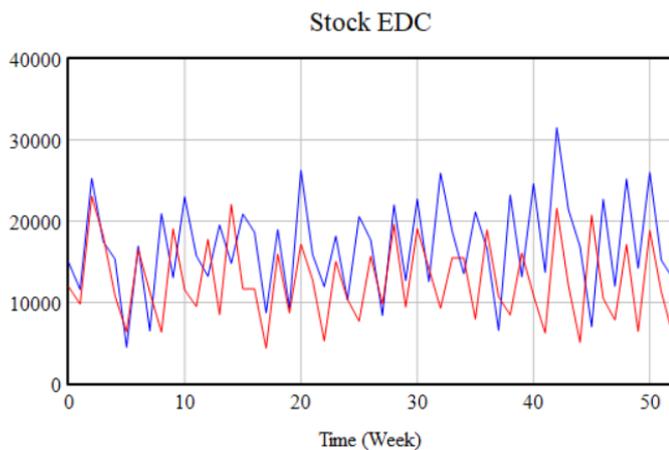


Ilustración 43. Gráfico del stock futuro del EDC. Obtenida con el software Vensim

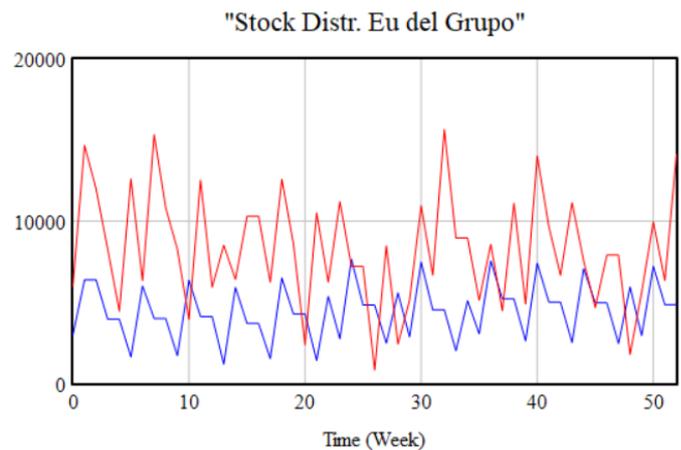


Ilustración 42. Gráfico del stock futuro de los distribuidores europeos del grupo. Obtenida con el software Vensim

Se observa en las gráficas la existencia de dos valores diferentes en ellas. La barra de color rojo representa la simulación realizada para la cadena de suministro actual, mientras que la barra de color azul representaría la simulación recientemente realizada para la cadena de suministro propuesta.

En el gráfico del stock esperado del EDC, se puede detectar que el stock que se prevé es superior al que se tiene actualmente, pero existe menos diferencia de los esperado. Es por ello por lo que, para definir si es necesario modificar el propio layout del centro de distribución, el estudio se centrará en los “picos” de stock. Se observa que, para el stock actual, el mayor valor del stock simulado no supera las 22.000 unidades, y se encuentra en las primeras semanas. Por otro lado, el mayor valor simulado para la cadena de suministro futura supera las 30.000 unidades, además de existir varios valores por encima de las 22.000 unidades como valor máximo de la simulación actual. Con ello, se puede concluir que será necesaria una remodelación en el centro de distribución para conseguir el espacio restante necesario.

Por otro lado, se observa una drástica disminución del total de stocks de los distribuidores europeos en la simulación realizada. Se observa que en situaciones muy puntuales supera el stock futuro al actual simulado, pero la diferencia entre el máximo del stock actual (15.000 unidades) y el máximo del stock futuro simulado (7.500 unidades) existe una gran diferencia.

En el siguiente diagrama, se observa la cadena de suministro futura una vez simulada mostrada por los valores en color azul, incluyendo de nuevo en rojo los valores de la simulación anterior para la cadena de suministro actual:

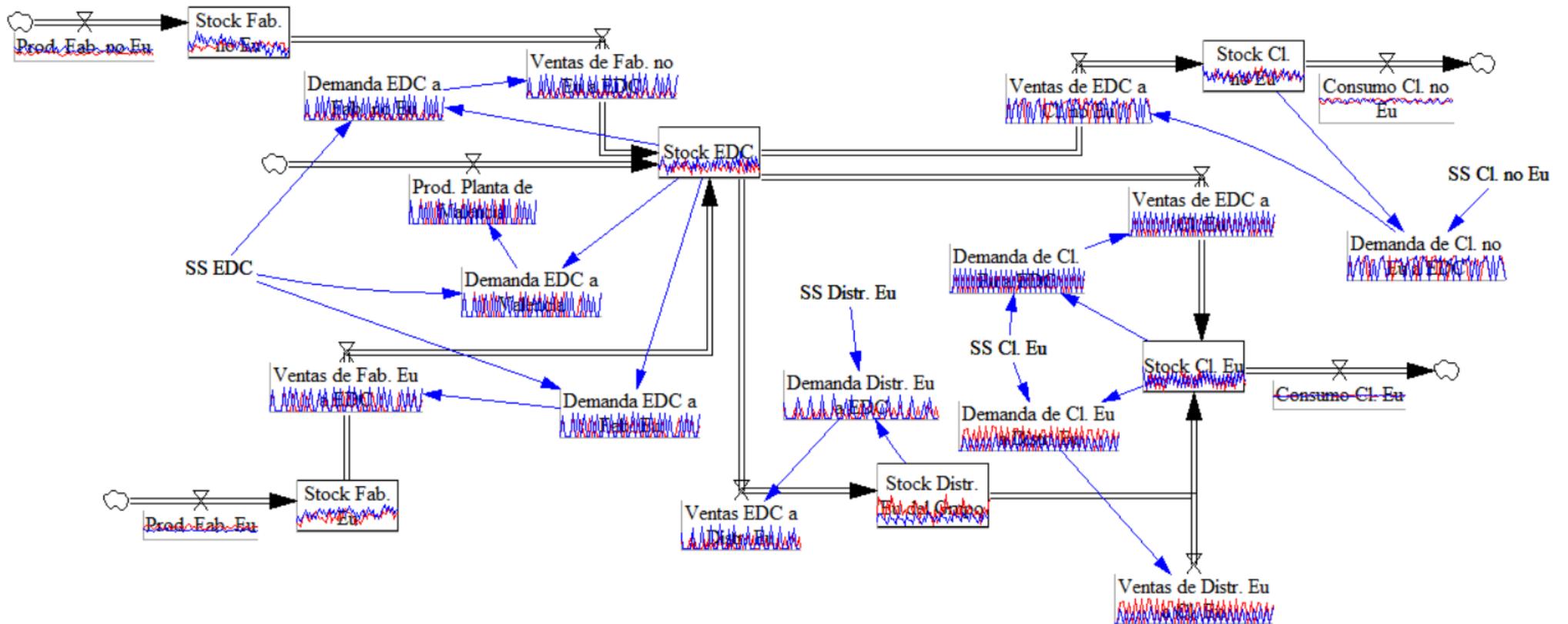


Ilustración 44. Diagrama de flujo de la CdS futura simulado. Obtenida con el software Vensim



5.3 Flujo Inicial de Trabajo en el Centro de Distribución

El flujo de trabajo que se va a detallar a continuación corresponde con el flujo habitual que se sigue para recibir y ubicar el material en el centro de distribución. El proceso comienza cuando se detecta una necesidad de material en el EDC, desde donde el líder del centro notifica al departamento de calidad de proveedores para que realicen un pedido.

En este departamento se evalúa si se ha de realizar el pedido de forma interna o externa. En caso de que el pedido sea externo, se realizará a proveedores aprobados por la empresa, a los cuáles se les enviará el tipo de pedido necesario y lo enviarán al EDC directamente. Por otro lado, si el pedido es interno se creará una orden de fabricación al departamento de producción. De nuevo, este departamento verificará si existe inventario suficiente de la materia prima necesaria, debiendo notificar a calidad de proveedores en caso de que no la haya. En este caso, se procederá de igual forma que para realizar un pedido de material, pero la materia prima llegará al almacén de materia prima de producción.

En el momento en el que se tenga la materia prima necesaria, se deberá fabricar y pasar los procesos de control de calidad necesario para ser enviado al centro de distribución europeo. Independientemente de si el material es externo o interno, se recibirá y ubicará en la playa, en una zona destinada para este material denominada material pendiente de entrada. Tan pronto como sea posible, se irá transportando el material hasta la zona de entrada de datos, en función del volumen del pedido.

En este punto, se introducen los datos en la base de datos ERP de la empresa, la cual genera el informe de las ubicaciones del material recibido en el almacén, ya que se tiene un almacén de ubicación fija. Tras ello, se ha de diferenciar entre producto procedente de proveedores o producto interno. En caso de que el producto provenga de la planta de Valencia, se podrá ubicar directamente en el almacén, ya que ha pasado por un proceso de control de calidad interno de la empresa previamente. El producto externo o de proveedores debe pasar por un proceso de inspección de cantidades y de etiquetado previo. Si el material es aceptado, se ubica según el informe del ERP.

Existe un Excel interno del almacén que controla todo el material que ya se ha ubicado, pero no ha sido revisado por el jefe de seguro de calidad, por lo que en este punto se debe actualizar la hoja de cálculo existente. Además, se debe completar el informe del material que ha sido ubicado e inspeccionado, adjuntando los albaranes recibidos. Este informe se le entregará al líder del almacén, que lo firmará y lo entregará de forma manual al jefe de seguro de calidad, que se encuentra en la planta de Valencia, a unos kilómetros de distancia. Cuando el líder del almacén acude a la planta, recoge algunos informes anteriores que ya hayan sido firmados. Cuando los lleva de vuelta al almacén, los archiva y lo notifica al personal del almacén para que actualicen la hoja de cálculo.

El material se puede rechazar por dos grupos de razones principales, por incidencias menores relacionadas con cantidades de piezas, o por incidencias mayores y no conformidades de nivel regulatorio. La primera hace referencia a una falta de coincidencia entre las piezas indicadas



en el albarán y la cantidad física de piezas recibidas. Es por ello por lo que se le notifica el error al departamento de calidad de proveedores, tras haber apartado el material en la zona de material detenido ubicada en el EDC.

En el caso de que la incidencia se relacione con un error en el albarán, se le notificará al almacén de que las piezas pueden ser ubicadas en el almacén, ya que las cantidades recibidas físicamente son correctas, por lo que se procedería con normalidad. En el caso en el que se detecte que realmente falten piezas, el departamento de calidad de proveedores deberá comunicárselo al proveedor en cuestión, el cual deberá preparar el envío de las piezas restantes, que será tratado como un nuevo envío cuando sea nuevamente recibido en el centro de distribución.

Por otro lado, si se detecta un error regulatorio en las piezas se les debe dar un tratamiento distinto. En primer lugar, se deberá enviar a la planta de Valencia, a una zona definida para ello en el departamento de calidad de proveedores llamada material rechazado. En este punto, se generará un informe de incidencias y se investigará y evaluará la incidencia detectada, pudiendo darse tres escenarios distintos según la peligrosidad de la no conformidad.

El primer escenario es el caso de que se decida enviar las piezas a chatarra, por lo que se trasladará el material a la zona dedicada para ello en la planta de Valencia, y el departamento de calidad de proveedores deberá completar el informe generado y actualizar la base de datos ERP de la empresa eliminando las piezas enviadas a chatarra. El informe se adjuntará al firmado y archivado en el EDC, para indicar que esas piezas han sido rechazadas.

Otro escenario que puede darse es el de la devolución de las piezas, en el que se decide devolver las piezas al proveedor en cuestión. En este caso se procederá de igual manera en la actualización del ERP y la realización del informe, pero las piezas deberán ser recogidas por el proveedor que realizará una serie de procesos internos en su empresa para encontrar la causa de la incidencia.

La última posibilidad consiste en la aceptación con una desviación de las piezas. Es un caso con una baja probabilidad de ocurrencia, pero cuando lo hace las piezas deben ubicarse de forma habitual en el almacén y proceder como si de otro material se tratará. Adicionalmente, se deberá indicar en el informe generado por calidad de proveedores, pero no se deberá actualizar la base de datos de la empresa ya que la información ya se encuentra contenida y el material está listo para ser distribuido.

Para la representación del proceso se ha empleado el software Bizagi, que hace uso de la notación gráfica del BPMN para modelizar procesos.

El diagrama generado en la aplicación Bizagi es el siguiente:

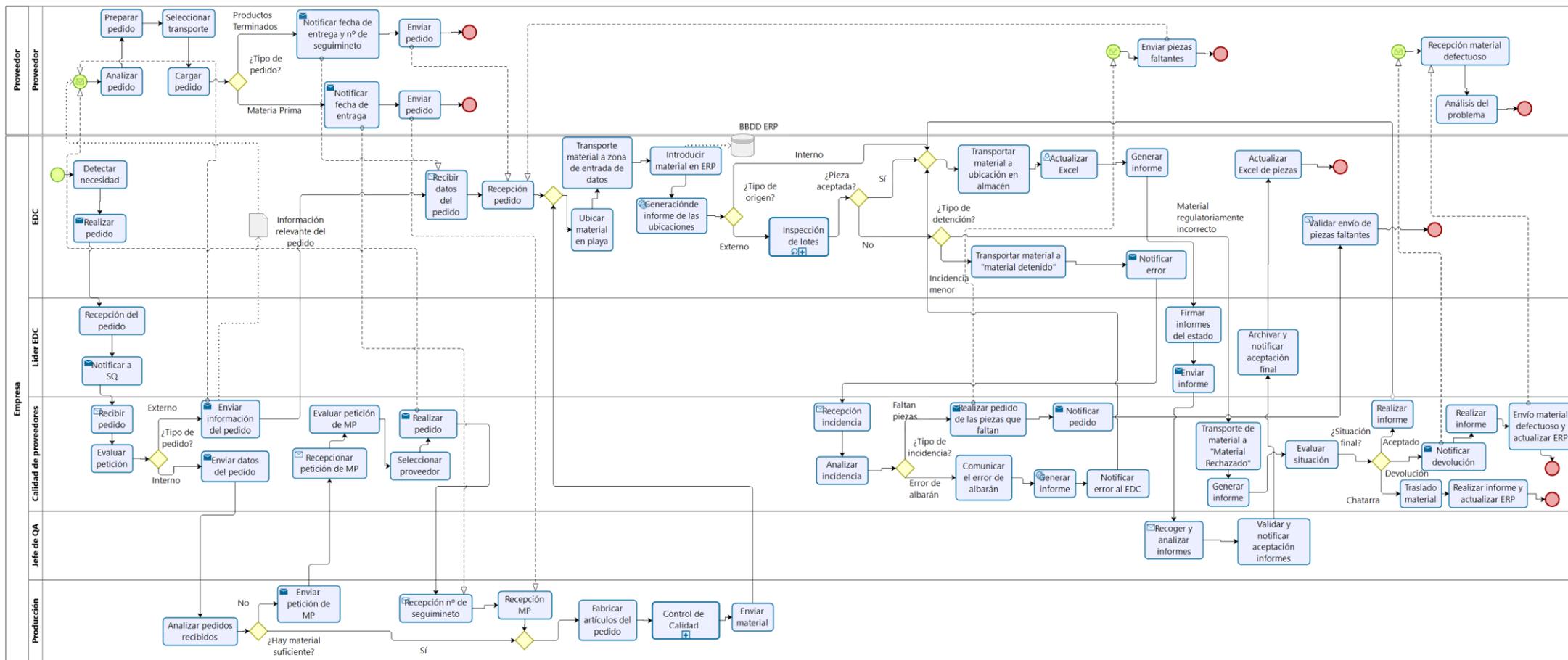


Ilustración 45. Proceso actual de ubicación en el EDC. Obtenida con el software Bizagi



5.4 Cambios Necesarios según la Regulación

El proceso actual es legislativamente correcto según la regulación aplicable, pero existen diversas partes del proceso que no cumplirían con la futura directiva de dispositivos médicos. Durante este punto, se van a exponer los cambios necesarios para cumplir con la regulación.

5.4.1 Inclusión de la Nueva Inspección

La inspección que se realiza actualmente se basa en una inspección que comprueba la integridad de las piezas, que el envío físico se corresponda con el albarán y que el etiquetado sea correcto según un estándar creado por la empresa. Todas estas características se comprueban durante la ubicación del material en el almacén, y sin dejar un registro detallado de esto, pues en el registro que se genera se afirma únicamente que las piezas han sido liberadas.

Según lo definido en la regulación, descrito en apartados anteriores, la nueva inspección debe de ser más robusta y analizar algunas características del material sanitario que no se inspeccionaban previamente, además de ser necesario dejar constancia detallada de todas y cada una de las inspecciones realizadas. Debido al aumento en la cantidad de material recibido y al aumento del tiempo que se le dedica a cada envío para inspeccionar las nuevas características, se define el nuevo nivel de muestreo que se plantea en el apartado 4.6.1.

Por esto, se va a proponer dividir la inspección en dos partes, siendo la primera la que se llevaría a cabo en una nueva zona destinada únicamente para ello y en la que se inspeccionarían los aspectos más regulatorios del material. El informe de esta inspección sería el que debería firmar la persona responsable del cumplimiento normativo de la empresa. La segunda inspección sería la suma del conteo y de la introducción de los datos en el ERP de la empresa, la cual debería firmar y archivar el líder del almacén, siendo un proceso interno del EDC.

5.4.2 Firma Instantánea del PRRC

Uno de los aspectos más polémicos según las pautas de la nueva regulación es que la liberación del producto se realice de forma posterior a la inspección y a la ubicación en el almacén. Es un punto crítico del proceso, y se realizaba de esta manera debido al tiempo excesivo que transcurría entre la generación del informe y la firma por parte del jefe de seguro de calidad.

Es por ello por lo que se ha propuesto el desarrollo interno de un software que permita el envío de datos de una forma instantánea entre las dos ubicaciones; el EDC y la planta de Valencia. Su implementación implicaría numerosas mejoras, siendo la más importante la posibilidad de que el PRRC pueda firmar las inspecciones de forma telemática, evitando generar informes físicos.

La aplicación permitiría, mediante la introducción previa de los datos productos que compra el departamento de calidad de proveedores y la carga de la información regulatoria necesaria

para la inspección por parte del departamento de seguro de calidad, que los inspectores del EDC puedan realizar la inspección del material a través de un ordenador introduciendo el número de envío adjunto en el material recibido.

La aplicación recopilaría los datos de la inspección y generaría un informe que enviaría de manera inmediata al PRRC, que podría firmarlo a través de la propia aplicación. Una vez firmado, se le notificaría de manera automática al líder del EDC, que recibiría un listado con el material ya liberado. Enviaría así el listado a los operarios del EDC, que podrían proseguir con el proceso. Esto evitaría también la necesidad de incluir manualmente los datos en el ERP, que sería el siguiente paso, pudiendo importar el listado generado por la propia aplicación.

5.5 Necesidades de Mejora

Lo cambios que se han propuesto harían que el proceso de ubicación y entrada de material en la empresa fuera correcto regulatoriamente según la futura normativa, pero aún existirían distintas incidencias que harían que el proceso no fuera todo lo eficiente posible. Durante este punto se expondrán los cambios necesarios para el correcto funcionamiento del proceso.

5.5.1 Nuevo Proceso de Rechazos

En el apartado anterior se ha propuesto la división de la inspección en dos partes; una parte regulatoria y otra de conteo de unidades. Esto supone un cambio total en la forma de gestionar los rechazos y, por lo tanto, la necesidad de remodelar este subproceso.

Debido a la arquitectura del proceso futuro, se va a proponer también la posibilidad de dividir la gestión de los rechazos en dos. Se debe entender que el material tiene dos disposiciones muy distintas en una y otra de las inspecciones ya que, durante la inspección regulatoria no se ha liberado, pero sí que lo ha hecho durante el segundo tramo de la inspección.

Por ello, el primer flujo de rechazos relacionado con la inspección regulatoria se corresponderá con el antiguo flujo de las piezas cuando se detectaba una no conformidad de carácter regulatorio, y las piezas se enviarán a la zona de material rechazado en el departamento de calidad de proveedores. Desde aquí el flujo será el mismo que el anterior, con las mismas disposiciones finales, pero sin la necesidad de actualizar el ERP ya que los datos no han sido introducidos todavía.

El segundo flujo de rechazos haría referencia al antiguo proceso de incidencias menores, para las que no es necesario que el material se haya liberado o no previamente. Se procederá de la misma forma que en el proceso antiguo, calidad de proveedores procesará la incidencia mientras las piezas se ubican en la zona de material detenido, a la espera del veredicto. Las nuevas piezas enviadas pasarán por todo el nuevo proceso como un envío individual del resto.

5.5.2 Creación de una Zona Intermedia

La división del proceso de inspección en dos tramos plantea otro nuevo inconveniente sobre el antiguo proceso, la hoja de cálculo en la que se realizaban las altas y bajas del material liberado. Se propone eliminar este proceso, ya que no es necesario de aquí en adelante debido



a que todas las piezas que lleguen al proceso de entrada de datos en el ERP han sido liberadas previamente.

Aun así, se plantea la necesidad de dividir físicamente estas piezas liberadas que no han sido dadas de alta en la base de datos, por lo que se plantea la creación de una zona intermedia entre las zonas de inspección regulatoria y entrada de datos en las que ubicar las piezas que estén listas para ser dadas de alta y ubicadas debido a que ya han sido liberadas.

5.6 Flujo Final de Trabajo en el Centro de Distribución

Los cambios principales del proceso se encuentran una vez recibido el material en el EDC, manteniendo el mismo esquema del proceso desde la detección de la necesidad de material hasta el envío del material tanto de proveedor como de forma interna en el almacén. Por ello, se procederá con la explicación a partir de este punto.

Una vez ubicado el material en la playa, se transporta a la zona de inspección según las necesidades. En este punto, se introducirá el número de envío en la aplicación, la cual mostrará los datos regulatorios del envío, pudiendo así realizar la inspección regulatoria de dicho material. En caso de que se detecte alguna no conformidad en el material, se procederá según el mismo proceso de rechazos comentado en el apartado anterior, pudiendo tener las mismas tres disposiciones finales que en el proceso antiguo; chatarra, devolución al proveedor o aceptación con desviación. En caso de que se acepte, será enviado al momento previo a la inspección, para pasarlo de nuevo por la base de datos de la aplicación y generar el nuevo informe para que sea firmado por el PRRC.

Si las piezas son aceptadas, se enviará de manera automática un informe al PRRC que firmará. De manera simultánea, se ubicarán las piezas en la zona intermedia definida para ello. Cuando el PRRC firme el informe, se notificará también de forma automática al líder del almacén, quien notificará a los operarios del EDC para que el material siga el proceso. Les enviará también un informe que puede ser importado directamente a la base de datos ERP de la empresa, evitando el proceso manual de introducción de datos.

Una vez se transporte el material a la zona de introducción de datos, se realizará el conteo de las piezas. Si se detecta alguna incongruencia, se procederá según el flujo de material con incidencias menores del flujo anterior, pudiendo ser un error del albarán o una falta de piezas. Las nuevas piezas faltantes enviadas comenzarán el proceso desde el inicio, como un envío independiente. Por otro lado, si el conteo es correcto se les dará entrada en el ERP de forma informática con el informe emitido por la aplicación, para luego ubicarlos físicamente en el almacén con el informe de ubicaciones generado por el ERP.

