

UNIVERSIDAD SAN FRANCISCO DE QUITO

**Propuesta de mejora del sistema de producción mediante la reducción
de desperdicios en los procesos de fabricación de sólidos orales en un
Laboratorio Farmacéutico Local**

Grace Alexandra Clavijo Villacís
Johanna Gabriela Torres Bonilla

Tesis de grado presentada como requisito para la
obtención del título de Ingeniería Industrial

Quito, diciembre 2012

**Universidad San Francisco de Quito
Colegio de Ciencias e Ingeniería**

HOJA DE APROBACIÓN DE TESIS

Propuesta de mejora del sistema de producción mediante la reducción de desperdicios en los procesos de fabricación de sólidos orales en un Laboratorio Farmacéutico Local

**Grace Alexandra Clavijo Villacís
Johanna Gabriela Torres Bonilla**

Verónica León, MSc.
Director de la Tesis y
Miembro del Comité de Tesis

Daniel Merchán, MSc.
Miembro del Comité de Tesis

Ximena Córdova, Ph.D.
Coordinador Ingeniería Industrial y
Miembro del Comité de Tesis

Quito, diciembre 2012

© DERECHOS DE AUTOR

Por medio del presente documento certifico que he leído la Política de Propiedad Intelectual de la Universidad San Francisco de Quito y estoy de acuerdo con su contenido, por lo que los derechos de propiedad intelectual del presente trabajo de investigación quedan sujetos a lo dispuesto en la Política.

Asimismo, autorizo a la USFQ para que realice la digitalización y publicación de este trabajo de investigación en el repositorio virtual, de conformidad a lo dispuesto en el Art. 144 de la Ley Orgánica de Educación Superior.

Firma:

Nombre:

C. I.:

Fecha:

Firma:

Nombre:

C.I.:

Fecha:

En memoria de Joaquín Y. nuestro amigo y Big Boss

AGRADECIMIENTO

“No temas, que yo soy contigo; no desmayes, que yo soy tu Dios que te esfuerzo: siempre te ayudaré, siempre te sustentaré con la diestra de mi justicia.” (RVA). Primero quiero agradecer a Dios porque en todo tiempo ha sido mi Padre y madre, ¡Jesús, gracias por nunca dejarme sola! Gracias a mis padres por todo el sacrificio, amor y fe que han depositado en mí. A mis hermanos y a Karlita, por ser una fuente de inspiración. A mi sobrino, Luis Adrián, por traer tanta felicidad a mi vida.

De manera especial quiero agradecer a mi ñañita Isa. Ña, eres un pilar muy importante en mi vida, gracias por ser una hermana fiel y amorosa que nunca ha desmayado. Asimismo, gracias a la familia Salazar Mencías, por haberme acogido como un miembro de su familia.

Gracias a Miriamcita y a Faustito por todos sus consejos. Marialicia, muchas gracias por nunca cansarte de creer en lo que Dios tenía planeado para mí.

Gracias a todos mis amigos, en especial a Johanna por ser una gran amiga y compañera de tesis, gracias por todo tu apoyo.

Grace C.

Caminos largos, decisiones concisas; caminos cortos, decisiones rápidas; caminos correctos, decisiones acertadas; caminos incorrectos, decisiones que dejan huella. En toda nuestra vida existen ciertas paradas, estaciones importantes en dónde bajamos para iniciar un nuevo camino; paradas que representan la culminación de un período, y el inicio de uno nuevo. Dejan a su paso experiencias y conocimientos, son un intercambio de enseñanza y aprendizaje.

He aprendido de mis padres, de su amor, ejemplo y fortaleza; de la confianza que depositan en mí. He aprendido de mis hermanos y sobrinos, de su apoyo incondicional y su amistad verdadera. Y he podido aprender de grandes amigos, personas importantes que han marcado mi vida y han hecho todo más fácil.

A donde iré no se con exactitud; pero sé que este es un paso más y que cuento con el apoyo y la motivación para continuar.

Johanna T.

Un agradecimiento especial a la familia Jaramillo Ochoa por habernos apoyado en cada proyecto que hemos emprendido.

A nuestros profesores Ximena Córdova, Daniel Merchán, y Verónica León por su apoyo dentro y fuera de las aulas; gracias por no rendirse y motivarnos a enfrentar los retos de *nuestra generación*.