Una vez ubicadas las piezas, se ha de mantener el informe interno del almacén en el que se deben adjuntar los albaranes, pero solo deberá ser firmado por el líder del almacén., debido a que este informe ya no implica la liberación del producto. El nuevo objetivo de este informe será el de tener constancia interna de que se han recibido y ubicado dichas piezas, pero no tendrá mayores connotaciones.

El diagrama generado en la aplicación Bizagi es el siguiente:

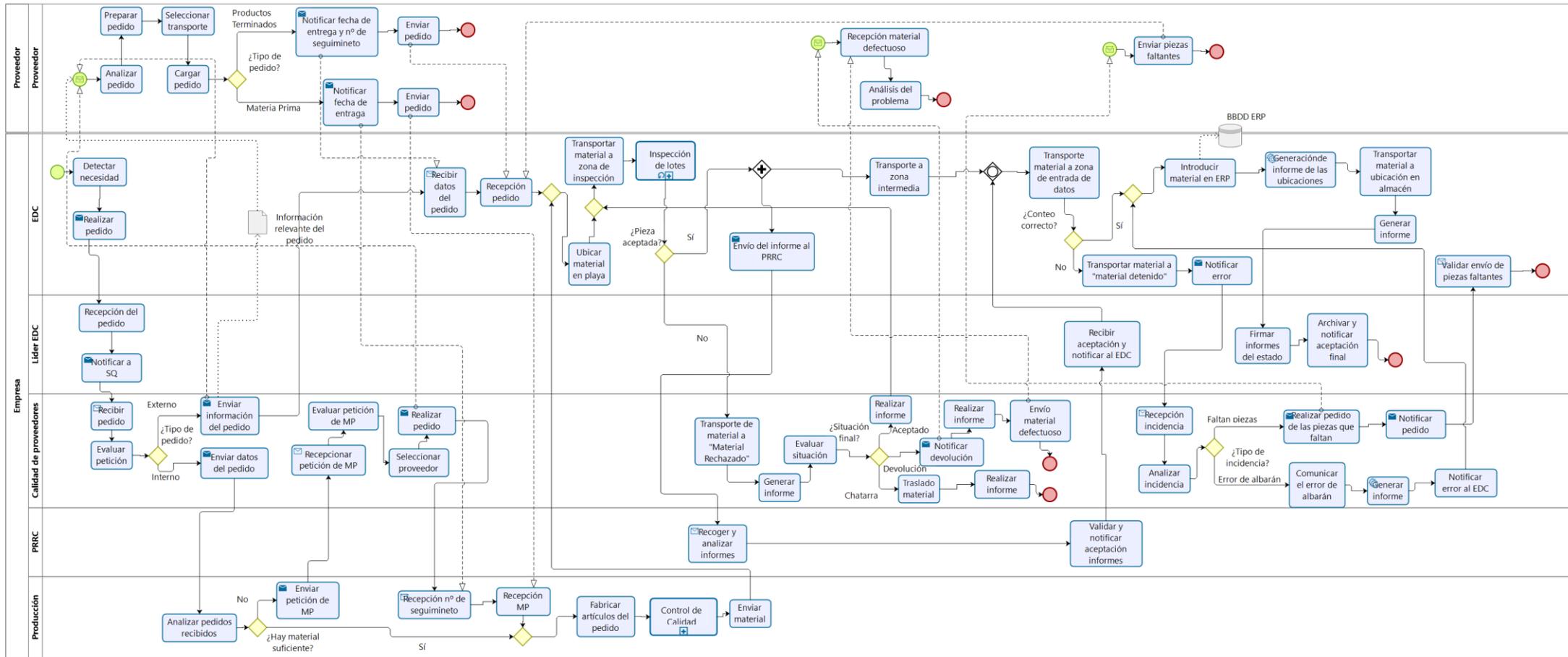


Ilustración 46. Proceso futuro de ubicación en el EDC. Obtenida con el software Bizagi



5.7 Conclusiones

En el presente apartado se ha presentado de forma gráfica y analítica la simulación de la red de distribución futura de la empresa, incluyendo las previsiones en los aumentos de la cantidad de pedidos para preparar y la cantidad de material que espera ser recibido en el centro de distribución.

El objetivo principal del capítulo era el de presentar y remodelar el proceso de entrada de datos, inspección del material y ubicación final en el almacén. Para ello se representó primero el esquema actual del proceso, explicando detalladamente cada uno de los pasos que seguía el material de forma física durante su transcurso hasta la ubicación en el almacén.

Tras ello se expusieron por un lado los cambios necesarios según la nueva regulación y, por otro, los cambios que serían necesarios cuando se implementasen las modificaciones legislativamente necesarias. Las modificaciones regulatorias se basaban en la inclusión de un nuevo puesto de inspección y en la remodelación del proceso para que la persona responsable del cumplimiento de la normativa liberase el material tan pronto como se realizase la inspección, pero antes de darlos de alta para su venta; mientras que las necesidades de estas modificaciones se relacionaban con la creación de una zona intermedia para el material liberado pero no dado de alta y el nuevo flujo de rechazos de acuerdo con el nuevo proceso de inspección.

Por último, se presentó de nuevo el flujo de procesos futuro con los cambios y modificaciones necesarios para el cumplimiento de la normativa europea de dispositivos médicos, así como con los procesos necesarios para su correcto funcionamiento, manteniendo una filosofía de cero desperdicios y de acuerdo con las necesidades del proyecto y de la empresa.



6. MODIFICACIONES FÍSICAS DEL ALMACÉN

6.1 Introducción

En el siguiente apartado, se procederá a realizar la modificación planteada en el layout del centro de distribución europeo. Como se ha comentado, no es un punto necesario para modificar según la legislación, pero es un proyecto interno de la empresa que se ha de desarrollar en conjunto con implementación de la MDR.

Para ello, se presentarán en primer lugar algunos de los datos más representativos del centro de distribución, así como los medios de almacenamiento y de manutención que se emplean actualmente o el número de movimientos diarios y la cantidad de referencias almacenadas. Se expondrán también las razones por las que es necesaria la modificación física del centro de distribución.

Se realizará un estudio de los dos problemas principales que se han detectado en el flujo del centro de distribución, en el que se plantearán algunas de las metodologías planteadas previamente.

Tras ello, se procederá presentado cual es la distribución del propio almacén de forma visual en un plano, identificando las distintas zonas planteadas. Con estos puntos, se podrán definir las mejoras que se plantean para los datos propuestos basadas en la distribución del centro, diseñando finalmente un nuevo layout para el EDC.

6.2 Datos Generales sobre el Almacén

El centro de distribución europeo es un punto logístico de vital importancia para la empresa, debido a que es uno de los principales puertos de entrada de material sanitario en Europa. Recibe aproximadamente una cantidad de 10.000 unidades de productos médicos a la semana y atiende la demanda de diversos países tanto dentro como fuera de la Unión Europea.

Aunque el centro está dispuesto de la forma que se piensa más eficaz, debido a la introducción de la nueva regulación y, al cambio que esto conlleva en la cadena de suministro de la empresa tras su implementación, se cree necesario su automatización y remodelación para, por una parte, aumentar el espacio operativo para el almacenaje y para el nuevo puesto de inspección y, por otra, reducir el tiempo de preparación de pedidos.

Este es el principal motivo del cambio dentro del centro de distribución, debido a que, tras las modificaciones a nivel global de la cadena de suministro, este será el único punto de entrada de material médico de la empresa en Europa. Es por ello por lo que el nivel de automatización del almacén y de los procesos integrados ha de estar al nivel de la situación, además de contar con un sistema de calidad interno robusto y capaz de hacer frente por sí solo a las auditorías de los cuerpos competentes de la unión europea.

6.2.1 Cantidad de Referencias y Movimientos Diarios

Como se ha visto en el apartado de productos del presente proyecto, existen diversos tipos de dispositivos médicos que la empresa compra o fabrica y luego distribuye. El total de referencias asciende hasta las 6.000, entre las cuales se realiza una distribución de Pareto de acuerdo con el siguiente esquema:

Distribución	Valor	Artículos
A	80	20
B	95	50
C	100	100

Ilustración 47. Clasificación de los artículos. Elaboración propia

Diariamente, se le dedica un total de 4 horas por turno a la preparación de pedidos, lo que suma un total de 8 horas al día preparando pedidos. Aun así, existen momentos en los que la cantidad de pedidos es excesiva para ser atendida, e incluso se deben retrasar para el turno siguiente.

El mayor número de pedidos se recibe durante el turno de la tarde, pero de media se reciben una cantidad de 500 líneas de pedido por turno. Buscar y preparar el pedido requiere de media unos dos minutos a cada operario, teniendo en cuenta que se tiene una plantilla de 6 empleados especializada para preparar pedidos. En algunas ocasiones, si es necesario, el líder del almacén puede reubicar al personal que trata las devoluciones de material en la zona de preparación de pedidos si se necesita entregar el pedido durante el mismo día y se calcula que no va a ser posible.

Debido al cambio de la cadena de suministro de la empresa, es imprescindible automatizar la preparación de pedidos, ya que se estima que se incrementará en un 25% la cantidad de pedidos recibidos. Además, se requiere una mayor utilización del espacio ya que de nuevo se estima un aumento de los productos recibidos similar al 20% de la cantidad actual de media.

Analizando los datos que ofrece la empresa, parece inviable proseguir actuando en la forma en la que lo hacen tras la implantación del nuevo sistema de suministro, por lo que se tratará de maximizar la automatización del centro y de reducir el tiempo de la preparación de pedidos.

6.2.2 Medios de Almacenamiento

Para almacenar los productos, se realiza una segunda subdivisión entre ellos, los que necesitan un tratamiento especial, y aquellos que no. Para los que necesitan un tratamiento especial, se dispone de una zona especializada con un mantenimiento controlado de la temperatura dentro de las especificaciones del fabricante. Son muy pocas las referencias que necesitan este tratamiento especial, y se disponen en estanterías convencionales de 4 alturas, ya que la habitación cuenta con un techo para aislar estas referencias de la temperatura del medio.

Por otro lado, todas las referencias independientemente del tipo que sean según la clasificación de Pareto, están dispuestas en estanterías de 7 alturas a lo largo de 9 pasillos de 25 metros, más otros 5 pasillos de 40 metros de longitud. En total, se cuentan con 28 estanterías encaradas hacia la entrada de materiales en las que se organizan las referencias según una política de hueco fija. Esto quiere decir que, cada una de las referencias que se almacenan tiene una ubicación única para ella, o varias ubicaciones en caso de que el volumen lo requiera.

Esto es necesario para que el software instalado pueda funcionar, así como para que se puedan introducir los datos de las ubicaciones de las referencias tanto en la aplicación como en el ERP de la empresa.

6.2.3 Medios de Manutención

Se realizan en total 4 movimientos entre las distintas áreas del almacén, más la carga y descarga de los medios de transporte en la playa. En primer lugar, el material se traslada desde la zona de pendiente de entrada hasta la zona en la que se le da entrada al ERP, una vez se ha descargado el camión o furgoneta. Una de las características comunes de todo el material es su reducido tamaño, por lo que un envío completo se puede recibir en menos del volumen de una paleta.

El segundo movimiento se realiza una vez se ha despaletizado la carga y se le ha dado entrada a la base de datos, y se basa en un movimiento de las cajas o las piezas de forma separada para las comprobaciones que se realizan previo a su ubicación, y su posterior almacenamiento en las ubicaciones indicadas.

Los dos movimientos restantes se dan cuando se recibe un pedido. El primero se da a la hora de buscar y retirar el material del pedido, y su posterior traslado a la zona de preparación de pedidos. El último de ellos es el que se produce entre la zona de preparación de pedidos y su transporte a la playa en la que se realiza la entrega del material al transportista.

Existen tres medios de manutención que son utilizados en el centro de distribución. Tanto para el traslado desde la zona de entrada en el ERP y su ubicación en el almacén, como para recoger los pedidos, se emplean pequeños carros fácilmente manejables y estrechos para que puedan caber entre los pasillos de las estanterías. Para los movimientos desde la playa hasta la zona de entrada en el ERP, así como desde la zona de preparación de pedidos hasta la playa, se emplean en el caso de que existan paletas, transpaletas manuales. Si solamente son cajas, el traslado se realiza con los mismos carros pequeños anteriores.

Por último, para la carga y descarga del material existe una carretilla contrapesada ubicada en la misma zona de playa, pero que solo se le da este uso y en ocasiones en las que el producto es recibido o entregado de forma paletizada.

6.3 Layout Actual del Almacén

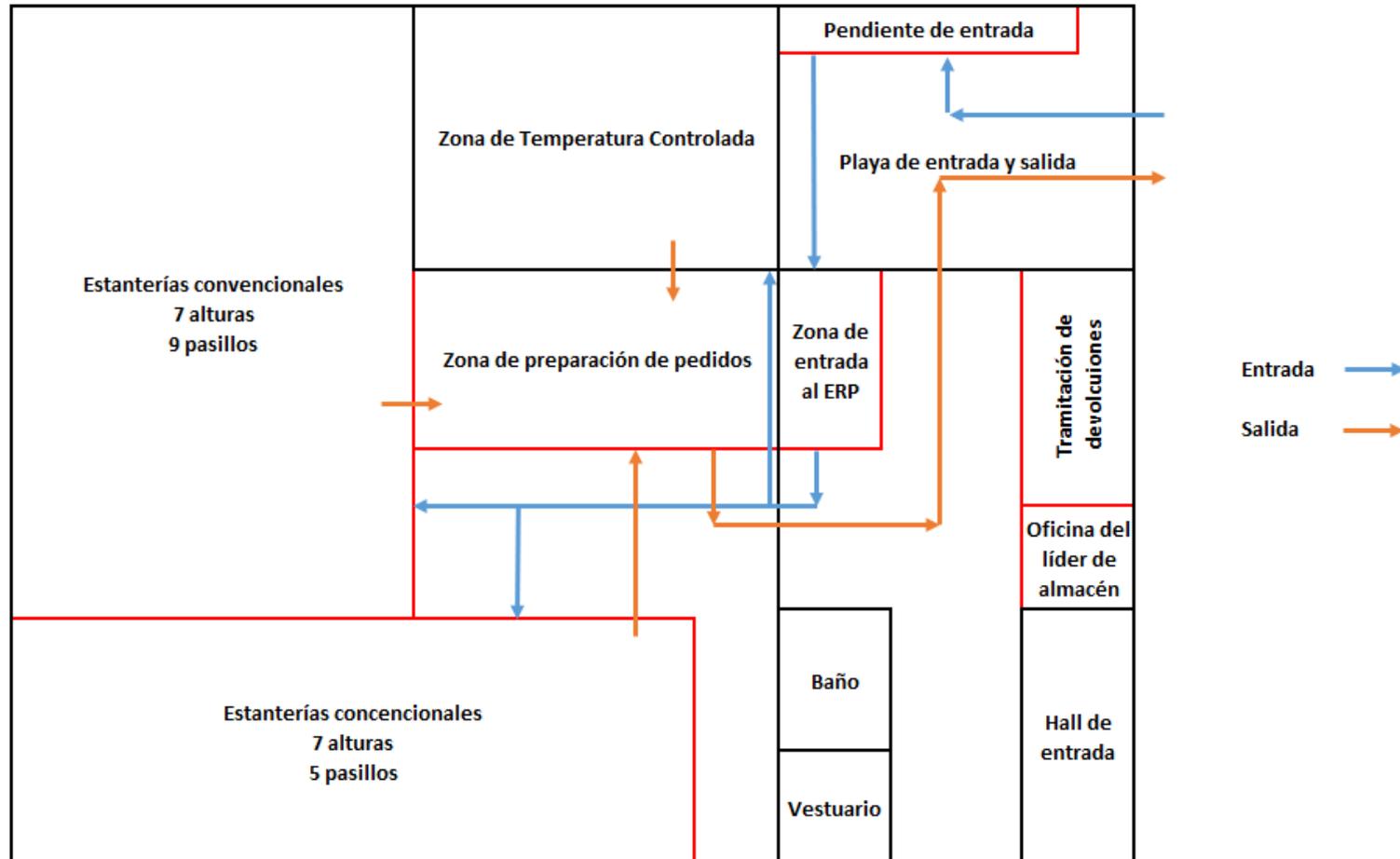


Ilustración 48. Distribución actual del EDC. Elaboración propia



Las líneas rojas de la imagen indican que no existe separación física entre las áreas que delimitan. Por ello, encontramos 4 zonas claramente delimitadas de forma física dentro del centro de distribución. La primera de ellas se trata de la zona de playa, con una particularidad. La playa de la empresa, debido a la arquitectura y el diseño del sitio de emplazamiento, consta de una única playa que se emplea tanto para la carga como para la descarga de material. Debido a que dentro de la misma playa existe una ubicación específica para el material recién descargado, no existe peligro para la mezcla de material preparado para enviar y recién recibido.

La segunda zona es la zona administrativa, en la que se encuentra el puesto del líder del almacén y la zona en la que se tramita el material de las devoluciones. Además, en esta zona se produce el proceso de entrada del material en el ERP de la empresa.

La tercera zona es la zona de temperatura controlada, en la que se almacena el material que requiere un tratamiento especializado. Debido a que tiene un techo construido, se emplea como altillo, en el que almacena material de oficina y paletas, entre otras cosas, pero nunca productos médicos.

La última zona es la de almacenamiento, en la que conviven las estanterías y la zona de preparación de pedidos. Esta zona es la única que tiene conexión directa con la de temperatura controlada, por lo que tanto para ubicar material como para preparar pedidos se debe acudir a la zona central y ubicar o recoger el material necesario a partir de ahí.

Por otro lado, existen dos flujos de material dentro del centro de distribución; uno de entrada de material y otro de salida. El flujo de entrada comienza cuando se recibe material, el cual se descarga en la playa y se ubica en la zona de pendiente de entrada. Una vez ahí, se recoge y se le da de entrada en el ERP en el puesto diseñado para ello. Tras esto, se traslada el material una vez obtenido el informe de las ubicaciones a la zona de almacenamiento, y se ubica cada una de las referencias en su hueco correspondiente si no se encuentra ningún inconveniente en la inspección visual que se les realiza.

El flujo de salida comienza cuando se recibe un pedido en la zona de preparación de pedidos. Tan pronto como se recibe, un operario es el encargado de recoger todas las líneas de pedido del recibido, para evitar mezclar pedidos. En caso de que este sea excesivamente grande, dos o más operarios pueden atender únicamente a dicho pedido, pero nunca a varios. Cuando se tienen todas las líneas de pedido sobre la zona de preparación de pedidos, se embala el material y se le incluye la documentación necesaria.

Una vez realizado el proceso, se ubica el material embalado en paletas en caso de que haya suficientes cajas como para llenar una. Si no es así, se ubicará en cajas y sea como sea se trasladará a la playa para carga el medio de transporte.

Se puede observar una cantidad de movimientos innecesaria durante todo el recorrido, siendo la distancia total que recorren los operarios uno de los mayores inconvenientes del proceso actual tanto de preparación de pedidos como de ubicación del material.

6.4 Problemática Planteada

Existen tres objetivos a la hora de decidir la distribución del nuevo centro de distribución, entre los que se encuentran dos problemas principales debidos de hecho a la distribución de la nueva cadena de suministro, y una necesidad de la regulación.

Los dos problemas se basan en la necesidad aumento de la cantidad de material, tanto entradas o compras como salidas o ventas que se va a realizar tras la implementación de la nueva regulación y el consiguiente cambio sustancial de la cadena de suministro.

Por otro lado, la necesidad se basa en ubicar el nuevo puesto de inspección regulatoria, por lo que este punto no se atenderá con las mismas técnicas que se van a detallar a continuación para la problemática planteada.

6.4.1 Incremento de la Cantidad de Pedidos Recibidos

El primer problema que se plantea hace referencia al aumento de la demanda estimado en el centro de distribución. El valor actual de la demanda se encuentra de media por encima de las 40.000 piezas mensualmente, pero se espera un incremento de entorno a las 15.000 piezas de media al mes. En el siguiente gráfico se puede apreciar esta evolución:

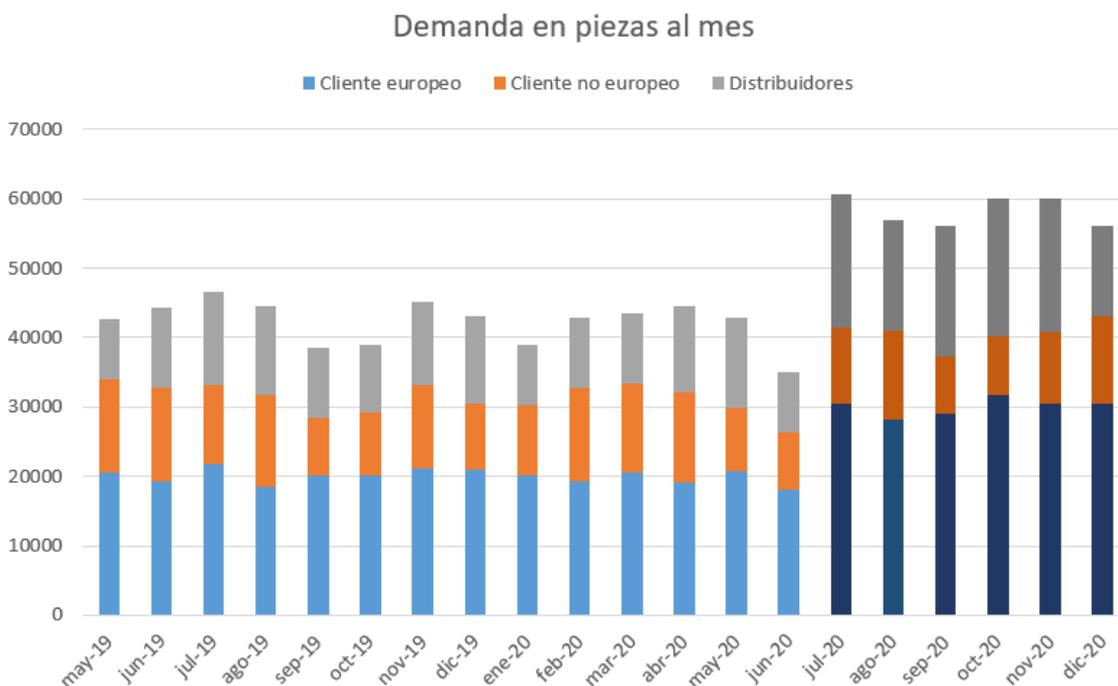


Ilustración 49. Simulación de la demanda al EDC. Elaboración propia

La demanda se divide en tres clientes principales; los clientes europeos, los clientes no europeos y las distribuidoras europeas parte de la empresa. En color más oscuro en la gráfica se puede apreciar la previsión realizada tras la implementación de la nueva cadena de suministro.

Se aprecia también la evolución individual de cada uno de los clientes; la estimación futura de los clientes no europeos se corresponde con la demanda actual, mientras que las demandas de los clientes europeos y las distribuidoras del grupo se les estima un aumento de aproximadamente el 30% cada una.

Actualmente, la demanda se atiende al completo, con un total de 4 horas por turno al día con 6 personas dedicadas únicamente a esta labor. Se calcula un total de dos minutos para preparar una línea de pedido, de las que se reciben aproximadamente 500 líneas por turno.

Entre las restricciones planteadas por la empresa, se exige que no se aumente el tiempo que se le dedica a esta labor, así como tampoco incrementar el personal dedicado a ello. Por ello, a continuación, se estudiará la causa-raíz del problema, para proponer mejoras más adelante.

6.4.1.1 Diagrama Ishikawa

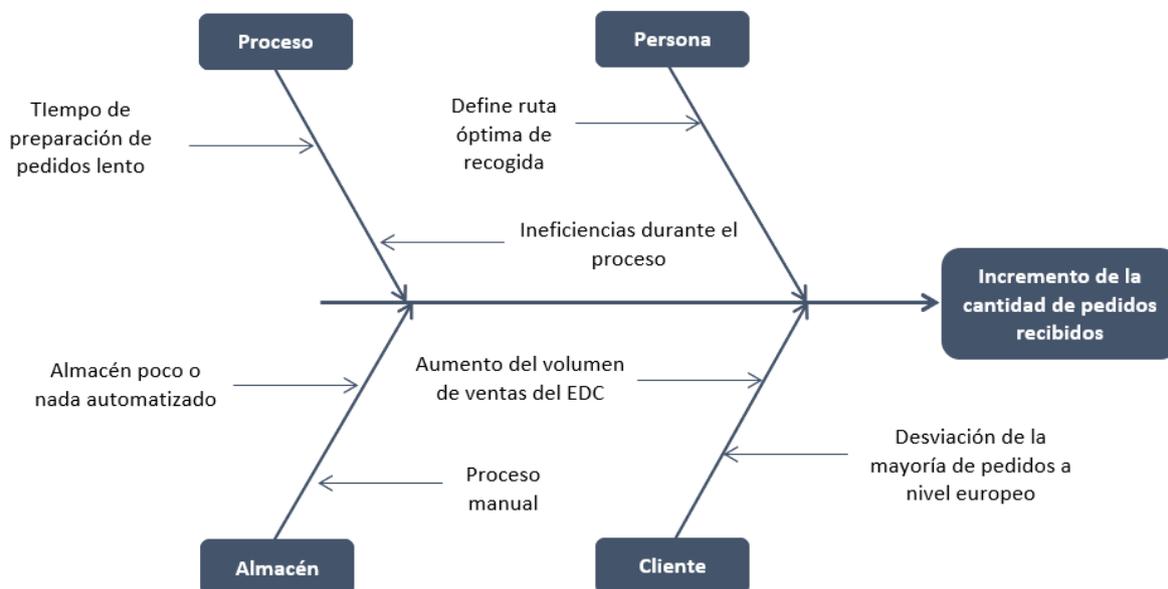


Ilustración 50. Diagrama de Ishikawa para el incremento en los pedidos recibidos. Elaboración propia

6.4.1.2 5 Porqué's

- 1. ¿Por qué incrementar la cantidad de pedidos recibidos es un problema?
 - Porque no se llegaría a atender la demanda
- 2. ¿Por qué no se llegaría a atender a demanda?
 - Porque el tiempo de preparación de pedidos es lento
- 3. ¿Por qué el tiempo de preparación de pedidos es lento?
 - Porque se realizan demasiados movimientos innecesarios
- 4. ¿Por qué se realizan demasiado movimientos innecesarios?
 - Porque existe una cantidad de desperdicio elevada
- 5. ¿Por qué existe una cantidad de desperdicio elevada?
 - Porque se realizan acciones innecesarias que no aportan valor al producto

6.4.2 Incremento de la Cantidad de Productos Recibidos

Por otro lado, el segundo problema que se plantea hace referencia al aumento de la cantidad de piezas que se estima recibir en el EDC. El valor actual del stock se encuentra entorno a las 50.000 piezas de media al mes, pero se espera un incremento de entorno a las 17.000 piezas de media al mes. En el siguiente gráfico se puede apreciar esta evolución:

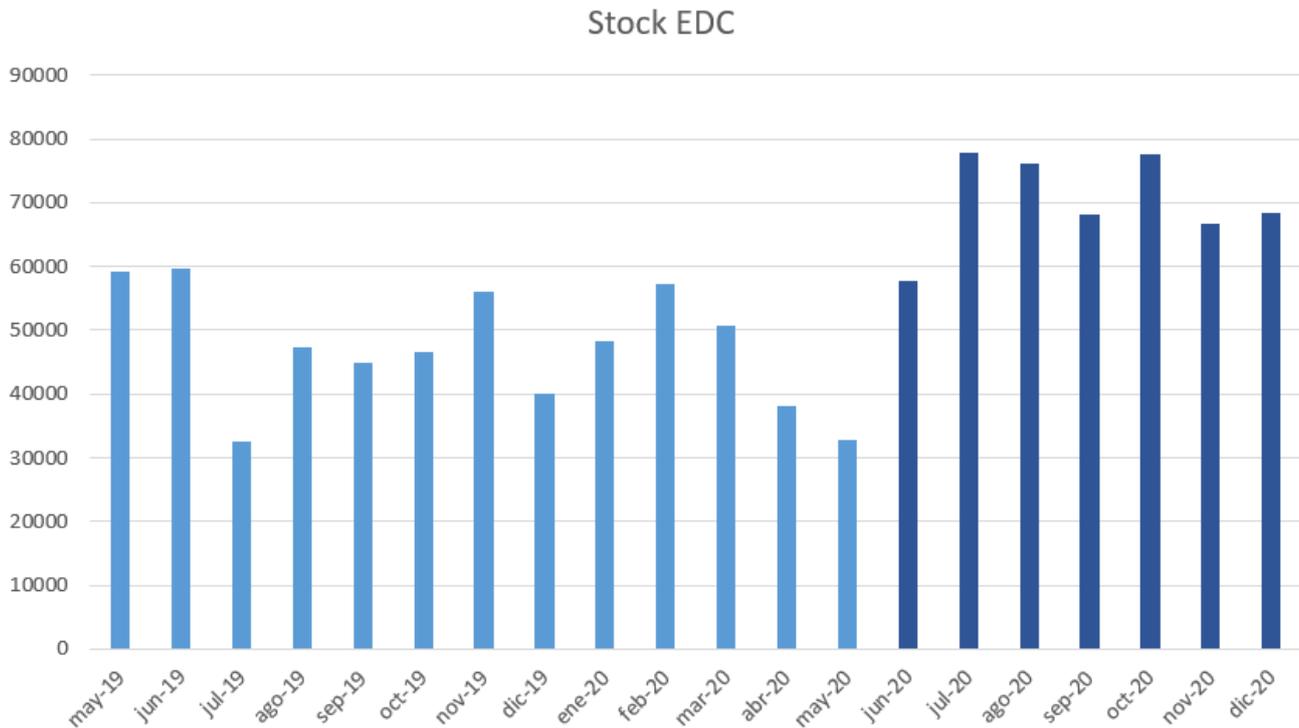


Ilustración 51. Simulación del aumento del stock del EDC. Elaboración propia

De nuevo, en color más oscuro se puede apreciar el stock estimado del centro de distribución europeo una vez se aplique la nueva forma de proceder con la cadena de suministro. Se puede observar un aumento significativo del nivel de inventario, al cual será imposible llegar si se sigue almacenando con el mismo método.

La falta de espacio en el centro de distribución ha sido siempre un problema recurrente que siempre se ha tenido en cuenta en diferentes proyectos, por lo que es totalmente necesario explorar diferentes maneras de incrementar la capacidad de almacenamiento del centro. Existen además distintas restricciones impuestas, como la imposibilidad de remodelar la parte estructural del centro, o la de almacenar material que no requiera un tratamiento especial en el espacio restante de la zona de temperatura controlada.

Es por ello por lo que, a continuación, se procederá a estudiar cuál es la causa raíz del problema, para proponer posibles soluciones y buscar la manera para almacenar todo el futuro stock que se prevé recibir.

6.4.1.1 Diagrama Ishikawa

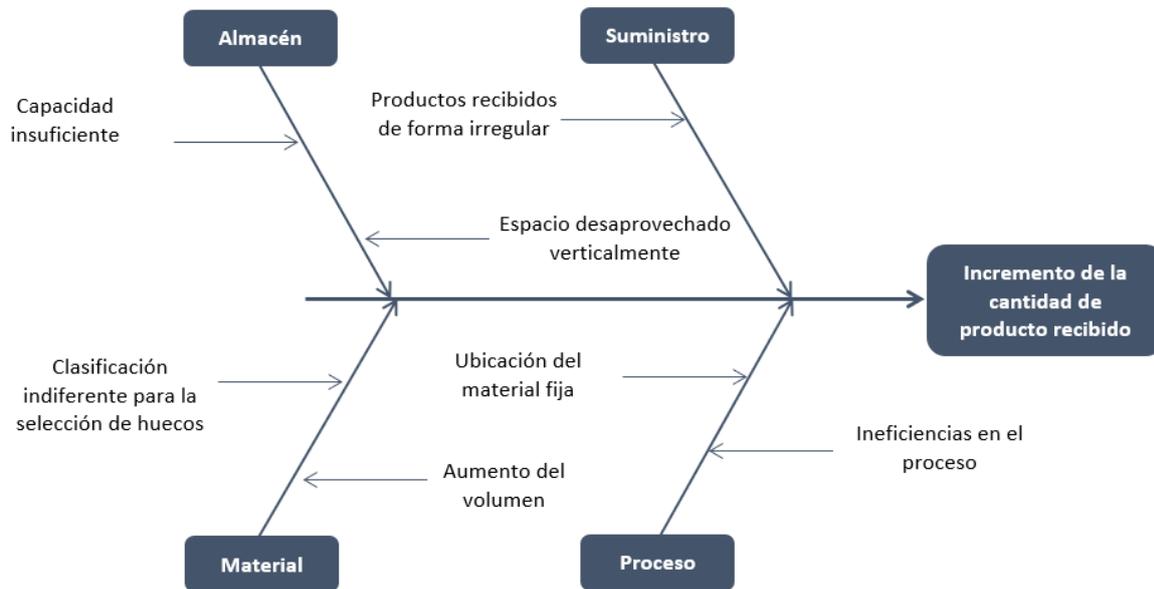


Ilustración 52. Diagrama de Ishikawa para el aumento de la cantidad de producto recibido. Elaboración propia

6.4.1.2 5 Por Qué's

- 1. ¿Por qué incrementar la cantidad de productos recibidos es un problema?
 - Porque no existe espacio suficiente para almacenarlo
- 2. ¿Por qué no existe suficiente espacio para almacenarlo?
 - Porque se dispone de un hueco único para el almacenamiento
- 3. ¿Por qué se dispone de un hueco único para el almacenamiento?
 - Porque se almacenan en cajas individuales para cada referencia
- 4. ¿Por qué se almacenan en cajas individuales para cada referencia?
 - Porque el aprovechamiento del hueco es poco eficiente
- 5. ¿Por qué el aprovechamiento del hueco es poco eficiente?
 - Porque no se aprovecha el almacén de forma vertical y es poco denso

6.5 Propuesta de Mejora del Almacén

Tres son los objetivos que se han propuesto durante la modificación del almacén; aumentar la cantidad de espacio para almacenar productos y mejorar la eficiencia del tiempo de proceso de preparación de pedidos mediante la automatización, además de encontrar una ubicación para la zona de inspección regulatoria nueva.

Además, aunque no sea un objetivo inmediato relacionado con la implementación de la legislación de dispositivos médicos, se ha propuesto también la necesidad de reducir los desplazamientos medios del personal del almacén a lo largo del día.

Tras estudiar las causas-raíz de los problemas planteados, se va a proceder a plantear la futura distribución del centro de distribución europeo de la empresa, con soluciones que solventan las partes fundamentales de los problemas abordados.

6.5.1 Mejora de la Eficiencia del Proceso

La causa-raíz detectada y sobre la que se deberá basar la mejora propuesta será la relacionada con la ineficiencia del proceso y la automatización de éste, por lo que la mejora que se va a plantear tiene como objetivo reducir el tiempo de ciclo del proceso de preparación de pedidos.

Se estima que la nueva cantidad de líneas de pedido a atender tras los cambios necesarios será de 625 líneas por turno, no existiendo la posibilidad de contratar a más personal de almacén para atender a la demanda, como tampoco se puede sobre extender la duración de 4 horas por turno que se le dedica a la preparación de pedidos. Para hacer frente a tal aumento, se ha propuesto automatizar el almacén, eliminando todas las estanterías convencionales actuales y ubicando nuevas estanterías para miniloads.

Además, mediante un sistema de cintas transportados, se ubicarán 6 puestos de preparación de pedidos enfrentados a la zona de estanterías, formando una hilera. De este modo, el operario deberá introducir el artículo deseado, y el miniloader del pasillo correspondiente recogerá dicha línea de pedido y la ubicará en la cinta transportadora, la cual enviará el producto al puesto de preparación de pedidos que lo haya solicitado.

En el puesto, se procederá a embalar el pedido y preparar la caja para el envío. Tras los puestos de la preparación de pedidos, se dispondrán paletas y carros en caso de que sea necesario por el volumen del pedido, para así transportarlos a la zona de playa común, en la que se realizará la carga del medio de transporte una vez llegue.

Con ello, se eliminan todos los desplazamientos que se debían realizar de forma manual, además de reducir de forma estimada el tiempo de preparación de pedidos en un 25%, hasta rebajarlo a un minuto y medio por línea de pedido, lo cuál sería suficiente para atender a la nueva demanda. Esto eliminaría la mayoría de los movimientos innecesarios que se realizaban previamente, pudiendo así aumentar la eficiencia del proceso.



6.5.2 Aumento de la Capacidad de Almacenamiento

Otro de los problemas planteados es que el material almacenado podría llegar a aumentar en un 20% su stock actual, con lo que sería necesario una reubicación de la distribución para aumentar la capacidad de almacenaje.

Parte del problema es solucionado con la implementación de los miniloads, ya que se requiere un ancho menor de estantería y sería posible incluir seis estanterías más (3 pasillos más) en la zona de almacenamiento. Aun así, faltaría espacio para todo el material que se estima que se pudiera recibir en el centro de distribución.

Se han propuesto dos soluciones al problema que pueden convivir entre ellas. La primera es de nuevo referente a los miniloads y a la política de gestión de los huecos, ya que se dispondría esta vez de forma aleatoria. Esto es posible debido a que el proceso se ha convertido en un proceso automático y no manual, por lo que con que el sistema tenga la información de la ubicación de cada una de las referencias no será necesario que esta sea siempre fija.

La segunda solución que ha sido propuesta es la de disponer de un almacén vertical detrás de la zona de preparación de pedidos, en la que se reubicarían todos los productos de menor rotación. Aunque retirar productos de un almacén vertical es un proceso lento, debido a la baja rotación de los productos que contendría no llegaría a suponer un problema para el nuevo tiempo de ciclo.

Así, se eliminarían los espacios inutilizados en el almacén y se aprovecharía de manera más eficiente los huecos de las estanterías. Además, se dispondría de un almacén de alta densidad para reducir la superficie utilizada y conseguir almacenar un número mayor de productos en una menor superficie, aprovechando la altura.

6.5.3 Ubicación del Puesto de Inspección Regulatoria

El nuevo puesto de inspección regulatoria lleva asociado consigo la necesidad de incluir también una zona intermedia en la que el producto que no ha sido todavía firmado por la persona responsable del cumplimiento normativo deba de ser ubicado, ya que no sería regulatoriamente correcto ubicarlo previo al paso de la firma.

Es por ello por lo que se ha decidido ubicar el nuevo puesto en la zona en la que antes se encontraba el puesto de entrada del material en el ERP. Dicho puesto, ha sido reubicado en la zona en la que antes se encontraba la preparación de pedidos, dejando un espacio detrás de este para ubicar todos aquellos lotes que no han sido firmados todavía por las personas competentes.

Con ello, el flujo de entrada de material sería lo más directo posible según lo establecido en el nuevo proceso, evitando así también movimientos innecesarios. Para facilitar más si cabe el flujo de material, existe la posibilidad de crear un flujo físico directo del material desde la zona de inspección regulatoria hasta la zona intermedia, ya que se encuentra separada por una pared y habría que cruzar por la zona de salida de material para ubicarlo en la zona intermedia.

6.6 Layout Propuesto

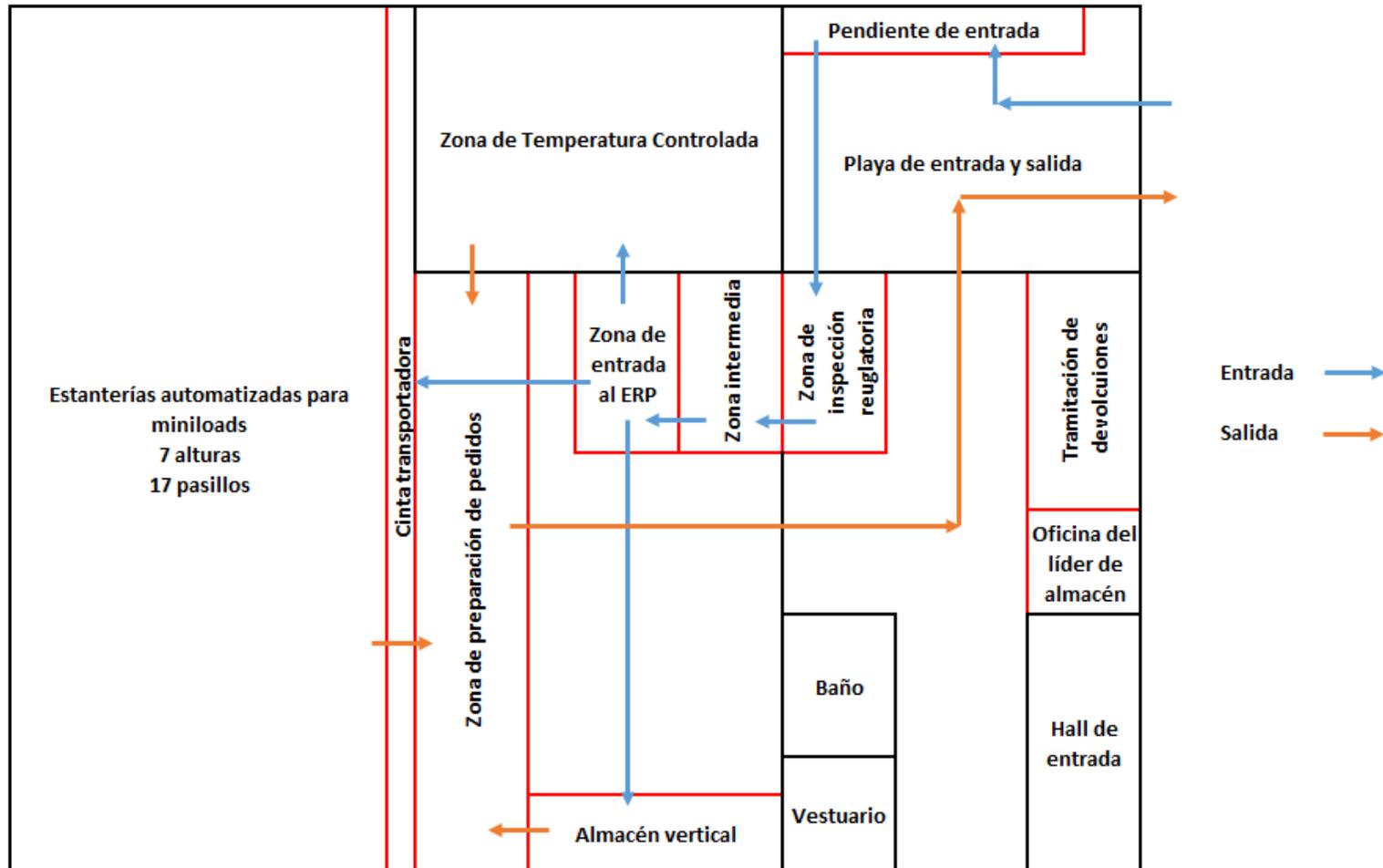


Ilustración 53. Distribución propuesta para el EDC. Elaboración propia



De nuevo, las líneas rojas indican que no existe separación física entre las zonas que delimitan. No existen cambios representativos con respecto a los límites entre las 4 áreas planteadas anteriormente, sin embargo, sí que se sustituye la separación física para que el flujo se produzca de forma directa entre la zona de inspección regulatoria y la zona intermedia.

Las zonas de temperatura controlada y la playa de carga y descarga no sufren ningún cambio característico, y la zona de oficinas y entrada solamente sufriría el cambio relacionado con la ubicación del puesto de inspección regulatoria.

Por otro lado, la zona de almacenaje es la que más cambios sufre. En primer lugar, se eliminan todas las estanterías convencionales para dejar paso a estanterías especializadas para miniloads. Se eliminaría también el antiguo puesto de preparación de pedidos para ubicarlo en forma de hilera enfrentada a las estanterías. Donde antes se ubicaba el puesto de preparación de pedidos, se ubicará ahora la zona intermedia y la zona de entrada de datos al ERP.

Además, en el espacio sobrante en el que antes se ubicaban los pasillos de estanterías convencionales más alargados del resto, se ubicará ahora el nuevo almacén vertical, dando una mayor capacidad de almacenamiento al centro de distribución.

Por otro lado, en lo que respecta al movimiento de productos, se seguirían manteniendo dos flujos de materiales; uno de entrada y otro de salida. El flujo de entrada sería el siguiente; se recibirá el material y se ubicará en la antigua zona de material pendiente de entrada. Desde aquí, los inspectores de calidad recogerán el material e irán haciendo las comprobaciones que deban para, si todo resulta correcto, ubicarlo después en la zona intermedia.

En este punto se procederá como antiguamente, los operarios de almacén recogerán el material de la zona intermedia y le darán entrada al ERP en la zona contigua. Desde aquí, lo ubicarán en la zona que proceda, ya sea en las estanterías para miniloads, en el almacén vertical o en la zona de temperatura controlada. Para ubicarlo en la zona de estanterías, ocuparán un puesto de preparación de pedidos durante el tiempo en el que no esté ocupado y le darán la orden al sistema. Ubicarán el producto en la cinta y ya ésta lo transportará hasta el pasillo adecuado, donde el miniloader recogerá y ubicará el material.

El proceso de preparación de pedidos se mantiene similar, pero en lugar de realizar los desplazamientos de forma manual para recoger el material necesario que requiere el pedido, introducirán la orden en el sistema y este buscará, recogerá y entregará el material que sea requerido en el puesto de preparación de pedidos que lo haya solicitado. En caso de que el material se encuentre en otra ubicación, el operario se deberá desplazar y recoger el material de la zona de temperatura controlada o del almacén vertical.

Una vez se haya embalado el producto, se trasladará junto al resto de pedidos ya sea en cajas o en paletas a la playa de carga y descarga, donde finalmente se cargará el medio de transporte y se enviará el material al cliente que lo haya solicitado.



6.7 Conclusiones

Durante el presente capítulo, se ha presentado la problemática relativa con la nueva cadena de suministro y el centro de distribución europeo. Por un lado, se plantearon los dos problemas que se deben hacer frente, siendo estos un aumento en la cantidad de productos y de pedidos recibidos, además de la necesidad de establecer una ubicación para el nuevo puesto de inspección regulatoria.