RESUMEN

En el Ecuador, la Constitución vigente privilegia tanto el consumo como la producción de medicamentos genéricos para garantizar la accesibilidad; según la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) el 60% de los medicamentos consumidos en el país son medicinas de este tipo. Los cambios en el mercado local obligan a las empresas a desarrollar estrategias de negocio que respondan a las fluctuaciones de la demanda y que sean compatibles con la complejidad de la industria.

El proyecto se enfoca en el desarrollo de un plan de gestión que se adapte al manejo de materia prima, producto terminado y semiterminado mediante el control del nivel de desperdicio en el Área de Producción y Acondicionamiento de un laboratorio farmacéutico ecuatoriano.

En el estudio se incluye un análisis cualitativo y cuantitativo de los factores actualmente utilizados por el laboratorio. Con los resultados se ha desarrollado una propuesta que sugiere la modificación de parámetros relacionados con la planeación, gestión y control de la empresa; usando principios básicos para el manejo del recurso humano de la organización. Además, la propuesta cumple con el objetivo de implementar herramientas aplicables a los puntos críticos de los procesos que faciliten la medición y control de la utilización de los recursos.

ABSTRACT

In Ecuador, the current Constitution favors both, consumption and production of generic drugs to ensure the accessibility to the low-income population. According to the Latin American Faculty of Social Sciences (FLACSO for its acronym in Spanish), the 60% of the medicines consumed in the country are drugs with this characteristics. The changes in the local market require companies to develop business strategies that respond to demand's fluctuations and they must to be consistent with the complexity of the industry.

The present project focuses on the development of a management plan that suits the handling of raw materials, finished and semi-finished product by controlling the waste's level in the Production and Conditioning area of an Ecuadorian pharmacist laboratory.

The study includes a qualitative and quantitative analysis of the factors currently used by the laboratory. Based on the results, it was developed a proposal that suggests the modification of parameters related to the planning, management and control of the company. In order to accomplish the project's objectives, it was used basic principles of human resource management and a suggested implementation of tools applicable to the critical points of the processes that facilitate the measurement and control of resources utilization.

TABLA DE CONTENIDO

RESUMEN	5
ABSTRACT	6
LISTA DE TABLAS	9
LISTA DE FIGURAS	15
LISTA DE ECUACIONES	22
1. ANTECEDENTES GENERALES	
1.1. Introducción.....	23
1.2. Descripción de la empresa.....	24
1.2.1. Crecimiento de la empresa	25
1.2.2. Análisis de la competencia	27
1.3. Justificación del problema.....	30
1.4. Objetivo General	31
1.5. Objetivos Específicos	31
2. REVISIÓN LITERARIA	
2.1. Lean Six Sigma	32
2.2. Desperdicio	32
2.3. Tiempo Estándar.....	35
3. MARCO TEÓRICO	
3.1. Metodología.....	36
3.1.1. Definir.....	37
3.1.2. Medir	49
3.1.3. Analizar	57
3.1.4. Propuesta de Mejora	69
4. DEFINIR	
4.1. Mapa de Procesos General	74
4.2. ICOMS	75
4.2.1. Nivel 0	75
4.2.2. Nivel I.....	75
4.2.3. Nivel II.....	76
4.3. Diagrama de flujo de los procesos productivos.....	77
4.3.1. Procesos SOP's (Standard Operating Procedure)	77
4.3.2. Proceso Actual	78
4.4. Diagrama SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers)	81
4.4.1. Proceso de Dispensado	83
4.4.2. Proceso de Granulación	84
4.4.3. Proceso de Tableteado	85
4.4.4. Proceso de Recubrimiento	86
4.4.5. Proceso de Blíster	87
4.4.6. Proceso de Acondicionamiento	88
4.5. Voz del Cliente (VOC)	89
4.6. Diagrama de Interrelación	92
4.7. Matriz Problemas vs. Desperdicio Lean Six Sigma	92
4.8. Definición de Variables (X's) y Resultados (Y's) del Proceso.....	94
4.8.1. Proceso de Dispensado	95
4.8.2. Proceso de Granulación	95
4.8.3. Proceso de Tableteado	95
4.8.4. Proceso de Recubrimiento	95
4.8.5. Proceso de Blíster	96