En primer lugar, se presentaron las principales características del almacén y el método de trabajo actual, comentando los volúmenes de referencias y pedidos recibidos, además de cuáles son los métodos de manutención y almacenamiento empleados. Tras ello, se expuso gráficamente la distribución del EDC, explicando las principales zonas de este y los flujos de entrada y salida de material.

Por otro lado, se plantearon de forma analítica ambos problemas descritos para, mediante métodos de análisis de problemas, encontrar la causa-raíz para saber cuál es el origen del problema y sobre qué puntos actuar. Por ello, se priorizó la actuación sobre la falta de eficiencia y automatización del proceso, así como la falta de aprovechamiento vertical y de densidad del almacén.

Finalmente, se plantearon soluciones en base a las causas-raíz de los problemas y a las restricciones planteadas por la empresa para solucionar de forma metódica los problemas descritos. Para representar de forma gráfica la implementación, se expuso también la distribución del centro propuesta.



7. PLANIFICACIÓN E IMPLANTACIÓN DEL PROYECTO DE MEJORA

7.1 Introducción

Durante el siguiente apartado se implantarán las mejoras que han sido descritas, además de evaluar los resultados obtenidos y los medios y equipos necesarios para ello. La programación de la implantación de las mejoras se expondrá con dos métodos descritos, el diagrama de Gantt y el diagrama de Pert.

En primer lugar, se va a exponer la implementación de las mejoras propuestas para el proceso de entrada al centro de distribución. Las mejoras que se va a implantar son las 4 presentadas anteriormente; la inclusión de la nueva inspección, la firma instantánea del PRRC, el nuevo proceso de rechazos y la creación de una zona intermedia de almacenaje temporal.

Tras ello, se realizará lo propio con las mejoras que se han planteado para el almacén, entre las que han de destacarse las instalaciones de las nuevas estanterías, de la cinta transportadora, del almacén vertical y de todos los nuevos puestos y su acondicionamiento, entre otras.

Para presentar las siguientes implementaciones, se seguirá el siguiente esquema. En primer lugar, se presentarán los equipos y los medios necesarios para llevar a cabo los planes de implementación. Tras ello, se presentarán las actividades necesarias y se relacionarán con los equipos que las realizarán, así como los medios empleados.

Finalmente se representará de forma gráfica mediante el uso del diagrama de Gantt y el diagrama de Pert, tanto el orden como la secuencia temporal para implantar todas las mejoras presentadas.

7.2 Implementación de las Mejoras del Proceso

La serie de actividades que se van a presentar a continuación son las necesarias para convertir el flujo del proceso actual de ubicación de material en el almacén en el flujo futuro propuesto, para así ser posible cumplir los objetivos marcados.

Las actividades son las siguientes:

- Definición de un método de muestreo
- Desarrollo de una aplicación informática
- Modificación de estándares relacionados con el proceso

7.2.1 Recursos y Actividades

Para realizar las tareas descritas, serán necesarios los siguientes equipos y recursos materiales:

Recursos Humanos	Recursos Materiales
Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
Jefe de seguro de calidad	Soporte de desarrollo
Equipo de calidad de EE.UU.	-
Equipo de informática	-

Ilustración 54. Recursos para la mejora del proceso. Elaboración propia

Durante el proyecto, serán necesarios al menos un total de dos ingenieros de calidad para realizar todas las tareas relacionadas con validaciones y modificaciones de estándares, así como las respectivas formaciones de los estándares modificados. Para la aprobación de estos estándares, debido a su alto nivel jerárquico y posible impacto sobre otras sedes, deberán ser aprobados no solo por el jefe de seguro de calidad de Valencia, sino también por el equipo de calidad de Estados Unidos.

Por otro lado, todas las tareas relacionadas con el desarrollo de la aplicación, sus pruebas y correcciones de errores serán desarrolladas íntegramente por el equipo informático interno de la empresa, no necesitando así la actuación de empresas externas para ello.

A continuación, se van a presentar y a detallar cada una de las actividades necesarias para la mejora del proceso:

Nº	Actividad	Fecha Inicio	Duración (Días)	Fecha Fin
1	Planteamiento estadístico de muestro	7-may.	5	12-may.
2	Simulación del planteamiento	12-may.	3	15-may.
3	Aprobación del planteamiento	15-may.	2	17-may.
4	Identificar necesidades de la aplicación	7-may.	5	12-may.
5	Diseño del flujo informático	12-may.	4	16-may.
6	Desarrollo de la aplicación	16-may.	7	22-may.
7	Pruebas y corrección de errores con la aplicación	22-may.	6	28-may.
8	Desarrollo de nuevos estándares de la aplicación	7-may.	5	12-may.
9	Aprobación de nuevos estándares	12-may.	3	15-may.
10	Validación de la aplicación en entorno real	28-may.	7	4-jun.
11	Formación de empleados con la aplicación	4-jun.	5	9-jun.
12	Identificación de estándares a modificar	4-jun.	4	8-jun.
13	Modificación de estándares	8-jun.	7	15-jun.
14	Aprobación de modificaciones por el jefe de QA	15-jun.	4	19-jun.
15	Aprobación de modificaciones por la sede	19-jun.	6	25-jun.
16	Formación de empleados en estándares	25-jun.	5	30-jun.

Ilustración 55. Actividades para la mejora del proceso. Elaboración propia

El proceso, como se puede observar, consta de tres actividades de inicio; el planteamiento estadístico del muestreo, la identificación de las necesidades de la aplicación a desarrollar y el desarrollo de los nuevos estándares de la aplicación. Para desarrollar un muestreo estadístico se deberán plantear distintas posibilidades, para luego simularlas, evaluar los resultados de las simulaciones y seleccionar la que más necesidades del sistema cumpla, la cual deberá ser aprobada por el equipo directivo.

Por otro lado, las tareas que debe realizar el equipo de informática son las básicas para el desarrollo de una aplicación informática, comenzando por desarrollar e identificar las necesidades que debe cubrir la aplicación. Tras ello se deberá plantear el flujo informático de los datos de la aplicación, es decir, definir con que bases de datos se ha de conectar o recolectar datos, o con que otras aplicaciones en línea debe interaccionar. Con el planteamiento propuesto, se deberá comenzar con el desarrollo informático de la aplicación. Una vez desarrollada, se deberán realizar las pruebas pertinentes y solucionar los errores y fallos de la aplicación que se vayan detectando. Por último, se deberá realizar una prueba integral de la aplicación, denominada validación, tras la cual se considerará funcional y preparada para cubrir las necesidades planteadas.

Relacionado con los estándares de la empresa y sabiendo el uso de la aplicación informática, se pueden comenzar a realizar nuevos estándares de flujo y modificaciones en estándares vigentes relacionadas con la propia aplicación en desarrollo. También se deberán realizar las modificaciones pertinentes en estándares de la empresa de alto nivel jerárquico, por lo que deberán ser aprobados tanto por el jefe de seguro de calidad como por el equipo de calidad de la sede de Estados Unidos. Finalmente se deberán realizar las formaciones al personal relacionado con los estándares modificados.

A continuación, se presentará la relación entre las actividades y los recursos necesarios:

Nº	Recursos Humanos	Recursos Materiales
1	Equipo de seguro de calidad	-
2	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
3	Equipo de seguro de calidad	-
4	Equipo de informática	-
5	Equipo de informática	-
6	Equipo de informática	Soporte de desarrollo
7	Equipo de informática	Soporte informático
8	Equipo de seguro de calidad	-
9	Jefe de seguro de calidad	-
10	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
11	Equipo de seguro de calidad	-
12	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
13	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
14	Jefe de seguro de calidad	-
15	Equipo de calidad de EE.UU.	-
16	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático

Ilustración 56. Relación de tareas y recursos. Elaboración propia

7.2.2 Implantación de la mejora

Siguiendo las actividades establecidas en los apartados previos, el plan de implementación en el diagrama de Gantt es el siguiente:

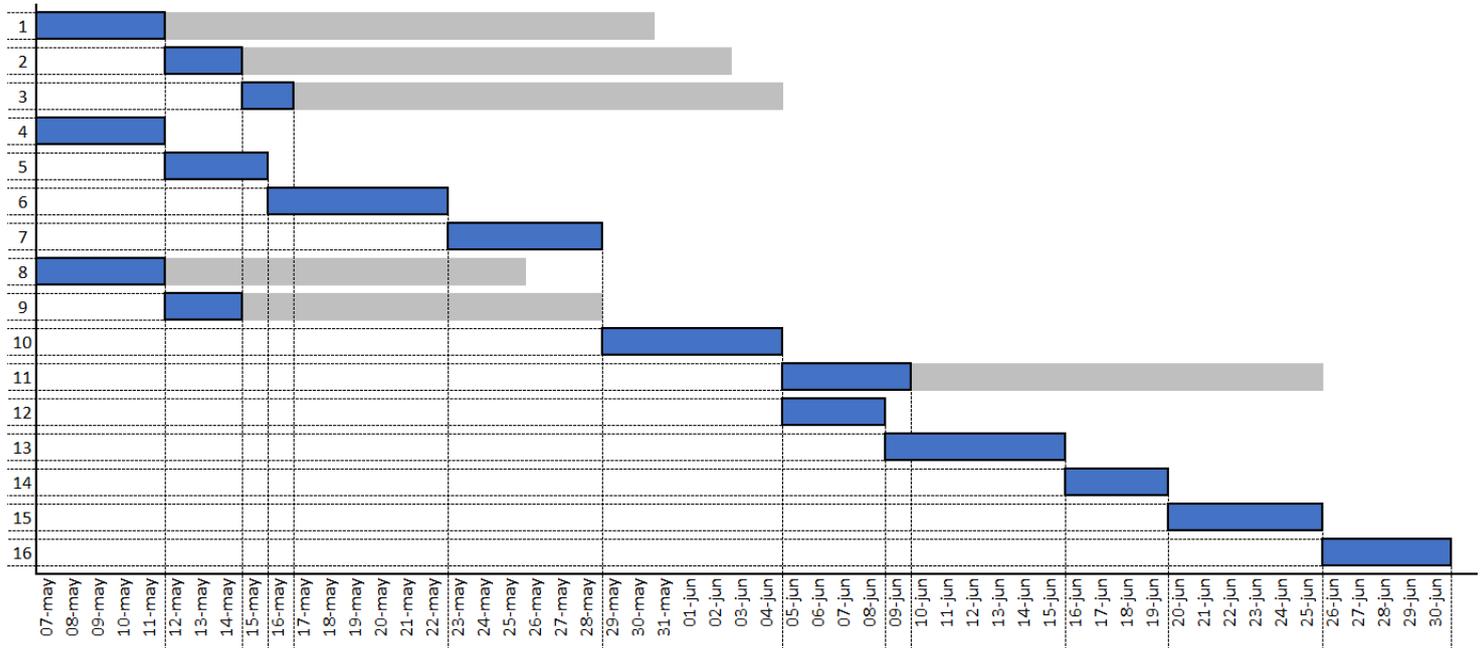


Ilustración 57. Diagrama Gantt para la mejora del proceso. Elaboración propia

El diagrama muestra tanto las actividades en color azul, como las holguras de aquellas que las tienen, en color gris. El final de las holguras indica el momento más tardío en el que las actividades pueden terminar para cumplir con la fecha propuesta.

Analizando el diagrama de Gantt obtenido, se puede observar que existen tres inicios del proyecto distintos, que corresponden al planteamiento del muestreo estadístico, al comienzo del desarrollo de la aplicación informática mediante la identificación de las necesidades del proyecto y al comienzo de la modificación de los estándares de flujo relacionados con el uso de la propia aplicación, que se corresponden con las actividades 1, 4 y 8 respectivamente.

Debido a momentos puntuales del proyecto como la simultaneidad de las tareas 1 y 4 o las tareas 11 y 12, sin tener en cuenta las holguras, serían necesarios al menos dos ingenieros de calidad para realizar el proyecto en la fecha prevista. Se prevé que, si se emplea un único recurso del equipo de calidad, el proyecto se podría alargar más de lo deseado.

Para ello, se va a plantear un nuevo diagrama de Gantt para el mismo proyecto de implementación, teniendo en cuenta las consideraciones del empleo de un único ingeniero de calidad. Con los resultados obtenidos tras el empleo de las holguras de las actividades, se obtiene que es posible realizar el proyecto con un único ingeniero de calidad. Aun así, la decisión de la empresa es la del empleo de dos recursos de ingenieros de calidad para el proyecto. El diagrama modificado sería el siguiente:

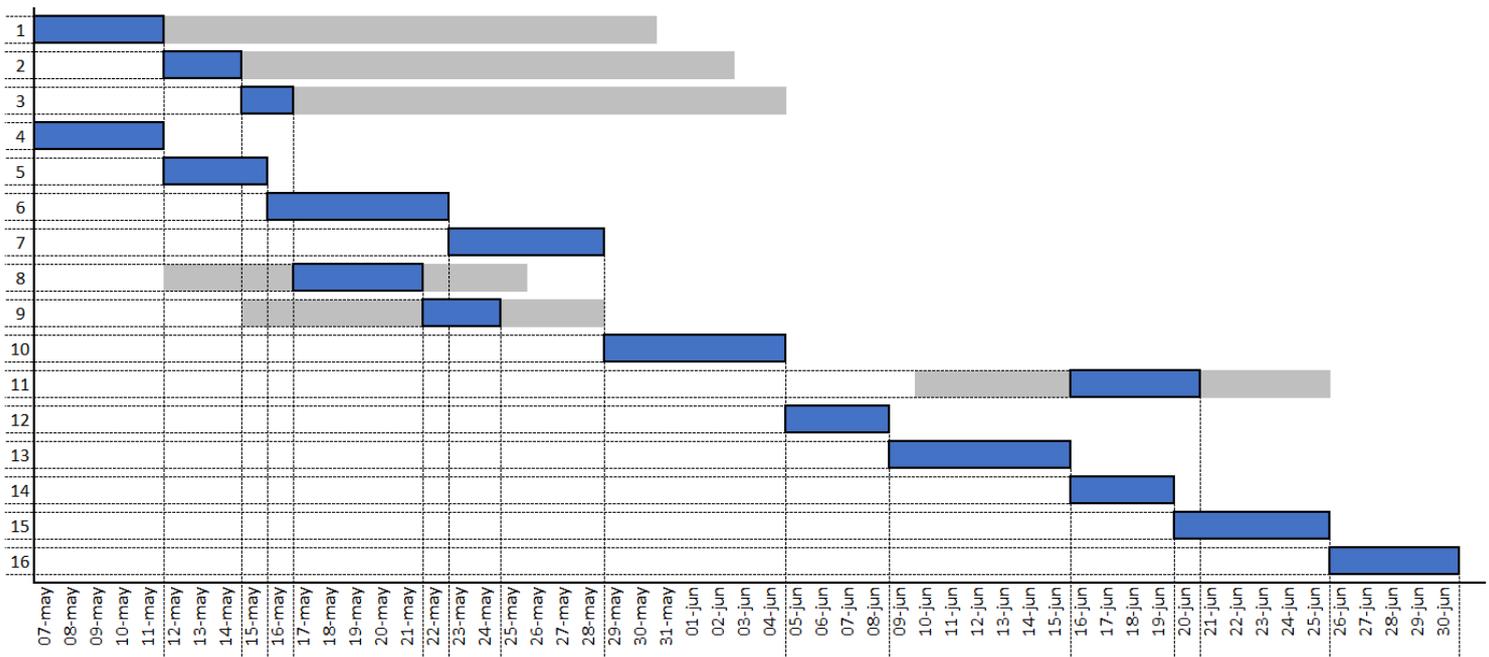


Ilustración 58. Diagrama Gantt modificado para la mejora del proceso. Elaboración propia

A continuación, se va a presentar la misma planificación desde un punto de vista más analítico con el diagrama de Pert, realizando uso de dos recursos del equipo de calidad por requisitos específicos de la empresa. Para ello, en primer lugar, se presentará la tabla de relaciones entre las actividades, incluyendo también la duración de estas:

Nº	Predecesor	Duración
1	-	5
2	1	3
3	2	2
4	-	5
5	4	4
6	5	7
7	6	6
8	-	5
9	8	3
10	7, 9	7
11	10	5
12	3, 10	4
13	12	7
14	13	4
15	14	6
16	11, 15	5

Ilustración 59. Tabla de relaciones para la mejora del proceso. Elaboración propia

Según la tabla de relaciones anterior, el diagrama de Pert obtenido sería el siguiente:

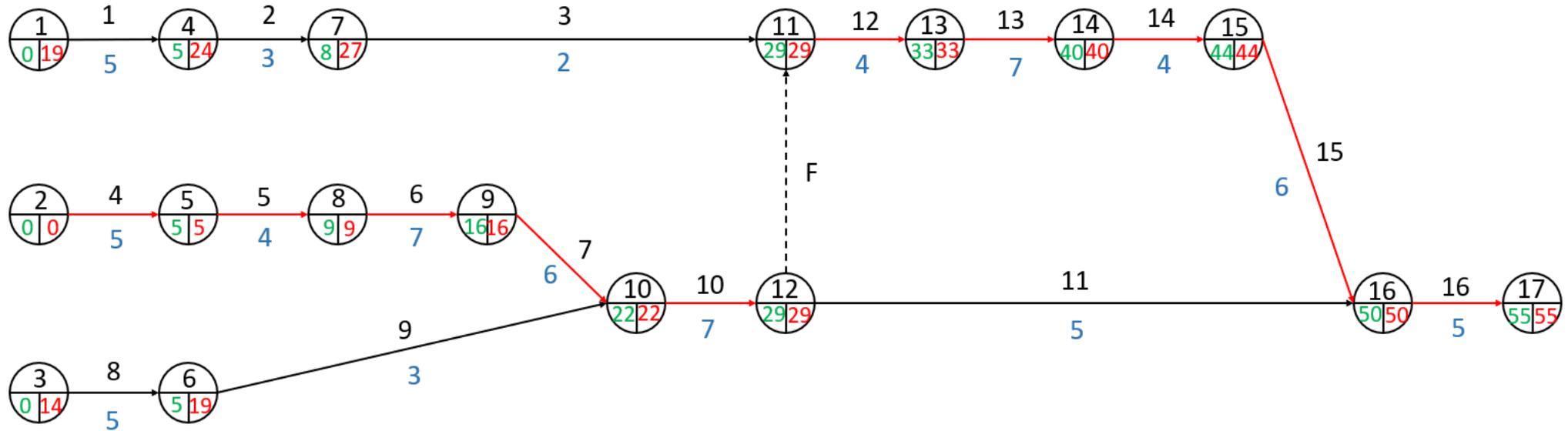


Ilustración 60. Diagrama Pert para la mejora del proceso. Elaboración propia

En el diagrama se pueden observar la representación de las actividades ficticias, representadas con una “F” y una flecha discontinua. Se puede apreciar también la ruta crítica con flechas en color rojo, que coincide también con el diagrama de Gantt anterior. En las flechas aparece en color negro la actividad y en azul la duración. En los nodos, el color negro indica el número del nodo, el verde el comienzo más temprano de la actividad y en rojo el momento más tardío para su finalización.



7.2.3 Resultados

Se perseguían dos objetivos principales con la implementación y realización de todas las actividades propuestas; el cumplimiento normativo de la nueva regulación europea para dispositivos médicos y la necesidad de que el proceso sea robusto y eficiente. Mediante el uso de la aplicación informática se prevé un aumento de la eficiencia global del proyecto, ya que incluye novedades como la posibilidad de introducir los datos en el ERP de la empresa de forma automática.

Por otro lado, esto incluye algunos inconvenientes, siendo el principal de ellos la necesidad del mantenimiento de la aplicación. Se deben recibir los datos de dos departamentos principalmente; la información regulatoria de todas las referencias la deberá aportar el departamento de seguro de calidad, mientras que la información referente a las compras y ordenes de fabricación las debe realizar el departamento de calidad de proveedores.

La base de datos de referencias se actualiza casi semanalmente, lo que implica la necesidad de realizar la acción de la comprobación y carga de datos regulatorios en la aplicación cada vez que se actualice la base de datos de referencias recibidas. Por otro lado, es fácil establecer un formato para introducir los datos para las ordenes de producción, ya que es un proceso interno. Pero esto no resulta tan sencillo para los productos comprados a proveedores, ya que cada uno tiene un formato independiente. Es por ello por lo que los datos deben de ser tratados previamente a ser cargados en la aplicación, para darles un formato que sea reconocido por la aplicación.

Sin embargo, los beneficios de la aplicación son claros; conseguiría que el proceso de firmas sea regulatoriamente correcto y sea mucho más eficiente que anteriormente, pudiendo ser finalizado en cuestión de minutos. Además, se elimina completamente el tiempo empleado en la introducción manual de datos en el ERP con apenas una serie de sencillos pasos para importar datos a la base de datos, eliminando también los posibles errores humanos durante la introducción de datos.

7.3 Implementación de las Mejoras del Almacén

La serie de actividades que se van a presentar a continuación son las necesarias para pasar del layout actual del centro de distribución al layout futuro, para así ser posible cumplir los objetivos marcados.

Las actividades son las siguientes:

- Instalar las estanterías para miniloads
- Instalar las cintas transportadoras
- Instalar el almacén vertical
- Instalar y acondicionar los nuevos puestos y zonas

7.3.1 Recursos y Actividades

Para realizar las tareas descritas, serán necesarios los siguientes equipos y recursos materiales:

Recursos Humanos	Recursos Materiales
Equipo de seguro de calidad	Equipo de derribo
Jefe de seguro de calidad	Material de Almacén
Operarios de almacén	Almacén Vertical
Equipo de mantenimiento	Esteras Miniload
Operador logístico	Miniloads
Equipo de calidad de proveedores	Cinta transportadora
Empresa de miniloads	Soporte informático
Empresa de almacén vertical	Material de mantenimiento
Equipo de EHS	-

Ilustración 61. Recursos para la modificación del almacén. Elaboración propia

En la parte de los recursos humanos, es necesario que todo el equipo de seguro de calidad se relacione con el proyecto y sea el encargado de realizar todos los cambios procedimentales necesarios. Los operarios de almacén serán encargados de recibir todos los materiales en el centro de distribución con los que, o bien el equipo de mantenimiento interno o las empresas externas especializadas vayan a realizar las instalaciones de los equipos. Será necesario también un operador logístico donde ubicar el material mientras se llevan a cabo las mejoras, así como la intervención del equipo de calidad de proveedores para realizar las compras y los contactos con los proveedores. Por último, la actuación del equipo de EHS o de seguridad será necesaria para validar el acondicionamiento de todos y cada uno de los puestos.

Por otro lado, el material necesario para realizar los cambios son los equipos de mantenimiento y almacén para realizar las instalaciones, así como los productos comprados como los miniloads o las cintas. También será necesario el uso del soporte informático para los equipos que deban hacer las tramitaciones con los proveedores.