4.8.6. Proceso de Acondicionamiento	96
5. MEDIR	
5.1. Estudio de Tiempos	98
5.1.1. Registro de información	98
5.1.2. Ciclos de estudio.....	98
5.1.3. Calificación del desempeño del operario.....	100
5.1.4. Adición de suplementos	100
5.1.5. Cálculo del Tiempo Normal (TN) y Tiempo Estándar (TS)	100
6. ANALIZAR	
6.1. Cartas de Control.....	185
6.1.1. Tipo de Carta de Control	185
6.1.2. Tipo de datos	185
6.1.3. Valor Objetivo	186
6.1.4. Análisis de las Gráficas de Control	186
7. PROPUESTA DE MEJORA	
7.1. Análisis de Alternativas.....	194
7.1.1. Benchmarking.....	195
7.1.2. Análisis del porcentaje de horas extra por empleado	198
7.1.3. Curva de Aprendizaje	201
7.1.4. Modelo de Bonificación	213
7.1.5. Comparación de Alternativas	216
7.1.6. Elección de Alternativas	222
8. CONCLUSIONES Y RECOMEDACIONES	
8.1. Conclusiones	224
8.2. Recomendaciones	228
8.2.1. Registro de Información	228
8.2.2. Métodos de Trabajo	228
8.2.3. Reducción de desperdicio.....	230
8.2.4. Proceso de Dispensado	231
8.2.5. Proceso de Granulación	232
8.2.6. Proceso de Tableteado	233
8.2.7. Proceso de Recubrimiento	234
8.2.8. Proceso de Blíster	235
8.2.9. Proceso de Acondicionamiento	237
REFERENCIAS	238
ANEXOS	241

LISTA DE TABLAS

<i>Tabla 1. Productos que generan mayor ganancia en el Laboratorio Farmacéutico.....</i>	28
<i>Tabla 2. Ranking Casas Farmacéuticas con mayores ingresos.....</i>	28
<i>Tabla 3. Símbolos estándar para el diagrama de flujo.....</i>	41
<i>Tabla 4. Interpretación del gráfico de Pareto</i>	48
<i>Tabla 5. Tabla de suplementos revisados</i>	55
<i>Tabla 6. Niveles de ruido permisibles según la OSHA</i>	56
<i>Tabla 7. Factores de estratificación para la toma de datos</i>	56
<i>Tabla 8. Señales de causas especiales en los gráficos de tendencias</i>	65
<i>Tabla 9. Examen de los puntos consecutivos en los gráficos de tendencia</i>	66
<i>Tabla 10. Interpretación del histograma o gráfico de frecuencia</i>	67
<i>Tabla 11. Interpretación del diagrama de correlación</i>	68
<i>Tabla 12. Definición de X's y Y's para el Proceso de Dispensado</i>	95
<i>Tabla 13. Definición de X's y Y's para el Proceso de Granulación</i>	95
<i>Tabla 14. Definición de X's y Y's para el Proceso de Tableteado</i>	95
<i>Tabla 15. Definición de X's y Y's para el Proceso de Recubrimiento</i>	95
<i>Tabla 16. Definición de X's y Y's para el Proceso de Blíster</i>	96
<i>Tabla 17. Definición de X's y Y's para el Proceso de Acondicionamiento</i>	96
<i>Tabla 18. Número recomendado de ciclos de observación</i>	99
<i>Tabla 19. Tiempo de Procesamiento Estándar Actual</i>	99
<i>Tabla 20. Resumen de la calificación del desempeño de los operarios</i>	100
<i>Tabla 21. División de actividades del Proceso de Dispensado</i>	104
<i>Tabla 22. Resumen de calificación y suplementos</i>	104
<i>Tabla 23. Análisis de Regresión de Tiempo versus Peso</i>	108
<i>Tabla 24. Resumen del tiempo estándar para el Proceso de Dispensado</i>	109
<i>Tabla 25. Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Preparación del Proceso de Granulación</i>	111

Tabla 26. Resumen del Tiempo Normal (TN) y el Tiempo Estándar (TS) para las actividades de preparación del Proceso de Granulado	111
Tabla 27. Resumen de calificación y suplementos para el Subproceso de Granulado	112
Tabla 28. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Cerrar Diosna	113
Tabla 29. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Cerrar Diosna	114
Tabla 30. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna	117
Tabla 31. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna	118
Tabla 32. Resumen de exposición de ruido en el Área de Granulación	122
Tabla 33. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Colocar solución aglutinante en Diosna	122
Tabla 34. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula	123
Tabla 35. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula	124
Tabla 36. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Granulado	127
Tabla 37. Resumen de exposición de ruido en el Área de Granulación	128
Tabla 38. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Tamizar mezcla	128
Tabla 39. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Poner mezcla en la tina.	129
Tabla 40. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Tamizado	129
Tabla 41. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt	130
Tabla 42. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt	131
Tabla 43. Resumen del Tiempo de secado	134
Tabla 44. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Sacar tina del Glatt	136

Tabla 45. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Sacarina del Glatt	137
Tabla 46. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Pesar muestra	141
Tabla 47. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Pesar muestra	142
Tabla 48. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Secado	145
Tabla 49. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Poner mezcla en contenedor plástico	147
Tabla 50. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Mezcla	148
Tabla 51. División de actividades del Proceso de Tableteado	150
Tabla 52. Resumen de Tiempo para la actividad de Documentar despeje de línea por Área.	154
Tabla 53. Resumen de calificación y suplementos para la actividad de Documentar despeje de línea	155
Tabla 54. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Calibración de la máquina de acuerdo al formato	156
Tabla 55. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar una vuelta manual de la máquina hasta que salga la primera tableta	156
Tabla 56. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar ajustes en la máquina	157
Tabla 57. Resumen de tiempos de ajuste de formato de la máquina tableteadora para dos operadores.	159
Tabla 58. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar limpieza del área	159
Tabla 59. Resumen de datos de configuración de Máquina Tableteadora	160
Tabla 60. Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Terminación del Proceso de Tableteado	161
Tabla 61. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Entregar muestra a control de calidad	163
Tabla 62. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Retirar el polvo impregnado en la máquina	164

Tabla 63. <i>Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado</i>	.166
Tabla 64. <i>Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado según la clasificación encontrada en el Protocolo de Producción de la empresa.</i>167
Tabla 65. <i>Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado</i>	..169
Tabla 66. <i>Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado según el Protocolo de Producción de la empresa.</i>169
Tabla 67. <i>División de actividades del Proceso de Recubrimiento</i>171
Tabla 68. <i>Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Preparación del Proceso de Recubrimiento</i>172
Tabla 69. <i>Resumen de calificación y suplementos para la actividad Colocar el producto dentro del bombo</i>175
Tabla 70. <i>Tiempo de procesamiento en el Área de Recubrimiento</i>176
Tabla 71. <i>División de actividades del Proceso de Blíster</i>177
Tabla 72. <i>Resumen de calificación y suplementos para el Proceso de Blíster</i>178
Tabla 73. <i>Tiempo de procesamiento en el Área de Recubrimiento</i>182
Tabla 74. <i>Actividades del Proceso de Acondicionamiento</i>183
Tabla 75. <i>Tabla de conciliación de datos</i>185
Tabla 76. <i>Porcentaje de bonificación de acuerdo al rendimiento</i>196
Tabla 77. <i>Factor de multiplicación de la bonificación según la posición del empleado</i>196
Tabla 78. <i>Porcentaje de bonificación de acuerdo a los días cartera</i>197
Tabla 79. <i>Porcentaje de bonificación de acuerdo a los días cartera</i>197
Tabla 80. <i>Porcentaje de horas extra de acuerdo al sueldo base</i>199
Tabla 81. <i>Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Dispensado</i>202
Tabla 82. <i>Resultado de las variables de la Curva de Aprendizaje en el Proceso de Dispensado</i>202
Tabla 83. <i>Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Granulación</i>204
Tabla 84. <i>Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Granulación</i>204