A continuación, se van a presentar y a detallar cada una de las actividades necesarias para la mejora de la distribución del centro:

Nº	Actividad	Fecha Inicio	Duración (Días)	Fecha Fin
1	Modificación de estándares	11-may.	7	18-may.
2	Aprobación de estándares	18-may.	9	27-may.
3	Retirada de productos	11-may.	3	14-may.
4	Almacenaje externo de productos	14-may.	40	23-jun.
5	Retirada de las estanterías	14-may.	3	17-may.
6	Desmonte del picking	17-may.	2	19-may.
7	Contacto con proveedores de miniloads	19-may.	2	21-may.
8	Compra de estanterías y miniloads	21-may.	1	22-may.
9	Recibir estanterías y miniloads	22-may.	1	23-may.
10	Montaje de estanterías y miniloads	23-may.	7	30-may.
11	Contacto con proveedores de cintas	22-may.	2	24-may.
12	Compra de cintas	24-may.	1	25-may.
13	Recibir cintas	25-may.	1	26-may.
14	Montaje de cintas	30-may.	5	4-jun.
15	Contacto con proveedores de almacenes verticales	25-may.	2	27-may.
16	Compra de almacén vertical	27-may.	1	28-may.
17	Recibir almacén vertical	30-may.	1	31-may.
18	Montaje de almacén vertical	4-jun.	6	10-jun.
19	Contacto con proveedor y compra de material	28-may.	2	30-may.
20	Recibir material de almacén	4-jun.	1	5-jun.
21	Derribo del tabique	10-jun.	3	13-jun.
22	Montaje del puesto de picking	13-jun.	2	15-jun.
23	Montaje del puesto de inspección	15-jun.	2	17-jun.
24	Montaje de la zona intermedia	17-jun.	1	18-jun.
25	Montaje de la zona del ERP	18-jun.	2	20-jun.
26	Acondicionamiento de los puestos	20-jun.	3	23-jun.
27	Recibir productos	23-jun.	1	24-jun.
28	Ubicación de productos	24-jun.	4	28-jun.
29	Formación de empleados	28-jun.	2	30-jun.

Ilustración 62. Tareas para la modificación del almacén. Elaboración propia

En la tabla aparecen todas y cada una de las actividades necesarias, así como su duración estimada y las fechas de fin y de inicio simuladas más tempranas, omitiendo las holguras de los procesos. Existirían dos puntos de inicio del proyecto; la modificación de los estándares que hacen referencia a la distribución del almacén y la retirada de los productos del almacén. En cuanto a los estándares, una vez modificados deberían ser aprobados por el jefe de seguro de calidad, tras lo cual podría comenzarse la formación de los empleados.

Por otro lado, una vez retirados los productos del almacén, esto serían enviados al almacén de un operador logístico para que los retenga hasta que termine el proyecto de implantación. A su vez, el equipo de mantenimiento procedería a desmontar la zona de almacenaje del almacén y la zona de preparación de pedidos antigua. Una vez terminado esto, el equipo de calidad de proveedores se pondría en contacto con los proveedores y compraría las estanterías de miniloads, las cintas transportadoras, el almacén vertical y el material necesario para la instalación de los nuevos puestos. Todo esto se debería hacer de forma secuencial, uno detrás de otro.

Se planificarán además las llegadas de los productos comprados en el almacén cuando la playa esté libre, es decir, en el momento que se inicia el montaje de alguno de los equipos se supondrá que se podrá recibir el siguiente producto a ser instalado. Las instalaciones por su parte las realizarán las empresas proveedoras, para las que se contratará el servicio de montaje e instalación. Sin embargo, las instalaciones de las cintas transportadoras y de los nuevos puestos las realizará el equipo de mantenimiento de la empresa, ya que para ello no se requiere ningún conocimiento específico.

Las instalaciones también se harán de forma secuencial, siendo esto una restricción del sistema. Una vez instalados todos los nuevos equipos, creados los nuevos puestos y derribado el tabique intermedio entre la nueva zona de inspección e intermedia, el equipo de EHS y el de mantenimiento trabajaran juntos para acondicionar los nuevos puestos. Tras ellos, se recibirán y ubicarán todos los productos almacenados en el operador logístico. Finalmente, se formará debidamente a los operarios de almacén sobre los cambios tanto físicos como en los estándares y procedimientos de la empresa.

A continuación, se presentará la relación entre las actividades y los recursos necesarios:

Nº	Recursos Humanos	Recursos Materiales
1	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático
2	Jefe de seguro de calidad	-
3	Operarios de almacén	Material de almacén
4	Operador logístico	-
5	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
6	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
7	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
8	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
9	Operarios de almacén	-
10	Empresa de miniloads	Miniloads y estanterías
11	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
12	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
13	Operarios de almacén	-
14	Equipo de mantenimiento	Cinta transportadora
15	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
16	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
17	Operarios de almacén	-
18	Empresa de almacén vertical	Almacén vertical
19	Equipo de calidad de proveedores	Soporte informático
20	Operarios de almacén	-
21	Equipo de mantenimiento	Equipo de derribo
22	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
23	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
24	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
25	Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
26	Equipo de EHS, Equipo de mantenimiento	Material de mantenimiento
27	Operarios de almacén	Material de almacén
28	Operarios de almacén	Material de almacén
29	Equipo de seguro de calidad	Soporte informático

Ilustración 63. Relación entre tareas y recursos. Elaboración propia

7.3.2 Implantación de la mejora

Siguiendo las actividades establecidas en los apartados previos, el plan de implementación en el diagrama de Gantt es el siguiente:

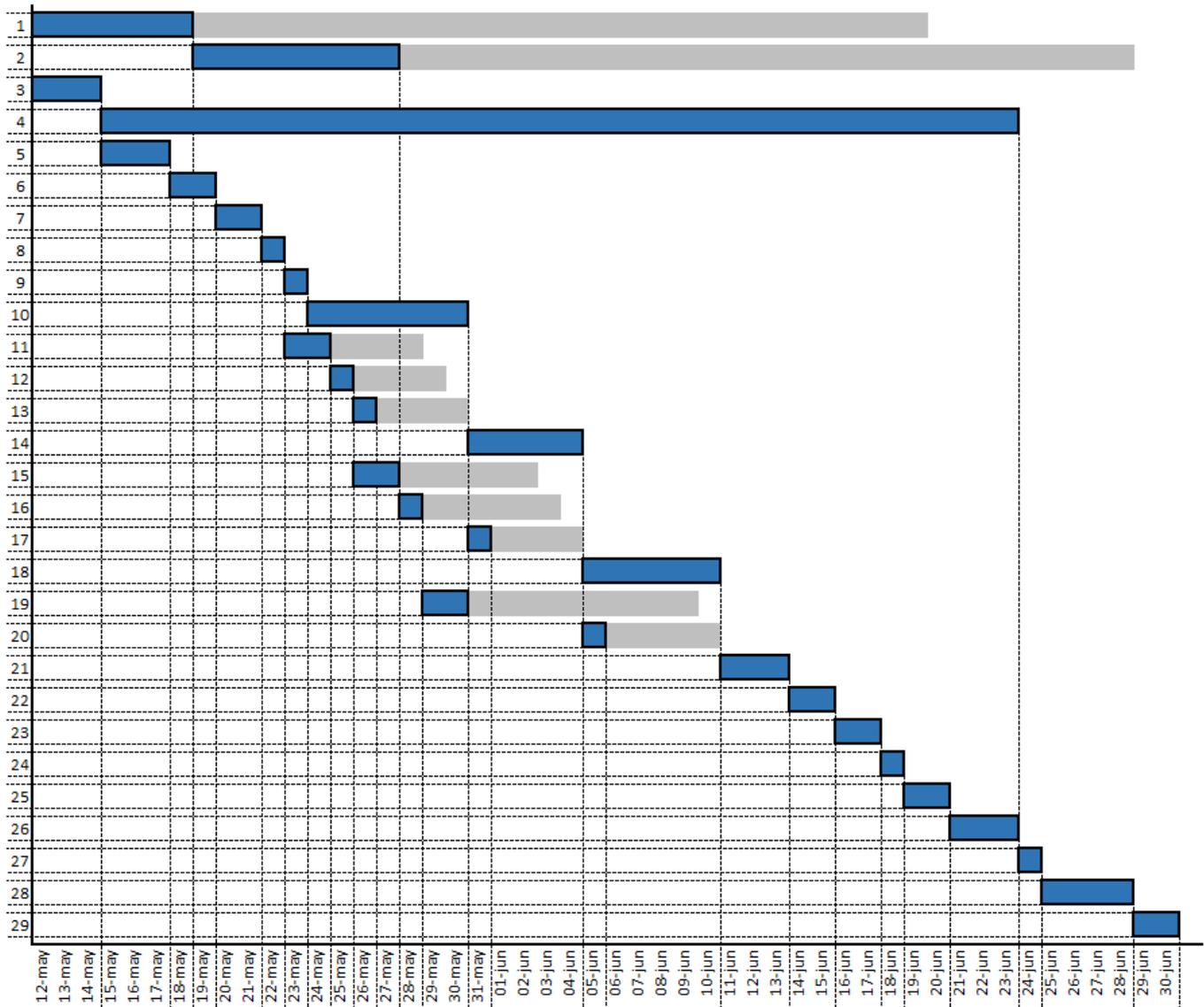


Ilustración 64. Diagrama Gantt para la modificación del almacén. Elaboración propia

En el diagrama se puede observar con un color gris las holguras de aquellas actividades que la tienen, indicando por lo tanto cuál es el momento más tardío en el que puede finalizar dicha tarea y, por lo tanto, puede comenzar. Se puede apreciar también que las actividades 1 y 3 correspondientes a la retirada del producto y la modificación de los estándares comienzan simultáneamente al principio.

Otra de las observaciones que se realizan es que las tareas 10, 14, 18 y de la 21 a la 25 ocurren de manera secuencial, un detrás de otra. Esto es debido a que se corresponden con las actividades relacionadas con las instalaciones de los equipos y los nuevos puestos de trabajo. También se puede apreciar que las actividades 9, 13, 17 y 20; correspondientes a las

actividades de recepción de los equipos en la playa del centro, se realizan únicamente cuando el siguiente proyecto de instalación ha dado comienzo.

Finalmente, se puede también observar que las actividades que corresponden al equipo de calidad de proveedores se realizan una detrás de otra, pero de forma independiente al proceso de instalación de los equipos. Es por ello por lo que estas actividades suelen tener holgura, debido a que la duración es mucho menor que la instalación de los equipos. Así se cumplirían todas las restricciones impuestas por la empresa y el entorno.

A continuación, se va a presentar la misma planificación desde un punto de vista más analítico con el diagrama de Pert. Para ello, en primer lugar, se presentará la tabla de relaciones entre las actividades, incluyendo también la duración de estas:

Nº	Predecesor	Duración
1	-	7
2	1	9
3	-	3
4	3	40
5	3	3
6	5	2
7	6	2
8	7	1
9	8	1
10	6, 9	7
11	8	2
12	11	1
13	9	1
14	10, 13	5
15	12	2
16	15	1
17	16	1
18	14, 17	6
19	16	2
20	19	1
21	18	3
22	20, 21	2
23	22	2
24	23	1
25	24	2
26	25	3
27	4, 26	1
28	27	4
29	2, 28	2

Ilustración 65. Tabla de relaciones para la modificación del almacén. Elaboración propia

Según la tabla de relaciones anterior, el diagrama de Pert obtenido sería el siguiente:

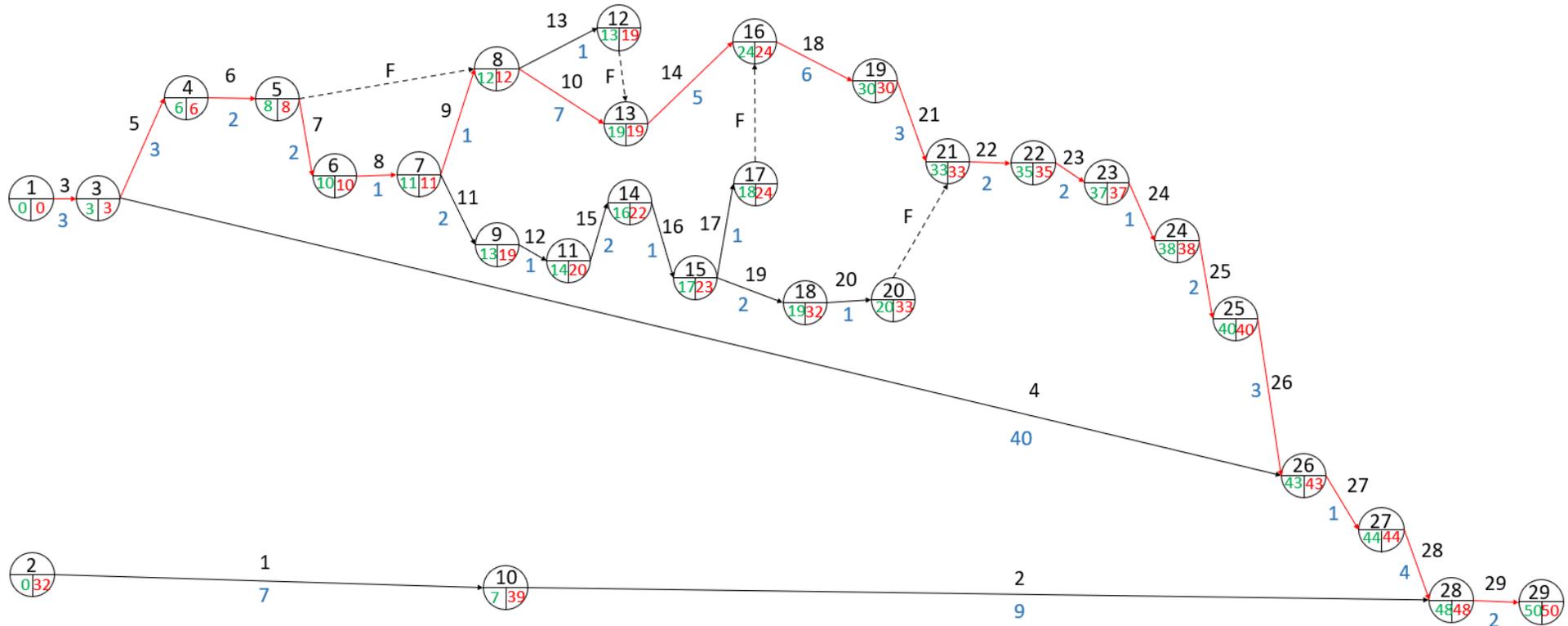


Ilustración 66. Diagrama Pert para la modificación del almacén. Elaboración propia

En el diagrama se pueden observar la representación de las actividades ficticias, representadas con una “F” y una flecha discontinua. Se puede apreciar también la ruta crítica con flechas en color rojo, que coincide también con el diagrama de Gantt anterior. En las flechas aparece en color negro la actividad y en azul la duración. En los nodos, el color negro indica el número del nodo, el verde el comienzo más temprano de la actividad y en rojo el momento más tardío para su finalización.



7.3.3 Resultados

Los objetivos de esta serie de mejoras eran principalmente dos, aumentar el espacio disponible y mejorar la eficiencia del proceso de preparación de pedidos para llegar a atender a la nueva demanda. Además, surgía la necesidad de implementar un nuevo puesto de inspección, así como se realizaba la sugerencia de reducir el recorrido diario de los operarios.

Mediante la automatización del almacén y la instalación del almacén vertical, se estima que la cantidad será suficiente para la cantidad de productos que se esperan recibir. Además, de nuevo la automatización y la distribución en forma de hilera de los puestos de preparación de pedidos, así como la instalación de las cintas transportadoras harán posible mejorar la eficiencia reduciendo el tiempo de preparación por pedido medio, haciendo posible atender a la nueva demanda.

Se ha conseguido ubicar, instalar y acondicionar el puesto para la nueva inspección regulatoria de una forma robusta, manteniendo un flujo recto y directo del material a la entrada y a la salida, sin intervenir en las actividades diarias. Debido a que ya no es necesario que los operarios ubiquen o retiren de forma manual el material, el recorrido medio por operario al día se ha visto drásticamente reducido, atendiendo también a la sugerencia realizada.

7.4 Conclusiones

En el presente apartado se han expuesto diversas técnicas para organizar la planificación de proyectos, mostrando gráficamente la implementación del nuevo flujo del proceso y de los cambios físicos del centro de distribución.

Por un lado, se ha cumplido con la normativa futura con la implementación de la nueva inspección regulatoria y la firma instantánea de la persona responsable del cumplimiento normativo. Además, se ha modificado el propio proceso incluyendo un nuevo flujo de rechazos y una zona intermedia para el material.

Por otro lado, se han conseguido los objetivos propuesto durante la modificación del centro de distribución mediante la implementación de algunos medios de almacenamiento automatizados, y el mantenimiento de un flujo de materiales rápido y directo tanto a la entrada como a la salida de material.

Todas estas mejoras han sido analizadas y divididas en actividades, mostrando sus duraciones y los recursos necesarios para, mediante el uso de las herramientas del diagrama de Gantt y el diagrama de Pert, exponer visualmente la implementación y puesta en marcha de ambos proyectos.

8. CONCLUSIONES

En primer lugar, se han descrito los objetivos que se perseguían con la realización del presente proyecto de fin de máster, y son los siguientes:

- Cumplimiento de la normativa europea
- Aumentar la eficiencia de los procesos del centro de distribución
- Rediseñar los flujos de los procesos según lo anunciado en la normativa
- Acoplarse al nuevo escenario de la cadena de suministro
- Cumplimiento de los objetivos bajo la filosofía del Lean Manufacturing

Tras plantear los objetivos, se ha realizado una descripción a fondo tanto del marco legislativo europeo del sector presente y futuro, como de la empresa y su entorno. Para proceder con el proyecto, era necesario exponer los conceptos teóricos y herramientas que iban a ayudar a la consecución de los objetivos planteados, lo cual fue descrito en el siguiente capítulo.

Una vez expuesto tanto el entorno como el marco teórico del proyecto, se procedió a presentar el marco interno de la empresa, la importancia y el ámbito de actuación del proyecto, con las restricciones planteadas por la empresa y las decisiones que deberían ser tomadas durante el proyecto. Con esto, se diferenciaban dos ámbitos de actuación en los que trabajar: el desarrollo de un nuevo flujo de proceso para la recepción de material y la modificación física del almacén.

Durante los siguientes apartados, y gracias al empleo de herramientas empleadas durante la duración del propio máster, se pudieron plantear mejoras y nuevos procesos atendiendo tanto a las necesidades del proyecto como de la empresa. Se finalizó el proyecto con la representación temporal de las implementaciones de las mejoras seleccionadas para cumplir con la normativa de dispositivos médicos europea MDR 2017/45.

Atendiendo a los objetivos de la empresa para el proyecto, se puede concluir que han sido logrados con creces gracias a técnicas y herramientas útiles para la implementación de proyectos. La normativa europea sería cumplida si se mantienen las mejoras que han sido desarrolladas durante el presente proyecto. Mediante la modificación física del almacén se ha conseguido que la eficiencia de uno de los dos procesos del centro de distribución mejore su eficiencia, pudiendo así acoplarse a los cambios de la cadena de suministro.

Por otro lado, mediante el rediseño del flujo del otro proceso del centro de distribución, de nuevo se ha conseguido mejorar su eficiencia y cumplir los nuevos requisitos de la normativa, obteniendo como resultado una mejora de la eficiencia global y un mejor aprovechamiento del centro de distribución europeo de la empresa.

Las mejoras propuestas están diseñadas para evitar el máximo desperdicio posible durante los procesos, según lo planteado en la filosofía del Lean Manufacturing, un método de trabajar integrado en un alto grado en todas las áreas y procesos de la empresa a nivel global.



9. REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Alfredo A. y Carneiro C., (2011). *Técnicas Gantt, Pert y CPM*.

Antonio Iglesias, (2012). *Manual de Gestión de Almacenes*.

Carro R. y González D., (2008). *Administración de la Calidad Total*.

Cuatrecasas L., (2010). *Lean Management: La gestión competitiva por excelencia*.

Donald J. Fucci, (1999). *Fundamentals of Speech Science*.

Gaither, N. y Frazier, G., (2000). *Administración de la Producción y Operaciones*.

García-Sabater, J.P., (2014). *Consejos para la escritura de proyectos, tesis y trabajos de investigación*. http://jpgarcia.webs.upv.es/?page_id=34

Visitada el día 17/04/2020

<http://formasefh.sefh.es/tecnicfarmh/curso-productos-sanitarios/curso-productos-sanitarios.pdf>

Visitada el día 05/05/2020

[https://eur-](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF)

[lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF](https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:EN:PDF)

Visitada el día 15/06/2020

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=EL>

Visitada el día 14/06/2020

Otzen T. y Manterola C., (2017). *Técnicas de Muestreo sobre una Población a Estudio*.

R. Kaplan y D. Norton (1992). *Balanced Scorecard Harvard Business Review*

Taiichi Ohno, (1991). *El Sistema de Producción Toyota: Más allá de la producción a gran escala*

Universidad de Salamanca, (2011). *Open Course Ware*.

ANEXOS

Anexo 1: Estudio de Viabilidad Económica del Proyecto

El siguiente estudio de la viabilidad económica tiene como objetivo evaluar los costes totales del proyecto planteado, dividiendo entre la mejora del proceso y la nueva distribución del EDC. Para ello, se van a plantear los distintos costes que se van a tener en cuenta:

- Costes Directos: En este apartado se tendrán en cuenta todos los costes relacionados con los sueldos de los trabajadores, la Seguridad Social y los costes de las compras de los equipos que se va a instalar. Para facilitar los cálculos, se presentarán a continuación los valores de los costes por trabajador en lugar del sueldo base:
 - Jefe de Departamento: 40€/h, 73.600€/año.
 - Ingeniero de calidad de EE. UU.: 35€/h, 64.400€/año.
 - Ingeniero de Calidad: 30€/h, 55.200€/año.
 - Ingeniero Informático: 30€/h, 55.200€/año.
 - Ingeniero de EHS: 30€/h, 55.200€/año.
 - Equipo de mantenimiento: 20€/h, 36.800€/año.
 - Operario: 15€/h, 27.600€/año.

El coste que supone para la empresa el sueldo de cada trabajador se ha calculado en base al siguiente gráfico:

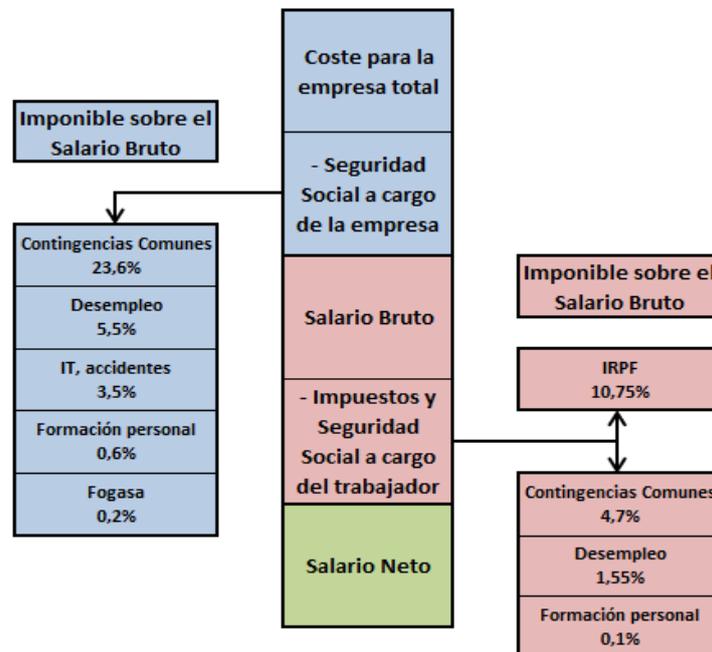


Ilustración 67. Desglose de salarios. Elaboración propia

- Coste Indirectos: Dentro de estos costes se engloban todos aquellos que no se pueden calcular directamente sobre las actividades, es decir, material de oficina, electricidad, fotocopias, uso de ordenadores... Esto supone un 15% de coste adicional sobre la suma de costes directos.