Tabla 85. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Granulación	204
Tabla 86. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Tableteado	206
Tabla 87. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Tableteado	206
Tabla 88. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Tableteado	206
Tabla 89. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Recubrimiento	208
Tabla 90. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Recubrimiento	208
Tabla 91. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Recubrimiento	208
Tabla 92. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Blíster.	210
Tabla 93. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Blíster	210
Tabla 94. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Blíster	210
Tabla 95. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Acondicionamiento	212
Tabla 96. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Acondicionamiento	212
Tabla 97. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Acondicionamiento	212
Tabla 98. Incentivos Económicos según el Proceso Productivo	215
Tabla 99. Información incluida en el rol general de pagos de la empresa	217
Tabla 100. Análisis de Ingeniería Económica para la Alternativa 1	218
Tabla 101. Porcentaje de incentivo de acuerdo al cumplimiento de meta de reducción del Tiempo de Ciclo	219
Tabla 102. Análisis de Ingeniería Económica para la Alternativa 1	221

<i>Tabla 103. Ventajas y desventajas del uso de disolventes acuosos y disolventes orgánicos</i>	<i>234</i>
<i>Tabla 104. Lista Maestra de Procesos del Laboratorio Farmacéutico</i>	<i>241</i>
<i>Tabla 105. Contenido de la repisa propuesta para cada Área de Producción y Acondicionamiento</i>	<i>289</i>

LISTA DE FIGURAS

<i>Figura 1. Participación de los sectores público y privado en la industria farmacéutica</i>	23
<i>Figura 2. Porcentaje de producción por línea de productos</i>	26
<i>Figura 3. Descripción de la fase Definir</i>	38
<i>Figura 4. Interacción de los principales actores del Modelo SIPOC</i>	39
<i>Figura 5. Diagrama SIPOC y características de sus principales actores</i>	39
<i>Figura 6. Proceso de transformación de VOC a CTQ's</i>	40
<i>Figura 7. Ejemplo Diagrama de proceso interfuncional</i>	43
<i>Figura 8. Ejemplo de diagrama hombre-máquina</i>	44
<i>Figura 9. Símbolos estándar para diagramas de procesos</i>	45
<i>Figura 10. Proceso para la evaluación de, valor agregado</i>	46
<i>Figura 11. Ejemplo de diagrama de interrelaciones</i>	47
<i>Figura 12. Descripción de la fase Medir</i>	50
<i>Figura 13. Suplementos según su función</i>	55
<i>Figura 14. Descripción de la fase Analizar</i>	58
<i>Figura 15. Mejoramiento del proceso utilizando la carta de control</i>	59
<i>Figura 16. Árbol de selección de los gráficos de control</i>	60
<i>Figura 17. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 1 Western Electric Handbook</i>	61
<i>Figura 18. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 2 Western Electric Handbook</i>	61
<i>Figura 19. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 3 Western Electric Handbook</i>	61
<i>Figura 20. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 4 Western Electric Handbook</i>	62
<i>Figura 21. Descripción de la fase Mejorar</i>	69
<i>Figura 22. Ejemplo de flujos de efectivo positivo y negativo</i>	70
<i>Figura 23. Mapa de procesos del Laboratorio Farmacéutico</i>	74

Figura 24. Nivel 0 ICOM's	75
Figura 25. Nivel I ICOM's	75
Figura 26. Nivel II ICOM's	76
Figura 27. Proceso de granulación húmeda	79
Figura 28. Diagrama SIPOC para el Proceso de Dispensado	83
Figura 29. Diagrama SIPOC para el Proceso de Granulación	84
Figura 30. Diagrama SIPOC para el Proceso de Tableteado	85
Figura 31. Diagrama SIPOC para el Proceso de Recubrimiento	86
Figura 32. Diagrama SIPOC para el Proceso de Blíster	87
Figura 33. Diagrama SIPOC para el Proceso de Acondicionamiento	88
Figura 34. Voz del Cliente para el Proceso de Dispensado	89
Figura 35. Voz del Cliente para el Proceso de Granulación	90
Figura 36. Voz del Cliente para el Proceso de Tableteado	90
Figura 37. Voz del Cliente para el Proceso de Recubrimiento	90
Figura 38. Voz del Cliente para el Proceso de Blíster	91
Figura 39. Voz del Cliente para el Proceso de Acondicionamiento	91
Figura 40. Resultado de la Matriz Problemas vs. Desperdicio Lean Six Sigma	93
Figura 41. Frecuencia de Variables que afectan el Proceso (X's)	96
Figura 42. Gráfica de dispersión de Tiempo [s] versus Peso [kg]	107
Figura 43. Histograma de Tiempo para Imprimir/Etiquetar funda	109
Figura 44. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Dispensado	110
Figura 45. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Cerrar Diosna	115
Figura 46. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Cerrar Diosna	116
Figura 47. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna	119