Mejora del Proceso de Inspección Regulatoria

Actividad/Recursos Humanos	Coste	Rendimiento	Importe
1. Planteamiento estadístico de muestro			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	20	600,00 €
		Total	600,00 €
2. Simulación del planteamiento			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	24	720,00 €
		Total	720,00 €
3. Aprobación del planteamiento			
Jefe de Seguro de Calidad	40,00 €	2	80,00 €
		Total	80,00 €
4. Identificar necesidades de la aplicación			
Ingeniero Informático x2	30,00 €	20	600,00 €
		Total	600,00 €
5. Diseño del flujo informático			
Ingeniero Informático x2	30,00 €	8	240,00 €
		Total	240,00 €
6. Desarrollo de la aplicación			
Ingeniero Informático x2	30,00 €	56	1.680,00 €
		Total	1.680,00 €
7. Pruebas y corrección de errores con la aplicación			
Ingeniero Informático x2	30,00 €	36	1.080,00 €
		Total	1.080,00 €
8. Desarrollo de nuevos estándares de la aplicación			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	20	600,00 €
		Total	600,00 €
9. Aprobación de nuevos estándares			
Jefe de Seguro de Calidad	40,00 €	6	240,00 €
		Total	240,00 €
10. Validación de la aplicación en entorno real			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	56	1.680,00 €
		Total	1.680,00 €
11. Formación de empleados con la aplicación			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	10	300,00 €
Ingeniero de Calidad de Proveedores x2	30,00 €	10	300,00 €
Operario de Almacén x5	15,00 €	25	375,00 €
		Total	975,00 €
12. Identificación de estándares a modificar			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	8	240,00 €
		Total	240,00 €
13. Modificación de estándares			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	28	840,00 €
		Total	840,00 €
14. Aprobación de modificaciones por el jefe de QA			
Jefe de Seguro de Calidad	40,00 €	4	160,00 €
		Total	160,00 €
15. Aprobación de modificaciones por la sede			
Ingeniero de Calidad de EE. UU.	35,00 €	6	210,00 €
		Total	210,00 €
16. Formación de empleados en estándares			
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	10	300,00 €
Operario de Almacén x5	15,00 €	25	375,00 €
		Total	675,00 €

Ilustración 68. Presupuesto para la mejora del proceso. Elaboración propia

Nueva distribución del EDC (Tareas 1 - 16)

Actividad/Recursos Humanos	Coste	Rendimiento	Importe
1. Modificación de estándares			
Ingeniero de Seguro de Calidad	30,00 €	21	630,00 €
		Total	630,00 €
2. Aprobación de estándares			
Jefe de Seguro de Calidad	40,00 €	9	360,00 €
		Total	360,00 €
3. Retirada de productos			
Operario de Almacén x5	15,00 €	60	900,00 €
		Total	900,00 €
4. Almacenaje externo de productos			
Servicio de Almacenaje Externo	-	-	2.250,00 €
		Total	2.250,00 €
5. Retirada de las estanterías			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	36	720,00 €
		Total	720,00 €
6. Desmonte del picking			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	24	480,00 €
		Total	480,00 €
7. Contacto con proveedores de miniloads			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	6	180,00 €
		Total	180,00 €
8. Compra de estanterías y miniloads			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	3	90,00 €
		Total	90,00 €
9. Recibir estanterías y miniloads			
Operario de almacén	15,00 €	2	30,00 €
		Total	30,00 €
10. Montaje de estanterías y miniloads			
Material (Estanterías y miniloads)	-	-	100.000,00 €
Servicio de montaje e instalación	-	-	15.000,00 €
		Total	115.000,00 €
11. Contacto con proveedores de cintas			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	6	180,00 €
		Total	180,00 €
12. Compra de cintas			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	3	90,00 €
Material (Cintas transportadoras)	-	-	30.000,00 €
		Total	90,00 €
13. Recibir cintas			
Operario de almacén	15,00 €	2	30,00 €
		Total	30,00 €
14. Montaje de cintas			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	60	1.200,00 €
		Total	1.200,00 €
15. Contacto con proveedores de almacenes verticales			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	6	180,00 €
		Total	180,00 €
16. Compra de almacén vertical			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	3	90,00 €
		Total	90,00 €

Ilustración 69. Presupuesto para la nueva distribución del EDC (1 de 2). Elaboración propia

Nueva distribución del EDC (Tareas 17 - 29)

17. Recibir almacén vertical			
Operario de almacén	15,00 €	2	30,00 €
		Total	30,00 €
18. Montaje de almacén vertical			
Material (Almacén vertical)	-	-	60.000,00 €
Servicio de montaje e instalación	-	-	5.000,00 €
		Total	65.000,00 €
19. Contacto con proveedor y compra de material			
Ingeniero de Calidad de Proveedores	30,00 €	6	180,00 €
Material (Material para la creación de puestos)	-	-	8.000,00 €
		Total	8.180,00 €
20. Recibir material de almacén			
Operario de almacén	15,00 €	2	30,00 €
		Total	30,00 €
21. Derribo del tabique			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	18	360,00 €
		Total	360,00 €
22. Montaje del puesto de picking			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	12	240,00 €
		Total	240,00 €
23. Montaje del puesto de inspección			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	12	240,00 €
		Total	240,00 €
24. Montaje de la zona intermedia			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	6	120,00 €
		Total	120,00 €
25. Montaje de la zona del ERP			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	12	240,00 €
		Total	240,00 €
26. Acondicionamiento de los puestos			
Operario de mantenimiento x3	20,00 €	18	360,00 €
Ingeniero de EHS	30,00 €	6	180,00 €
		Total	540,00 €
27. Recibir productos			
Operario de Almacén x5	15,00 €	20	300,00 €
		Total	300,00 €
28. Ubicación de productos			
Operario de Almacén x5	15,00 €	80	1.200,00 €
		Total	1.200,00 €
29. Formación de empleados			
Operario de Almacén x5	15,00 €	20	300,00 €
Ingeniero de Seguro de Calidad x2	30,00 €	8	240,00 €
		Total	540,00 €

Ilustración 70. Presupuesto para la nueva distribución del EDC (2 de 2). Elaboración propia



Presupuesto Final

Proyecto	Importe
Mejora del proceso de inspección regulatoria	10.620,00 €
Nueva distribución del EDC	214.430,00 €
Total Costes Directos	225.050,00 €
+	
Costes Indirectos (15%)	33.757,50 €
Total	258.807,50 €

Ilustración 71. Presupuesto final. Elaboración propia

Anexo 2: Artículos y Anexos de la Regulación MDR 2017/45

➤ Artículo 10: Obligaciones Generales de los Fabricantes

1. Cuando introduzcan sus productos en el mercado o los pongan en servicio, los fabricantes se asegurarán de que han sido diseñados y fabricados con arreglo a los requisitos del presente Reglamento.
2. Los fabricantes establecerán, documentarán, aplicarán y mantendrán un sistema de gestión de riesgos como el descrito en la sección 3 del anexo I.
3. Los fabricantes llevarán a cabo una evaluación clínica con arreglo a los requisitos establecidos en el artículo 61 y en el anexo XIV, incluido el seguimiento clínico poscomercialización.
4. Los fabricantes de productos que no sean productos a medida elaborarán y actualizarán la documentación técnica para dichos productos. La documentación técnica permitirá que se evalúe la conformidad del producto con los requisitos del presente Reglamento. La documentación técnica contendrá los elementos que se especifican en los anexos II y III.

La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 que habida cuenta del progreso técnico, modifiquen los anexos II y III.

5. Los fabricantes de productos a medida elaborarán, actualizarán y mantendrán a la disposición de las autoridades competentes la documentación de conformidad con la sección 2 del anexo XIII.
6. Cuando, tras el correspondiente procedimiento de evaluación de la conformidad, haya quedado demostrada la conformidad con los requisitos aplicables, los fabricantes de productos que no sean productos a medida o en investigación elaborarán una declaración UE de conformidad con arreglo al artículo 19, y colocarán el marcado CE de conformidad con arreglo al artículo 20.
7. Los fabricantes cumplirán las obligaciones relativas al sistema de identificación única contemplado en el artículo 27 y con las obligaciones de registro contempladas en los artículos 29 y 31.
8. Los fabricantes tendrán a disposición de las autoridades competentes la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia de cualquier certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 56, durante un período de al menos diez años a partir de la introducción en el mercado del último producto cubierto por la declaración UE de conformidad. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos quince años después de que el último producto haya sido introducido en el mercado.



A petición de una autoridad competente, el fabricante presentará, según se indique en la petición, la documentación técnica en su totalidad o un resumen de esta.

Con el fin de permitir a su representante autorizado desempeñar las tareas mencionadas en el artículo 11, apartado 3, los fabricantes que tengan el domicilio social fuera de la Unión velarán por que dicho representante autorizado disponga de la documentación necesaria permanentemente.

9. Los fabricantes se asegurarán de que existen procedimientos para que la producción en serie mantenga la conformidad con lo dispuesto en el presente Reglamento. Deberán tomarse debidamente en consideración, en tiempo oportuno, los cambios en el diseño o las características del producto y los cambios en las normas armonizadas o en las especificaciones comunes con arreglo a las cuales se declara la conformidad de un producto. Los fabricantes de productos que no sean productos en investigación elaborarán, documentarán, aplicarán, mantendrán, actualizarán y mejorarán continuamente un sistema de gestión de calidad que garantice el cumplimiento de lo dispuesto en el presente Reglamento de la manera más eficaz posible y de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo y el tipo de producto.

El sistema de gestión de la calidad abarcará todas las partes y elementos de la organización del fabricante que se ocupen de la calidad de los procesos, procedimientos y productos. Regulará la estructura, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos de gestión requeridos para poner en práctica los principios y las acciones necesarios para lograr el cumplimiento de las disposiciones del presente Reglamento.

El sistema de gestión de la calidad abordará, como mínimo, los siguientes aspectos:

- a) una estrategia para el cumplimiento de la normativa, incluido el cumplimiento de los procedimientos de evaluación de conformidad y de los procedimientos de gestión de las modificaciones de los productos incluidos en el sistema;
- b) la determinación de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento aplicables y la exploración de las opciones para lograrlos;
- c) la responsabilidad de la dirección;
- d) la gestión de recursos, como la selección y el control de proveedores y subcontratistas;
- e) la gestión de riesgos como se recoge en la sección 3 del anexo I;
- f) la evaluación clínica de conformidad con el artículo 61 y el anexo XIV, incluido el seguimiento clínico poscomercialización;
- g) la realización de los productos, incluida la planificación, diseño, desarrollo, producción y prestación de servicios;
- h) la verificación de las asignaciones de números de identificación única del producto realizadas de conformidad con el artículo 27, apartado 3, a todos los productos pertinentes garantizando la coherencia y validez de la información facilitada con arreglo al artículo 29;
- i) el establecimiento, aplicación y mantenimiento de un sistema de seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 83;



- j) la tramitación de la comunicación con las autoridades competentes, los organismos notificados, los demás operadores económicos, los clientes y otros interesados;
 - k) los procesos de notificación de incidentes graves y acciones correctivas de seguridad en el contexto de la vigilancia;
 - l) la gestión de las acciones correctivas y preventivas y la comprobación de su eficacia;
 - m) los procesos de seguimiento y medición de la producción, análisis de los datos y mejora del producto.
10. Los fabricantes de productos aplicarán y mantendrán actualizado el sistema de seguimiento poscomercialización de conformidad con el artículo 83.
11. Los fabricantes velarán por que el producto vaya acompañado de la información indicada en la sección 23 del anexo I en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro en el que el producto se ponga a disposición del usuario o paciente. Los datos de la etiqueta serán indelebles, fácilmente legibles y claramente comprensibles por el usuario o paciente previstos.
12. Los fabricantes que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado o puesto en servicio no es conforme con el presente Reglamento adoptarán inmediatamente las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo, según proceda. Informarán de ello a los distribuidores del producto en cuestión y, en su caso, al representante autorizado y a los importadores.
- Cuando el producto presente un riesgo grave, los fabricantes informarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, en su caso, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56, en particular, sobre el incumplimiento y las acciones correctivas adoptadas.
13. Los fabricantes contarán con un sistema para registrar e informar sobre incidentes graves y acciones correctivas de seguridad como se describe en los artículos 87 y 88.
14. A petición de una autoridad competente, los fabricantes facilitarán toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate. La autoridad competente del Estado miembro en el fabricante tenga su domicilio social podrá solicitar a este muestras gratuitas del producto o, cuando esto resulte impracticable, acceso al producto. Los fabricantes cooperarán con la autoridad competente, a petición de esta, en cualquier acción correctiva adoptada para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen productos que hayan introducido en el mercado o puesto en servicio.

En caso de que el fabricante no colabore o de que la información o documentación que facilitase sea incompleta o incorrecta, la autoridad competente podrá, a fin de garantizar la protección de la salud pública y la seguridad de los pacientes, tomar todas las medidas adecuadas para prohibir o restringir la comercialización del producto en su mercado nacional,



retirarlo de dicho mercado o recuperarlo hasta que el fabricante colabore o facilite información completa y correcta.

Si una autoridad competente considera o tiene motivos para creer que un producto ha causado perjuicios, deberá, previa solicitud, facilitar la presentación de la información y la documentación a que se refiere el párrafo primero al paciente o usuario potencialmente perjudicado y, en su caso, al derechohabiente del paciente o usuario, a la compañía de seguros del paciente o usuario o a otros terceros afectados por los perjuicios causados al paciente o usuario, sin perjuicio de las normas sobre protección de datos y, a menos que exista un interés público superior que justifique la revelación, sin perjuicio de la protección de los derechos de propiedad intelectual. Las autoridades competentes podrán no cumplir la obligación que se establece en el párrafo tercero si la revelación de la información y la documentación mencionadas en el párrafo primero se trata habitualmente en el contexto de procedimientos judiciales.

15. Si los fabricantes mandan diseñar o fabricar sus productos por otra persona física o jurídica, los datos sobre la identidad de esta persona figurarán en la información que se presente con arreglo al artículo 30, apartado 1.

16. Las personas físicas o jurídicas podrán reclamar indemnizaciones por daños y perjuicios causados por un producto defectuoso con arreglo al Derecho de la Unión o nacional aplicable.

Los fabricantes establecerán, de una forma que guarde proporción con la clase de riesgo, el tipo de producto y el tamaño de la empresa, medidas para ofrecer una cobertura financiera suficiente en relación con su posible responsabilidad en virtud de la Directiva 85/374/CEE, sin perjuicio de la adopción de medidas más protectoras en virtud del Derecho nacional.

➤ **Artículo 11: Representante Autorizado**

1. Cuando el fabricante de un producto no esté establecido en un Estado miembro, el producto únicamente podrá introducirse en el mercado de la Unión si el fabricante designa un único representante autorizado.

2. Tal designación constituirá el mandato del representante autorizado, solo será válida una vez aceptada por escrito por el representante autorizado y será por lo menos efectiva para todos los productos del mismo grupo genérico.

3. El representante autorizado desempeñará las tareas especificadas en el mandato acordado entre él y el fabricante. El representante autorizado facilitará una copia del mandato a la autoridad competente a petición de esta. El mandato exigirá, y el fabricante permitirá, que el representante autorizado realice, en relación con los productos que cubra, como mínimo las tareas siguientes:

- a) verificar que se han elaborado la declaración UE de conformidad y la documentación técnica del producto y, cuando proceda, que el fabricante ha seguido el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad;



- b) mantener a disposición de las autoridades competentes una copia de la documentación técnica, la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia del certificado correspondiente, incluidas sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 56, durante el período establecido en el artículo 10, apartado 8;
 - c) cumplir con las obligaciones de registro establecidas en el artículo 31 y comprobar que el fabricante haya cumplido con las obligaciones de registro establecidas en los artículos 27 y 29;
 - d) en respuesta a la solicitud de una autoridad competente, facilitarle toda la información y documentación necesarias para demostrar la conformidad del producto en una lengua oficial de la Unión determinada por el Estado miembro de que se trate;
 - e) transmitir al fabricante cualquier solicitud de muestras o de acceso a un producto por parte de una autoridad competente del Estado miembro en el que el representante autorizado tenga su domicilio social, y comprobar que dicha autoridad las reciba o que se le conceda el acceso;
 - f) cooperar con las autoridades competentes en cualquier acción preventiva o correctiva que se adopte para eliminar o, si no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen los productos;
 - g) comunicar inmediatamente al fabricante las reclamaciones y los informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto para el que haya sido designado;
 - h) dar por terminado el mandato si el fabricante actúa en contra de las obligaciones que le incumben en virtud del presente Reglamento.
4. El mandato a que se refiere el apartado 3 del presente artículo no delegará las obligaciones del fabricante establecidas en el artículo 10, apartados 1, 2, 3, 4, 6, 7, 9, 10, 11 y 12.
5. Sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 4 del presente artículo, cuando el fabricante no esté establecido en un Estado miembro y no haya cumplido las obligaciones establecidas en el artículo 10, el representante autorizado será responsable legalmente de los productos defectuosos en las mismas condiciones que el fabricante, y solidariamente con este.
6. Un representante autorizado que ponga fin a su mandato por el motivo mencionado en el apartado 3, letra h), comunicará inmediatamente a la autoridad competente del Estado miembro en que esté establecido y, en su caso, al organismo notificado que hubiera participado en la evaluación de la conformidad del producto, la terminación del mandato y las razones para este.
7. Toda referencia que se haga en el presente Reglamento a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social se entenderá como referencia a la de aquel en que tenga su domicilio social el representante autorizado designado por un fabricante al que se refiere el apartado 1.

➤ **Artículo 13: Obligaciones Generales de los Importadores**

1. Los importadores introducirán en el mercado de la Unión solamente productos conformes con el presente Reglamento.
2. A fin de introducir un producto en el mercado, los importadores comprobarán que:
 - a) el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto;
 - b) el fabricante está identificado y ha designado un representante autorizado con arreglo al artículo 11;
 - c) el producto va etiquetado con arreglo al presente Reglamento y acompañado de las instrucciones de uso necesarias;
 - d) en su caso, el fabricante ha asignado al producto un identificador único con arreglo al artículo 27.

Si un importador considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no lo introducirá en el mercado hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y al representante autorizado de este. Cuando el importador considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Los importadores indicarán en el producto o su embalaje o en un documento que acompañe al producto su nombre, su nombre comercial registrado o marca registrada, su domicilio social y la dirección en la que se les puede contactar y que permite localizarlos. Velarán por que la información de la etiqueta proporcionada por el fabricante no quede oculta por otras etiquetas.
4. Los importadores comprobarán que el producto esté registrado en el sistema electrónico con arreglo al artículo 29. Los importadores añadirán sus datos al registro de conformidad con el artículo 31.
5. Mientras sean responsables de un producto, los importadores se asegurarán de que las condiciones de almacenamiento o transporte no comprometan el cumplimiento de los requisitos generales de seguridad y funcionamiento del anexo I y cumplirán las condiciones establecidas por el fabricante, cuando estén disponibles.
6. Los importadores mantendrán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y facilitarán al fabricante, al representante autorizado y a los distribuidores cualquier información que estos soliciten, a fin de permitirles investigar las reclamaciones.
7. Los importadores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han introducido en el mercado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y a su representante autorizado. Los importadores cooperarán

con el fabricante, con el representante autorizado de este y con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el producto presente un riesgo grave, también lo comunicarán inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se comercializó el producto y, en su caso, al organismo notificado que hubiera expedido el certificado del producto de que se trate con arreglo a lo dispuesto en el artículo 56, y detallarán, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

8. Los importadores que hayan recibido reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto que han introducido en el mercado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y a su representante autorizado.

9. Los importadores conservarán, durante el período mencionado en el artículo 10, apartado 8, una copia de la declaración UE de conformidad y, en su caso, una copia de cualquier certificado correspondiente, incluidos sus modificaciones y suplementos, expedido con arreglo al artículo 56.

10. Los importadores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar o, si esto no fuera posible, mitigar los riesgos que planteen los productos que hayan introducido en el mercado. Los importadores, a petición de una autoridad competente del Estado miembro en el que el importador tenga su domicilio social, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando esto resulte impracticable, darán acceso al producto.

➤ **Artículo 14: Obligaciones Generales de los Distribuidores**

1. Al comercializar un producto, los distribuidores, en el contexto de sus actividades, actuarán con la diligencia debida en relación con los requisitos aplicables.

2. Antes de comercializar un producto, los distribuidores comprobarán que se cumplen todos los requisitos siguientes:

- a) el producto tiene el marcado CE y se ha elaborado la declaración UE de conformidad del producto;
- b) el producto va acompañado de la información que debe facilitar el fabricante en virtud del artículo 10, apartado 11;
- c) si se trata de productos importados, el importador ha respetado los requisitos del artículo 13, apartado 3;
- d) el fabricante, en caso necesario, ha asignado al producto un identificador único.

Para cumplir los requisitos a que se refieren las letras a), b) y d) del párrafo primero, el distribuidor podrá aplicar un método de muestreo que sea representativo de los productos que suministre.



Si un distribuidor considera o tiene motivos para creer que un producto no es conforme con los requisitos del presente Reglamento, no podrá comercializarlo hasta que el producto haya sido puesto en conformidad e informará al fabricante y, si ha lugar, al representante autorizado de este, y al importador. Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave o está falsificado, informará asimismo a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido.

3. Mientras sean responsables del producto, los distribuidores se asegurarán de que se cumplen las condiciones de almacenamiento o transporte establecidas por el fabricante.

4. Los distribuidores que consideren o tengan motivos para creer que un producto que han comercializado no es conforme con el presente Reglamento lo comunicarán inmediatamente al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado y al importador. Los distribuidores cooperarán con el fabricante y, cuando proceda, con el representante autorizado de este y el importador, así como con las autoridades competentes con el fin de garantizar que se adopten las acciones correctivas necesarias para ponerlo en conformidad, retirarlo del mercado o recuperarlo. Cuando el distribuidor considere o tenga motivos para creer que el producto presenta un riesgo grave, también lo comunicará inmediatamente a las autoridades competentes de los Estados miembros en los que haya comercializado el producto y detallará, en particular, la no conformidad y las acciones correctivas adoptadas.

5. Los distribuidores que hayan recibido reclamaciones o informes de profesionales de la salud, pacientes o usuarios sobre supuestos incidentes relacionados con un producto que hayan comercializado transmitirán inmediatamente esta información al fabricante y, en su caso, a su representante autorizado y al importador. Llevarán un registro de las reclamaciones, de los productos no conformes y de las recuperaciones y retiradas de productos, y mantendrán informado de dicho seguimiento al fabricante y, cuando proceda, al representante autorizado y al importador, y les facilitarán cualquier información que soliciten.