Figura 48. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna	120
Figura 49. Prueba de igualdad de varianzas para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna	121
Figura 50. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula	125
Figura 51. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula	126
Figura 52. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Granulado	127
Figura 53. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Tamizado	130
Figura 54. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt	132
Figura 55. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en el Glatt	133
Figura 56. Gráfica de probabilidad para la variable tiempo de la actividad pesar muestra	135
Figura 57. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Pesar la muestra	138
Figura 58. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en el Glatt	139
Figura 59. Gráfica de probabilidad para la variable tiempo de la actividad pesar muestra	140
Figura 60. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Pesar la muestra	143
Figura 61. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en el Glatt	144
Figura 62. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Secado	145
Figura 63. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Mezcla	149
Figura 64. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Granulación.	150

Figura 65. Diagrama hombre-máquina para el Lote I.	153
Figura 66. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador experimentado.	167
Figura 67. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador no experimentado.	168
Figura 68. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador experimentado.	170
Figura 69. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador no experimentado	170
Figura 70. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Recubrimiento	177
Figura 71. Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Blíster	182
Figura 72. Gráfica de dispersión Tiempo de actividad vs. Caja para el Proceso de Acondicionamiento	183
Figura 73. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Granulación	187
Figura 74. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Tableteado.	188
Figura 75. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Recubrimiento	190
Figura 76. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Acondicionamiento	192
Figura 77. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Acondicionamiento eliminando la información del Lote 2	193
Figura 78. Pasos para realizar un análisis de Ingeniería Económica	194
Figura 79. Análisis de Pareto del número de horas extra/operador	199
Figura 80. Análisis de Pareto de la frecuencia de porcentaje de horas extra	200
Figura 81. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Dispensado	201

Figura 82. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Fraccionamiento y Dispensado</i>	202
Figura 83. <i>Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Granulación</i> ..	203
Figura 84. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Granulación</i>	204
Figura 85. <i>Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Tableteado.</i>	205
Figura 86. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Tableteado</i>	206
Figura 87. <i>Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso Recubrimiento.</i> ...	207
Figura 88. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Recubrimiento</i>	208
Figura 89. <i>Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Blíster.</i>	209
Figura 90. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Blíster</i>	210
Figura 91. <i>Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Acondicionamiento.</i>	211
Figura 92. <i>Curva de Aprendizaje del operario del Área de Acondicionamiento</i>	212
Figura 93. <i>Proceso del Modelo de Bonificación propuesto</i>	214
Figura 94. <i>Flujo de efectivo para la Alternativa 1</i>	217
Figura 95. <i>Flujo de efectivo para la Alternativa 2</i>	220
Figura 96. <i>Número de lotes producidos mensualmente según (1) Tiempo de Protocolo de Producción, (2) Tiempo Actual Promedio, (3) Tiempo Actual Mínimo y (4) Tiempo Estándar</i>	220
Figura 97. <i>Comparación de la medida de valor de la Alternativa 1 y la Alternativa 2</i>	222
Figura 98. <i>Uniforme propuesto para el Área de Producción</i>	231
Figura 99. <i>Diagrama de Flujo de Proceso de Control de presión diferencial (Standard Operating Procedure-SOP)</i>	245
Figura 100. <i>Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Dispensado (Standard Operating Procedure-SOP)</i>	246