6. Previa solicitud de una autoridad competente, los distribuidores facilitarán toda la información y documentación de la que dispongan que sea necesaria para demostrar la conformidad del producto.

Se considerará que los distribuidores han cumplido la obligación a que se refiere el párrafo primero cuando el fabricante o, en su caso, el representante autorizado del producto en cuestión presente la información solicitada. Los distribuidores cooperarán con las autoridades competentes, a petición de estas, en cualquier acción destinada a eliminar los riesgos que plantean los productos que han comercializado. Los distribuidores, a petición de una autoridad competente, facilitarán muestras gratuitas del producto o, cuando no sea posible, darán acceso al producto.



➤ **Artículo 15: Persona Responsable del Cumplimiento de la Normativa**

1. En la organización del fabricante tendrá que haber al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa que cuente con la pericia necesaria en el ámbito de los productos sanitarios. Esta pericia necesaria se demostrará mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un diploma, certificado u otra prueba de cualificación profesional, obtenido por haber completado estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;
- b) cuatro años de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

Sin perjuicio de las disposiciones nacionales relativas a las cualificaciones profesionales, los fabricantes de productos a medida podrán demostrar la pericia necesaria contemplada en el párrafo primero acreditando una experiencia profesional de al menos dos años en un campo pertinente de la fabricación.

2. Las microempresas y pequeñas empresas en el sentido de la Recomendación 2003/361/CE de la Comisión no estarán obligadas a contar con una persona responsable del cumplimiento de la normativa en su organización, pero deberán poder disponer de tal persona de forma permanente y continua.

3. La persona responsable del cumplimiento de la normativa se encargará, como mínimo, de garantizar que:

- a) antes de que se libere un producto, se compruebe adecuadamente su conformidad mediante el sistema de gestión de la calidad que se emplee en su fabricación;
- b) se hayan preparado y estén actualizadas la documentación técnica y la declaración UE de conformidad;
- c) se cumplan las obligaciones de seguimiento poscomercialización con arreglo al artículo 10, apartado 10;
- d) se cumplan las obligaciones de notificación a que se refieren los artículos 87 a 91;
- e) en el caso de productos en investigación, se haya efectuado la declaración a que se refiere la sección 4.1 del capítulo II del anexo XV.

4. En caso de responsabilidad conjunta de varias personas por el cumplimiento de la normativa con arreglo a los apartados 1, 2 y 3, deberá establecerse por escrito el ámbito de responsabilidad de cada una.

5. La persona responsable del cumplimiento de la normativa no deberá verse perjudicada dentro de la organización del fabricante para el desempeño adecuado de sus funciones, con independencia de que dicha persona sea o no empleada de la organización.



6. Los representantes autorizados tendrán permanente y continuamente a su disposición al menos una persona responsable del cumplimiento de la normativa con la pericia necesaria en requisitos normativos de la Unión para los productos sanitarios. Esta competencia necesaria se demostrará mediante alguna de las siguientes cualificaciones:

- a) un diploma, certificado u otra prueba de cualificación formal, obtenido por haber completado estudios universitarios o estudios reconocidos como equivalentes por el Estado miembro de que se trate, en Derecho, Medicina, Farmacia, Ingeniería u otra disciplina científica pertinente, y al menos un año de experiencia profesional en asuntos reglamentarios o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios;
- b) cuatro años de experiencia profesional en cuestiones normativa o en sistemas de gestión de la calidad relativos a productos sanitarios.

➤ **Artículo 19: Declaración UE de Conformidad**

1. En la declaración UE de conformidad constará que se han cumplido en relación con el producto de que se trate los requisitos especificados en el presente Reglamento. El fabricante actualizará continuamente la declaración UE de conformidad. La declaración UE de conformidad contendrá, como mínimo, la información que se establece en el anexo IV y se traducirá a la lengua o lenguas oficiales de la Unión que requiera el Estado miembro en que se comercialice el producto.

2. Cuando, en lo que atañe a aspectos que no son objeto del presente Reglamento, un producto esté sometido a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran por parte del fabricante una declaración UE de conformidad que acredite el cumplimiento de los requisitos de dicha legislación, se establecerá una única declaración UE de conformidad relativa a todos los actos de la Unión aplicables al producto. La declaración contendrá toda la información necesaria para identificar la legislación de la Unión a la que se refiere la declaración.

3. Al elaborar la declaración UE de conformidad, el fabricante asume la responsabilidad del cumplimiento de los requisitos establecidos en el presente Reglamento y demás actos legislativos de la Unión aplicables al producto.

4. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados con arreglo al artículo 115 que, habida cuenta del progreso técnico, modifiquen el contenido mínimo de la declaración UE de conformidad establecido en el anexo IV.

➤ **Artículo 20: Mercado CE de Conformidad**

1. Los productos que no sean productos a medida o en investigación, considerados conformes con los requisitos del presente Reglamento, llevarán el marcado CE de conformidad que figura en el anexo V.



2. El mercado CE estará sujeto a los principios generales contemplados en el artículo 30 del Reglamento (CE) n.o 765/2008.
3. El mercado CE se colocará de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase estéril. Cuando tal colocación no sea posible o no pueda garantizarse por la naturaleza del producto, el mercado CE se colocará en el envase. El mercado CE figurará asimismo en todas las instrucciones de uso y en todo envase de venta.
4. El mercado CE se colocará antes de que el producto se introduzca en el mercado. Podrá ir seguido de un pictograma u otra marca que indique un riesgo o uso especial.
5. En su caso, el mercado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable del procedimiento de evaluación de la conformidad establecido en el artículo 52. El número de identificación figurará también en todo material publicitario que mencione que un producto cumple los requisitos de marcado CE.
6. Cuando los productos estén sujetos a otras disposiciones legislativas de la Unión que también requieran la colocación del mercado CE, este indicará que los productos también cumplen los requisitos de esas otras disposiciones legislativas.

➤ **Artículo 36: Requisitos Relativos a los Organismos Notificados**

1. Los organismos notificados desempeñarán las funciones para las que han sido designados con arreglo al presente Reglamento. Satisfarán los requisitos organizativos y generales, así como los de gestión de la calidad, recursos y procesos, necesarios para el desempeño de dichas funciones. En particular, los organismos notificados cumplirán lo dispuesto en el anexo VII.

A fin de cumplir los requisitos a que se refiere el párrafo primero, los organismos notificados deberán disponer permanentemente de suficiente personal administrativo, técnico y científico, de conformidad con el anexo VII, sección 3.1.1, y de personal con la suficiente pericia clínica, de conformidad con el anexo VII, sección 3.2.4, contratado siempre que sea posible por el propio organismo notificado.

El personal a que hace referencia el anexo VII, secciones 3.2.3 y 3.2.7, deberá estar contratado por el propio organismo notificado, y no deberá tratarse de expertos externos o subcontratistas.

2. Los organismos notificados pondrán a disposición de la autoridad responsable de los organismos notificados, y se la presentarán cuando se les pida, toda la documentación pertinente, incluida la documentación del fabricante, que le permita ejercer sus funciones de evaluación, designación, notificación, supervisión y seguimiento y facilitar la evaluación descrita en el presente capítulo.

3. Para garantizar la aplicación uniforme de los requisitos establecidos en el anexo VII, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida en que sea necesario para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica. Dichos actos de



ejecución se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

➤ **Artículo 51: Clasificación de los Productos**

1. Los productos se clasificarán en las clases I, IIa, IIb y III, teniendo en cuenta la finalidad prevista de los productos y sus riesgos inherentes. La clasificación se llevará a cabo de conformidad con el anexo VIII. 5.5.2017 L 117/49 Diario Oficial de la Unión Europea ES

2. Cualquier controversia entre el fabricante y el organismo notificado que se derive de la aplicación del anexo VIII se someterá a la decisión a la autoridad competente del Estado miembro en que el fabricante tenga su domicilio social. Si el fabricante no tiene domicilio social en la Unión y todavía no ha designado a un representante autorizado, el asunto se remitirá a la autoridad competente del Estado miembro en que tenga su domicilio social el representante autorizado a que se refiere el anexo IX, sección 2.2, párrafo segundo, letra b), último guion. Cuando el organismo notificado en cuestión esté establecido en un Estado miembro distinto del Estado miembro del fabricante, la autoridad competente adoptará su decisión previa consulta a la autoridad competente del Estado miembro que haya designado al organismo notificado.

La autoridad competente del Estado miembro en el que el fabricante tenga su domicilio social notificará al MDCG y a la Comisión su decisión. La decisión deberá facilitarse previa solicitud.

3. A petición de un Estado miembro, y previa consulta del MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, decidirá sobre:

- a) la aplicación del anexo VIII a un producto o a una categoría o grupo de productos concreto para determinar la clasificación de dichos productos;
- b) la reclasificación de un producto, o de una categoría o grupo de productos, por razones de salud pública basadas en nuevas pruebas científicas, o en toda información de que se disponga en el transcurso de las actividades de vigilancia y control del mercado, como excepción al anexo VIII.

4. Por iniciativa propia y previa consulta al MDCG, la Comisión, mediante actos de ejecución, también podrá decidir sobre los asuntos mencionados en el apartado 3, letras a) y b).

5. Para garantizar una aplicación uniforme del anexo VIII, y teniendo en cuenta los dictámenes científicos correspondientes de los comités científicos pertinentes, la Comisión podrá adoptar actos de ejecución en la medida necesaria para resolver cuestiones de divergencias en la interpretación y de aplicación práctica.

6. Los actos de ejecución indicados en los apartados 3, 4 y 5 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento de examen a que se refiere el artículo 114, apartado 3.

➤ **Artículo 56: Certificados de Conformidad**

1. Los certificados expedidos por los organismos notificados con arreglo a los anexos IX, X y XI se redactarán en una de las lenguas oficiales de la Unión que determine el Estado miembro en el que tiene su domicilio social el organismo notificado, o, en su defecto, en una lengua oficial de la Unión aceptada por este. El contenido mínimo de los certificados se atenderá a lo indicado en el anexo XII.
2. Los certificados serán válidos para el período que indican, que no excederá de cinco años. A solicitud del fabricante, la validez del certificado podrá prorrogarse por períodos adicionales no superiores a cinco años, sobre la base de una nueva evaluación con arreglo a los procedimientos de evaluación de la conformidad aplicables. Todo suplemento de un certificado será válido mientras el certificado al que complementa sea válido.
3. Los organismos notificados podrán imponer restricciones al uso previsto de un producto para determinados grupos de pacientes, o exigir que los fabricantes lleven a cabo estudios específicos de seguimiento clínico poscomercialización, con arreglo a la parte B del anexo XIV.
4. Si un organismo notificado observa que el fabricante ya no cumple los requisitos del presente Reglamento, teniendo en cuenta el principio de proporcionalidad, suspenderá o retirará el certificado expedido o le impondrá restricciones, a menos que se garantice el cumplimiento de los requisitos porque el fabricante adopte las acciones correctivas adecuadas en un plazo adecuado determinado por el organismo notificado. El organismo notificado motivará su decisión.
5. El organismo notificado introducirá en el sistema electrónico a que hace referencia el artículo 57 cualquier información relativa a los certificados expedidos, incluidas sus modificaciones y suplementos, así como a los certificados suspendidos, restablecidos, retirados, denegados o a los que se han impuesto restricciones. Dicha información estará accesible para el público.
6. La Comisión estará facultada para adoptar actos delegados, con arreglo al artículo 115, que, habida cuenta del progreso técnico, modifiquen el contenido mínimo de los certificados establecidos en el anexo XII.

➤ **Artículo 83: Sistema de Seguimiento Poscomercialización del Fabricante**

1. Para cada producto, el fabricante planificará, establecerá, documentará, aplicará, mantendrá y actualizará un sistema de seguimiento poscomercialización de un modo proporcionado a la clase de riesgo y de forma adecuada al tipo de producto. Dicho sistema será parte integrante del sistema de gestión de calidad del fabricante indicado en el artículo 10, apartado 9.



2. El sistema de seguimiento poscomercialización deberá ser adecuado para recabar, conservar y analizar activa y sistemáticamente datos pertinentes sobre calidad, funcionamiento y seguridad de un producto durante todo su ciclo de vida, extraer las conclusiones pertinentes y determinar, aplicar y supervisar cualquier actuación preventiva y correctiva.
3. Los datos recogidos por el sistema de seguimiento poscomercialización del fabricante se utilizarán en particular para:
 - a) mejorar la determinación de la relación beneficio-riesgo y la gestión de los riesgos a que se refiere el capítulo I del anexo I;
 - b) actualizar información sobre diseño y fabricación, instrucciones de uso y etiquetado;
 - c) actualizar la evaluación clínica;
 - d) actualizar el resumen de seguridad y funcionamiento clínico indicado en el artículo 32;
 - e) detectar necesidades de acciones preventivas, correctivas o de acciones correctivas de seguridad;
 - f) determinar posibilidades de mejorar la utilización, el funcionamiento y la seguridad del producto;
 - g) contribuir, en su caso, al seguimiento poscomercialización de otros productos, y
 - h) detectar las tendencias e informar de las mismas, conforme al artículo 88. La documentación técnica se actualizará en consecuencia.
4. Si en el transcurso del seguimiento poscomercialización se determina que es necesaria una acción preventiva, correctiva o ambas, el fabricante aplicará las medidas adecuadas e informará a las autoridades competentes afectadas y, si ha lugar, al organismo notificado. Cuando se determine que se ha producido un incidente grave o se ejecute una acción correctiva de seguridad, se informará de ello con arreglo al artículo 87.

➤ **Anexo 1, Capítulo 3: Requisitos Relativos a la Información Proporcionada con el Producto**

23. Etiqueta e instrucciones de uso

23.1. Requisitos generales en relación con la información facilitada por el fabricante

Todos los productos irán acompañados de la información necesaria para identificar al producto y a su fabricante, y de información pertinente sobre la seguridad y el funcionamiento para el usuario o cualquier a otra persona, según proceda. Esta información podrá figurar en el propio producto, en el embalaje o en las instrucciones de uso y, si el fabricante tiene un sitio web, estará disponible en el sitio web y se mantendrá actualizada, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) El medio, el formato, el contenido, la legibilidad y la ubicación de la etiqueta y las instrucciones de uso deberán ser apropiados para el producto concreto, su finalidad prevista y los conocimientos técnicos, la experiencia y la educación o la formación de los usuarios previstos. En particular, las instrucciones de uso estarán redactadas en

- términos fácilmente comprensibles para el usuario previsto y, en su caso, se completarán con dibujos y diagramas.
- b) La información que debe figurar en la etiqueta se proporcionará en el propio producto. Si esto no es factible o apropiado, parte o la totalidad de la información podrá figurar en cada embalaje unitario, o en el embalaje de varios productos.
 - c) Las etiquetas se facilitarán en un formato legible para las personas y podrán completarse con información de lectura óptica, como la identificación por radiofrecuencia (RFID) o los códigos de barras.
 - d) Junto con los productos se facilitarán instrucciones de uso. No obstante lo anterior, los productos de la clase I y de la clase IIa no requerirán instrucciones de uso en caso de que dichos productos puedan ser utilizados de forma segura sin ningún tipo de instrucciones y a menos que no se disponga otra cosa en otra parte de esta sección.
 - e) Cuando se suministren a un solo usuario o en un solo lugar varios productos, podrá proporcionarse un ejemplar único de las instrucciones de uso, con el acuerdo del comprador que, en cualquier caso, podrá solicitar que se le faciliten más ejemplares de forma gratuita.
 - f) Las instrucciones de uso podrán proporcionarse al usuario en un formato no impreso (por ejemplo, en formato electrónico), en la medida establecida en el Reglamento (UE) n.º 2017/2012 o en cualquier otra norma de aplicación posterior adoptada en virtud del presente Reglamento.
 - g) En la información facilitada por el fabricante se incluirán los riesgos residuales que sea necesario comunicar al usuario u otras personas como limitaciones, contraindicaciones, precauciones o advertencias.
 - h) Cuando proceda, la información facilitada por el fabricante se expresará en forma de símbolos internacionalmente reconocidos. Los símbolos o colores de identificación que se utilicen se ajustarán a normas armonizadas o a las CS. En los ámbitos para los que no existan normas armonizadas ni CS, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

23.2. Información que figurará en la etiqueta

La etiqueta incluirá todos los datos siguientes:

- a) la denominación o el nombre comercial del producto;
- b) la información estrictamente necesaria para que el usuario identifique el producto, el contenido del embalaje, y, si no es evidente para el usuario, la finalidad prevista del producto;
- c) el nombre, el nombre comercial registrado o la marca registrada del fabricante y su domicilio social;
- d) si el domicilio social del fabricante se encuentra fuera de la Unión, el nombre del representante autorizado y la dirección del domicilio social del representante autorizado;
- e) en su caso, una indicación de que el producto contiene o lleva incorporado: — una sustancia medicinal, incluidos los derivados de sangre o plasma humanos, o — células

- o tejidos, o sus derivados, de origen humano, o — células o tejidos de origen animal, o sus derivados, contemplados en el Reglamento (UE) n.o 722/2012;
- f) cuando proceda, un etiquetado con arreglo a la sección 10.4.5;
 - g) el número de lote o el número de serie del producto, precedidos de las palabras «NÚMERO DE LOTE» o «NÚMERO DE SERIE» o un símbolo equivalente, según el caso;
 - h) el soporte de la identificación única a la que se refiere el artículo 27, apartado 4, y el anexo VII, parte C;
 - i) una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, cuando proceda;
 - j) cuando no figure indicación de la fecha hasta la cual puede utilizarse el producto de manera segura, la fecha de fabricación. Esta fecha de fabricación se podrá incluir como parte del número de lote o número de serie, siempre que la fecha sea claramente identificable;
 - k) una indicación de cualquier condición específica de almacenamiento o manipulación que sea aplicable;
 - l) si el producto se suministra estéril, una indicación de su estado estéril y el método de esterilización;
 - m) advertencias o precauciones que deban ponerse inmediatamente en conocimiento del usuario del producto o de cualquier otra persona. Esta información podrá reducirse al mínimo, en cuyo caso debe figurar más detalladamente en las instrucciones de uso, teniendo en cuenta los usuarios previstos;
 - n) si se trata de un producto de un solo uso, la indicación de este hecho. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Unión;
 - o) si se trata de un producto de un solo uso reprocesado, la indicación de este hecho, el número de ciclos de reprocesamiento ya efectuados y cualquier limitación en relación con el número de ciclos de reprocesamiento;
 - p) si trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;
 - q) una indicación de que se trata de un producto sanitario, si se trata de un producto destinado únicamente a investigaciones clínicas, la mención «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
 - r) en el caso de productos destinados a ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio del cuerpo, o a ser aplicados en la piel que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, la composición cualitativa global del producto y la información cuantitativa relativa al componente o componentes esenciales responsables de lograr el efecto principal previsto;
 - s) para los productos implantables activos, el número de serie y, para los demás productos implantables, el número de serie o el número de lote.

23.3. Información sobre el envase que mantiene la esterilidad de un producto («envase estéril»)

En el envase estéril figurarán los detalles siguientes:

- a) una indicación que permita reconocer el envase estéril como tal;
- b) una declaración de que el producto está en estado estéril;
- c) el método de esterilización;
- d) el nombre y la dirección del fabricante,
- e) una descripción del producto;
- f) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
- g) si se trata de un producto a medida, la mención «producto a medida»;
- h) el mes y el año de fabricación;
- i) una indicación inequívoca de la fecha límite para la utilización o implantación del producto con seguridad, expresada al menos en términos de año y mes, y
- j) la instrucción de comprobar en las instrucciones de uso qué debe hacerse cuando el envase estéril esté dañado o se haya abierto involuntariamente antes de su uso.

23.4. Información de las instrucciones de uso

Las instrucciones de uso incluirán todos los siguientes datos:

- a) los datos a que se refieren las letras a), c), e), f), k), l), n) y r) de la sección 23.2;
- b) la finalidad prevista del producto, especificando claramente las indicaciones y contraindicaciones, el grupo o grupos de pacientes a los que está destinado el producto y los usuarios previstos, según proceda;
- c) cuando proceda, la especificación de los beneficios clínicos esperados;
- d) cuando proceda, enlaces al resumen de seguridad y funcionamiento clínico al que se refiere el artículo 32;
- e) las características de funcionamiento del producto;
- f) cuando proceda, las informaciones necesarias que permitan al profesional sanitario comprobar que el producto es adecuado y seleccionar los programas informáticos y los accesorios correspondientes;
- g) los riesgos residuales, contraindicaciones y efectos secundarios indeseables, incluida la información que debe comunicarse al paciente a este respecto;
- h) especificaciones que necesita el usuario para utilizar el producto de forma adecuada, por ejemplo, si el producto cuenta con una función de medición, el grado de exactitud que se le atribuye;
- i) datos sobre la preparación o manipulación del producto antes de que esté listo para ser utilizado o durante su uso, tales como esterilización, montaje final, calibración, etc., incluidos los niveles de desinfección necesarios para garantizar la seguridad del paciente y todos los métodos disponibles para lograr dichos niveles de desinfección;
- j) Cualquier requisito en relación con instalaciones, formación o cualificaciones especiales aplicable al usuario del producto u otras personas;
- k) datos necesarios para comprobar si el producto está correctamente instalado y listo para funcionar de manera segura y según lo previsto por el fabricante, además de, en su caso:

- datos sobre la naturaleza y frecuencia del mantenimiento preventivo y periódico, así como de cualquier limpieza o desinfección preparatorias;
 - información sobre componentes consumibles y la manera de sustituirlos;
 - información sobre la calibración necesaria para garantizar que el producto funcione correctamente y de manera segura durante su vida útil prevista, y
 - métodos para eliminar los riesgos para las personas que participan en la instalación, calibración o asistencia técnica;
- l) si el producto se suministra estéril, instrucciones para el caso de que el envase estéril resultase dañado o se abriese accidentalmente antes del uso;
- m) si el producto se suministra no estéril con la intención de que sea esterilizado antes de su uso, las instrucciones oportunas para la esterilización;
- n) si el producto es reutilizable, información sobre los procedimientos apropiados que permitan su reutilización, incluida la limpieza, desinfección, embalaje y, en su caso, el método validado de reesterilización adecuado para el Estado o Estados miembros donde el producto se comercialice. Se facilitará información para saber en qué momento no debe utilizarse más el producto, como signos de degradación o número máximo de reutilizaciones;
- o) la advertencia, si procede, de que un producto sólo podrá ser utilizado de nuevo en caso de que haya sido acondicionado nuevamente bajo la responsabilidad del fabricante para cumplir los requisitos generales de seguridad y funcionamiento;
- p) si el producto contiene la indicación de que es de un solo uso, información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que puedan suponer un riesgo si el producto se utiliza de nuevo. Esta información se basará en una sección específica de la documentación de gestión de riesgos del fabricante en la que se abordarán detalladamente tales características y factores técnicos. Si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud;
- q) en el caso de productos destinados a su uso junto con otros productos o equipos de uso general:
- información para identificar tales productos o equipos, a fin de tener una combinación segura, y/o
 - información sobre las restricciones conocidas a las combinaciones de productos y equipos;
- r) si el producto emite radiaciones con fines médicos:
- información detallada sobre la naturaleza, el tipo y, cuando proceda, la intensidad y distribución de las radiaciones emitidas;
 - los medios para proteger al paciente, usuario u otra persona frente a radiaciones no intencionadas durante la utilización del producto;
- s) Información que permita al usuario y/o al paciente estar informado sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas a adoptar y limitaciones de uso del producto. Tal información permitirá al usuario informar, si procede, al paciente sobre las advertencias, precauciones, contraindicaciones, medidas que deban adoptarse y limitaciones de uso del producto. La información incluirá, en su caso:

- advertencias, precauciones o medidas que adoptar en caso de mal funcionamiento del producto o de cambios en su funcionamiento que puedan afectar a la seguridad;
 - advertencias, precauciones o medidas que adoptar frente a la exposición a influencias externas o condiciones ambientales razonablemente previsibles, como campos magnéticos, efectos eléctricos y electromagnéticos externos, descargas electrostáticas, radiaciones asociadas a procedimientos diagnósticos o terapéuticos, presión, humedad o temperatura;
 - advertencias, precauciones o medidas que adoptar en lo que respecta a los riesgos de interferencia debidos a la presencia razonablemente previsible del producto en determinadas investigaciones diagnósticas, evaluaciones o tratamientos terapéuticos u otros procedimientos, tales como interferencias electromagnéticas emitidas por el producto que afecten a otros equipos;
 - si el producto se destina a la administración de medicamentos, células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, o sustancias biológicas, cualquier limitación o incompatibilidad en la elección de las sustancias que se suministren;
 - advertencias, precauciones o limitaciones relativas a la sustancia medicinal y/o al material biológico incorporados al producto sanitario como parte integrante, y
 - precauciones relacionadas con los materiales incorporados al producto que contengan o se compongan de sustancias CMR o alteradores endocrinos, o que puedan dar lugar a sensibilización o reacciones alérgicas del paciente o usuario;
- t) tratándose de productos que estén compuestos por sustancias o por combinaciones de sustancias destinados a su introducción en el cuerpo humano y que sean absorbidos por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él, advertencias y precauciones, en su caso, en relación con el perfil general de interacción del producto y sus productos de metabolismo con otros productos, medicamentos y demás sustancias, así como contraindicaciones, efectos secundarios indeseables y riesgos relacionados con las sobredosis;
- u) tratándose de productos implantables, la información cualitativa y cuantitativa general sobre los materiales y las sustancias a las que pueden estar expuestos los pacientes;
- v) advertencias o precauciones que deben tomarse para facilitar la eliminación segura del producto, sus accesorios y los consumibles que hayan sido utilizados con él. Esta información incluirá, en su caso:
- peligro de infección o riesgos microbiológicos, tales como explantes, agujas o equipo quirúrgico contaminado con sustancias de origen humano potencialmente infecciosas, y
 - peligros físicos, tales como objetos cortantes;

si, con arreglo a la sección 23.1, letra d), no se exigen instrucciones de uso, dicha información se facilitará al usuario previa solicitud.



- w) en relación con los productos destinados a su uso por profanos, las circunstancias en las que el usuario debe consultar a un profesional de la salud;
- x) en relación con los productos regulados por el presente Reglamento en virtud del artículo 1, apartado 2, información relativa a la ausencia de beneficio clínico y los riesgos relacionados con el uso del producto;
- y) fecha de publicación de las instrucciones de uso o, si han sido revisadas, fecha de publicación e identificador de la última revisión;
- z) un aviso destinado al usuario o al paciente de que cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario y/o el paciente;
- aa) la información que se facilitará al paciente con un producto implantado de acuerdo con el artículo 18;
- bb) para los productos que llevan incorporados sistemas electrónicos programables, incluidos los programas informáticos, o programas informáticos que constituyan productos por sí mismos, los requisitos mínimos relativos al soporte físico, características de las redes informáticas y medidas de seguridad informática, incluida la protección contra el acceso no autorizado, necesarios para ejecutar el programa informático de la forma prevista.

➤ **Anexo 4: Declaración UE de Conformidad**

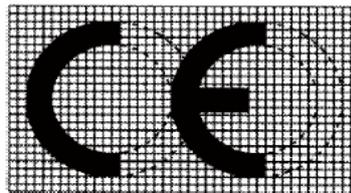
La declaración UE de conformidad contendrá toda la siguiente información:

1. Nombre, nombre comercial registrado o marca registrada del fabricante y, de haberse asignado ya, el número de registro único (SNR) a que se refiere el artículo 31 y, en su caso, de su representante autorizado, y la dirección del domicilio social en la que le puede contactar y que permite localizarlo.
2. Afirmación de que la declaración UE de conformidad se emite bajo la exclusiva responsabilidad del fabricante.
3. El UDI-DI básico a que hace referencia la parte C del anexo VI.
4. Denominación y nombre comercial del producto, código, número de catálogo u otra referencia inequívoca que permita la identificación y trazabilidad del producto objeto de la declaración UE de conformidad como, por ejemplo, una fotografía, si procede, así como su finalidad prevista. Excepto en lo que se refiere a la denominación y nombre comercial, la información que permita la identificación y la trazabilidad puede ser proporcionada por medio del UDI-DI básico al que se refiere el punto 3.
5. Clase de riesgo del producto con arreglo a las reglas recogidas en el anexo VIII.

6. Afirmación de que el producto objeto de la declaración es conforme con el presente Reglamento y, en su caso, con cualquier otra legislación pertinente de la Unión que disponga la emisión de una declaración UE de conformidad.
7. Referencias a las especificaciones comunes utilizadas y en relación con las cuales se declara la conformidad.
8. En su caso, nombre y número de identificación del organismo notificado, descripción del procedimiento de evaluación de la conformidad llevado a cabo e identificación del certificado o certificados emitidos.
9. En su caso, información complementaria.
10. Lugar y fecha de emisión de la declaración, nombre y cargo de la persona que la firmó, indicación de en nombre o por cuenta de quién lo hizo, y firma.

➤ **Anexo 5: Marcado CE de Conformidad**

1. El marcado CE consistirá en las iniciales «CE» según el modelo siguiente:



2. Si se reduce o amplía el marcado CE, deberán respetarse las proporciones de este modelo cuadrículado.
3. Los diferentes elementos del marcado CE tendrán apreciablemente la misma dimensión vertical, que no podrá ser

➤ **Anexo 9, Capítulo 2: Evaluación de la Documentación Técnica**

4. Evaluación de la documentación técnica, aplicable a los productos de la clase III y a los productos de la clase IIb contemplados en el artículo 52, apartado 4, párrafo segundo
 - 4.1. El fabricante, además de las obligaciones establecidas en la sección 2, presentará al organismo notificado una solicitud de evaluación de la documentación técnica relativa al producto que proyecta introducir en el mercado o poner en servicio y que está incluido en el sistema de gestión de la calidad a que se refiere la sección 2.
 - 4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y el funcionamiento del producto de que se trate. Incluirá la documentación técnica a que se refieren los anexos II y III.
 - 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud recurriendo a su personal o a personal empleado por él con conocimientos y experiencia demostrados en la tecnología de que se trate y su aplicación clínica. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos adicionales o pedir otras pruebas, a fin de que pueda evaluarse la conformidad



con los requisitos pertinentes del presente Reglamento. El organismo notificado efectuará ensayos físicos o de laboratorio adecuados en relación con el producto, o pedirá al fabricante que los efectúe.

4.4. El organismo notificado examinará las pruebas clínicas presentadas por el fabricante en el informe de evaluación clínica así como la evaluación clínica que se realizó al respecto. El organismo notificado recurrirá a evaluadores de productos con una competencia clínica suficiente y, si fuera necesario, a expertos clínicos externos que posean una experiencia actual y directa del producto correspondiente o de las condiciones clínicas en los que se utiliza, a efectos de dicho examen.

4.5. Cuando las pruebas clínicas se basen total o parcialmente en datos procedentes de productos que se declaren equivalentes al producto en evaluación, el organismo notificado deberá evaluar la idoneidad de la utilización de tales datos teniendo en cuenta factores como las nuevas indicaciones y la innovación. El organismo notificado documentará claramente sus conclusiones sobre la equivalencia alegada y sobre la pertinencia y la adecuación de los datos para demostrar la conformidad. Para las características del producto que el fabricante presente como innovadoras o para las nuevas indicaciones, el organismo notificado evaluará en qué medida las alegaciones específicas se ven respaldadas por datos preclínicos y clínicos específicos y por el análisis de riesgo.

4.6. El organismo notificado verificará que las pruebas clínicas y la evaluación clínica son adecuadas y comprobará las conclusiones alcanzadas por el fabricante sobre la conformidad con los requisitos generales pertinentes en materia de seguridad y funcionamiento. Esta verificación incluirá un examen de la adecuación de la determinación de la, determinación riesgo/beneficio, la gestión del riesgo, las instrucciones de uso, la formación del usuario y el plan de seguimiento poscomercialización del fabricante, e incluirá, en su caso, un estudio de la necesidad y de la adecuación del plan de seguimiento clínico poscomercialización propuesto.

4.7. Basándose en su evaluación de las pruebas clínicas, el organismo notificado considerará la evaluación clínica y la determinación de la relación beneficio/riesgo y si se es necesario determinar límites específicos que permitan al organismo notificado examinar las actualizaciones de las pruebas clínicas que se deriven del seguimiento poscomercialización y de los datos del seguimiento clínico poscomercialización.

4.8. El organismo notificado documentará con claridad el resultado de su evaluación en el informe de evaluación clínica.

4.9. El organismo notificado proporcionará al fabricante un informe sobre la evaluación de la documentación técnica, que incluirá un informe sobre el examen de la evaluación clínica. Si el producto es conforme con las disposiciones pertinentes del presente Reglamento, el organismo notificado emitirá un certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En el certificado constarán las conclusiones de la evaluación de la documentación técnica, las condiciones de validez del certificado, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad prevista del producto.



4.10. Los cambios del producto aprobado requerirán una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado UE de evaluación de la documentación técnica, cuando dichos cambios puedan afectar a la conformidad del producto con los requisitos generales de seguridad y funcionamiento o a las condiciones establecidas para el uso del producto. Cuando el fabricante proyecte introducir uno o varios de los cambios mencionados, informará de ello al organismo notificado que emitió el certificado UE de evaluación de la documentación técnica. El organismo notificado evaluará los cambios previstos y decidirá si estos requieren una nueva evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 52 o si pueden tratarse mediante un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica. En este último caso, el organismo notificado evaluará los cambios, notificará su decisión al fabricante y, si se aprueban los cambios, le expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica.

5. Procedimientos específicos adicionales

5.1. Procedimiento de evaluación para determinados productos de las clases III y IIb

- a) Para los productos implantables de la clase III y para los productos activos de la clase IIb destinados a administrar y/o retirar un medicamento, con arreglo a lo previsto en la sección 6.4 del anexo VIII (regla 12), el organismo notificado, habiendo comprobado la calidad de los datos clínicos que apoyan el informe de evaluación clínica del fabricante a que se refiere el artículo 61, apartado 12, elaborará un informe de examen de la evaluación clínica en el que establecerá sus conclusiones sobre las pruebas clínicas aportadas por el fabricante, en particular por lo que respecta a la determinación de la relación beneficio/riesgo, la coherencia de esas pruebas con la finalidad prevista, incluidas la indicación o indicaciones médicas y el plan de seguimiento clínico poscomercialización a que se refieren el artículo 10, apartado 3, y la parte B del anexo XIV.

El organismo notificado transmitirá a la Comisión su informe de examen de la evaluación clínica, junto con la documentación de evaluación clínica del fabricante a que se refiere el anexo II, sección 6.1, letras c) y d).

La Comisión transmitirá inmediatamente estos documentos al panel de expertos correspondiente a que se refiere el artículo 106.

- b) Podrá pedirse al organismo notificado que presente sus conclusiones a las que se refiere la letra a) al panel de expertos correspondiente.
- c) El panel de expertos, bajo la supervisión de la Comisión y teniendo en cuenta todos los criterios siguientes:
- i) la novedad del producto o del procedimiento clínico implicado y sus posibles efectos clínicos o sanitarios significativos;
 - ii) el empeoramiento significativo del perfil beneficio/riesgo de una categoría o grupo específico de productos, por haber surgido dudas sanitarias científicamente válidas en cuanto a sus componentes o material de base, o a las repercusiones sanitarias en caso de fallo del producto;

- iii) el aumento significativo de los incidentes graves notificados con arreglo al artículo 87 en relación con una categoría o grupo específico de productos; decidirá si emitir un dictamen científico sobre el informe de examen de la evaluación clínica del organismo notificado, con arreglo a las pruebas clínicas aportadas por el fabricante, en particular por lo que respecta a la determinación de la relación beneficio/riesgo, la coherencia de esas pruebas con la indicación o las indicaciones médicas y el plan de seguimiento clínico poscomercialización. Dicho dictamen científico se emitirá en un plazo de sesenta días a contar desde la fecha en que reciba la documentación de la Comisión, a la que se refiere la letra a). La motivación de la decisión de emitir un dictamen científico sobre la base de los criterios formulados en los incisos i), ii) y iii) deberá quedar reflejada en el propio dictamen. Cuando la información suministrada sea insuficiente para que el panel de expertos pueda pronunciarse, se dejará constancia de ello en el dictamen científico.
- d) El panel de expertos podrá decidir, bajo la supervisión de la Comisión y teniendo en cuenta los criterios formulados en la letra c), no emitir un dictamen científico, en cuyo caso informará al organismo notificado cuanto antes y, en cualquier caso, antes de transcurridos veintidós días desde la recepción de los documentos de la Comisión a los que se refiere la letra a). El panel de expertos comunicará, dentro de ese plazo, al organismo notificado y a la Comisión los motivos de su decisión, momento en el cual el organismo notificado podrá poner en marcha el procedimiento de certificación de dicho producto.
- e) Antes de transcurridos veintidós días desde la recepción de los documentos de la Comisión, el panel de expertos informará a la Comisión, a través de Eudamed, si tiene intención de emitir un dictamen científico, con arreglo a la letra c), o de no emitirlo, con arreglo a la letra d).
- f) De no haberse emitido ningún dictamen en un plazo de sesenta días, el organismo notificado podrá poner en marcha el procedimiento de certificación del producto de que se trate.
- g) El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico del panel de expertos. Cuando el panel de expertos considere que el nivel de pruebas clínicas no es suficiente, o suscita graves dudas en cuanto a la determinación de la relación beneficio/riesgo, la coherencia de estas pruebas con la finalidad prevista, incluida la indicación o las indicaciones médicas, y con el plan de seguimiento clínico poscomercialización, el organismo notificado deberá, en caso necesario, aconsejar al fabricante que restrinja la finalidad prevista del producto a determinados grupos de pacientes o a determinadas indicaciones médicas, y/o imponer un límite a la duración de la validez del certificado, realizar estudios específicos del plan de seguimiento clínico poscomercialización, adaptar las instrucciones de uso o el resumen de seguridad y funcionamiento o imponer otras restricciones en su informe de evaluación de la conformidad, según proceda. Si no se ha atendido al dictamen del panel de expertos en su informe de evaluación de la conformidad, el organismo notificado deberá justificarlo plenamente, y la Comisión, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 109, pondrá a disposición del público a



través de Eudamed tanto el dictamen científico del panel de expertos como la motivación escrita formulada por el organismo notificado.

- h) La Comisión, previa consulta con los Estados miembros y los expertos científicos pertinentes, formulará orientaciones dirigidas a los paneles de expertos para la interpretación coherente de los criterios de la letra c) con anterioridad al 26 de mayo de 2020.

5.2. Procedimiento en el caso de los productos que lleven incorporados sustancias medicinales

- a) Cuando un producto lleve incorporada como parte integrante una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento, según el sentido del artículo 1, punto 2, de la Directiva 2001/83/CE, incluido un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, y que tenga una acción accesoria respecto a la del producto, la calidad, la seguridad y la utilidad de la sustancia será verificada por analogía con los métodos especificados en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.
- b) Antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto y teniendo en cuenta la finalidad prevista de este, pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros conforme a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), una u otra denominada «la autoridad de medicamentos consultada» en la presente sección, en función de la que haya sido consultada de conformidad con la presente letra, sobre la calidad y la seguridad de la sustancia, incluida la relación beneficio/riesgo de la incorporación de la sustancia al producto. Si el producto lleva incorporado un derivado de sangre o plasma humanos o una sustancia que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento que entre exclusivamente en el ámbito de aplicación del anexo del Reglamento (CE) n.º 726/2004, el organismo notificado consultará a la EMA.
- c) Al emitir su dictamen, la autoridad de medicamentos consultada tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.
- d) La autoridad de medicamentos consultada facilitará su dictamen al organismo notificado antes de transcurridos 210 días a partir de la recepción de la documentación necesaria.
- e) El dictamen científico de la autoridad de medicamentos consultada, y cualquier posible actualización de dicho dictamen, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si el dictamen científico es desfavorable y comunicará su decisión final a la autoridad de medicamentos consultada.
- f) Antes de que se haga ningún cambio con respecto a una sustancia accesoria incorporada a un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, el



fabricante informará de los cambios al organismo notificado. El organismo notificado de que se trate consultará a la autoridad de medicamentos consultada a fin de confirmar que se mantienen sin modificación la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad de medicamentos consultada tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en el riesgo o beneficio establecidos previamente respecto de la incorporación de la sustancia al producto. La autoridad de medicamentos consultada emitirá su dictamen en los sesenta días siguientes a la recepción de toda la documentación necesaria en relación con los cambios. El organismo notificado no podrá expedir el suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica si el dictamen científico emitido por la autoridad de medicamentos consultada es desfavorable. El organismo notificado comunicará su decisión final a la autoridad de medicamentos consultada.

- g) Cuando la autoridad de medicamentos consultada obtenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en el riesgo o beneficio establecidos previamente respecto de la incorporación de la sustancia en el producto, asesorará al organismo notificado si esa información incide o no en el riesgo o beneficio establecidos previamente respecto de la incorporación de la sustancia a producto. El organismo notificado tendrá en cuenta este asesoramiento a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

5.3. Procedimiento en caso de productos fabricados utilizando o incorporando células o tejidos de origen humano o animal, o sus derivados, que son inviables o han sido transformados en inviables

5.3.1. Tejidos o células de origen humano o sus derivados

- a) Respecto de los productos fabricados utilizando derivados de células o tejidos de origen humano que estén regulados por el presente Reglamento con arreglo al artículo 1, apartado 6, letra g), así como respecto de los productos que incorporen, como parte integrante, células o tejidos de origen humano o sus derivados regulados por la Directiva 2004/23/CE, que tengan una acción accesoria respecto de la del producto, el organismo notificado, antes de expedir un certificado UE de evaluación de la documentación técnica, solicitará un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2004/23/CE («autoridad competente sobre células y tejidos humanos») sobre los aspectos relacionados con la donación, obtención y análisis de las células o tejidos humanos o sus derivados. El organismo notificado presentará un resumen de la evaluación de conformidad preliminar que, entre otras cosas, aportará información sobre la no viabilidad de las células o tejidos humanos de que se trate, su donación, obtención y análisis y el riesgo o beneficio de la incorporación al producto de los tejidos o células de origen humano o sus derivados.

- b) En un plazo de 120 días a partir de la recepción de la documentación necesaria, la autoridad competente sobre células y tejidos humanos comunicará su dictamen al organismo notificado.
- c) El dictamen científico de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones expresadas en el dictamen científico de la autoridad competente sobre células y tejidos humanos al adoptar su decisión. El organismo notificado no expedirá el certificado si dicho dictamen científico es desfavorable. Comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre células y tejidos humanos de que se trate.
- d) Antes de que se hagan cambios con respecto a tejidos o células de origen humano inviable o sus derivados incorporados a un producto, en particular en relación con su donación, análisis u obtención, el fabricante informará de los cambios previstos al organismo notificado. El organismo notificado consultará a la autoridad que haya participado en la consulta inicial, a fin de confirmar que se mantienen la calidad y la seguridad de las células o tejidos de origen humano o sus derivados incorporados al producto. La autoridad competente sobre células y tejidos humanos de que se trate tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de las células o tejidos de origen humano o sus derivados al producto determinada por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la determinación de la relación beneficio-riesgo establecida de la adición de las células o tejidos de origen humano o sus derivados al producto. Emitirá su dictamen en los sesenta días siguientes a la recepción de toda la documentación necesaria en relación con los cambios propuestos. El organismo notificado no expedirá un suplemento del certificado UE de evaluación de la documentación técnica si el dictamen científico es desfavorable y comunicará su decisión final a la autoridad competente sobre células y tejidos humanos de que se trate.

5.3.2. Tejidos o células de origen animal y sus derivados

En el caso de los productos fabricados utilizando tejido animal que se haya hecho inviable o utilizando productos inviables derivados de tejido animal, a los que se refiere el Reglamento (UE) n.o 722/2012, el organismo notificado aplicará los requisitos particulares establecidos en dicho Reglamento.

5.4. Procedimiento en caso de productos que están concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel y que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él

- a) La calidad y la seguridad de los productos que están concebidos para ser introducidos en el cuerpo humano por un orificio corporal, o aplicados en la piel y que estén compuestos por sustancias o combinaciones de sustancias que sean absorbidas por el cuerpo humano o se dispersen localmente en él deberán ser verificadas, en su caso, y únicamente respecto de los requisitos no regulados por el presente Reglamento, de



conformidad con los requisitos correspondientes que contempla el anexo I de la Directiva 2001/83/CE para la evaluación de la absorción, distribución, metabolismo, excreción, tolerancia local, toxicidad, interacción con otros productos, medicamentos u otras sustancias, así como la posibilidad de reacciones adversas.

- b) Además, para los productos o los productos de su metabolismo absorbidos sistémicamente por el cuerpo humano para lograr la finalidad prevista, el organismo notificado pedirá un dictamen científico a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros con arreglo a la Directiva 2001/83/CE o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA); una u otra denominada «la autoridad de medicamentos consultada» en la presente sección, en función de la que haya sido consultada de conformidad con la presente letra, sobre la conformidad del producto con los requisitos correspondientes establecidos en el Anexo I de la Directiva 2001/83/CE.
 - c) El dictamen de la autoridad de medicamentos consultada será emitido en un plazo de 150 días desde la recepción de toda la documentación necesaria.
 - d) El dictamen científico de la autoridad de medicamentos consultada, y cualquier posible actualización, se incluirán en la documentación del organismo notificado sobre el producto. Al adoptar su decisión el organismo notificado prestará su debida atención a las consideraciones emitidas en el dictamen científico y comunicará su decisión final a la autoridad de medicamentos consultada.
6. Verificación del lote en el caso de los productos que lleven incorporado, como parte integrante, una sustancia medicinal que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 8

Al finalizar la fabricación de cada lote de productos que lleven incorporado como parte integrante una sustancia medicinal que, utilizada por separado, podría considerarse un medicamento derivado de sangre humana o plasma humano, con arreglo al artículo 1, apartado 8, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación del lote y le enviará el certificado oficial relativo a la liberación del lote del derivado de sangre humana o plasma humano utilizado en los productos, expedido por un laboratorio estatal o por un laboratorio designado al efecto por un Estado miembro con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.