Figura 101. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Balanza Electrónica Cardinal 758 (Standard Operating Procedure-SOP)	247
Figura 102. Diagrama de Flujo de Proceso de Dispensado (Standard Operating Procedure-SOP)	248
Figura 103. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Producción (Standard Operating Procedure-SOP)	249
Figura 104. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de DIOSNA P100 (Standard Operating Procedure-SOP)	250
Figura 105. Diagrama de Flujo de Proceso de Granulación (Standard Operating Procedure-SOP)	251
Figura 106. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tamiz Frewitt (Standard Operating Procedure-SOP)	252
Figura 107. Diagrama de Flujo de Proceso de Tamizado (Standard Operating Procedure-SOP)	253
Figura 108. Diagrama de Flujo de Proceso de Secado (Standard Operating Procedure-SOP).	254
Figura 109. Diagrama de Flujo de Proceso de Mezcla (Standard Operating Procedure-SOP)	255
Figura 110. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tableteadora Killian Prescoter (Standard Operating Procedure-SOP)	256
Figura 111. Diagrama de Flujo de Proceso de Tableteado (Standard Operating Procedure-SOP)	257
Figura 112. Diagrama de Flujo de Proceso de Recubrimiento (Standard Operating Procedure-SOP)	258
Figura 113. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Envase y Acondicionamiento (Standard Operating Procedure-SOP)	259
Figura 114. Balanza Electrónica Cardinal 758	266
Figura 115. Tamizadora Frewitt	267
Figura 116. Diosna P100	268
Figura 117. Tableteadora Kilian Prescoter	269

Figura 118. Diagrama de Flujo de Proceso para la elaboración de tabletas recubiertas.	270
Figura 119. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Dispensado	271
Figura 120. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Granulación	273
Figura 121. Diagrama de Flujo de Procedimiento Actual de Tableteado	275
Figura 122. Diagrama de Flujo de Proceso de Recubrimiento	277
Figura 123. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Blíster	279
Figura 124. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Empaquetado	281
Figura 125. Diagrama de Interrelaciones para el Análisis de los problemas actuales de la empresa	283
Figura 126. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Método	284
Figura 127. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Personas	285
Figura 128. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Máquinas ...	286
Figura 129. Vista superior izquierda del área del Proceso de Blíster	290
Figura 130. Vista superior del área del Proceso de Blíster	290
Figura 131. Vista superior frontal del área del Proceso de Blíster	291
Figura 132. Vista frontal del área del Proceso de Blíster	291
Figura 133. Vista derecha del área del Proceso de Blíster	291
Figura 134. Vista izquierda del área del Proceso de Blíster	292
Figura 135. Diagrama de flujo de información de la planta de producción del Laboratorio Farmacéutico	293
Figura 136. Diagrama de flujo de información de la planta de producción del Laboratorio Farmacéutico con equipo de almacenamiento	295

LISTA DE ECUACIONES

<i>Ecuación [1]: Intervalo de Confianza</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	54
<i>Ecuación [2]: Fracción aceptable</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	54
<i>Ecuación [3]: Tamaño de muestra</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	54
<i>Ecuación [4]: Tiempo estándar</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	54
<i>Ecuación [5]: Porcentaje de Suplemento por ruido</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	56
<i>Ecuación [6]: Fracción disconforme mensual</i> (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)	63
<i>Ecuación [7]: Límite de control superior</i> (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)	63
<i>Ecuación [8]: Línea central</i> (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)	63
<i>Ecuación [9]: Límite de control inferior</i> (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)	63
<i>Ecuación [10]: Curva de Aprendizaje</i> (Niebel & Freivalds, 2004)	73
<i>Ecuación [11]: Hipótesis Nula e Hipótesis Alternativa</i> (Montgomery D. , Diseño y análisis de experimentos, 2007)	102
<i>Ecuación [12]: Modelo de Bonificación 1</i>	195
<i>Ecuación [13]: Modelo de Bonificación 2</i>	196
<i>Ecuación [14]: Curva de Aprendizaje para el operario del Área de Fraccionamiento y Dispensado</i>	202
<i>Ecuación [15]: Curva de Aprendizaje para el operario del Área de Granulación</i>	204
<i>Ecuación [16]: Curva de Aprendizaje para el operario del Área de Tableteado</i>	206
<i>Ecuación [17]: Curva de Aprendizaje para el operario del Área de Recubrimiento</i> ..	208
<i>Ecuación [18]: Curva de Aprendizaje para el operario del Área de Blíster</i>	210

1. ANTECEDENTES GENERALES

1.1. Introducción

La industria farmacéutica en el Ecuador ha crecido un 14% en promedio anual en los últimos tres años. (La industria farmacéutica..., 2012). Según EKOS revista de negocios, el mercado farmacéutico en el año 2010 se encontraba estimado en más de \$1100 millones de dólares, de los cuales cerca de \$957,6 millones de dólares se encuentran ligados al sector privado (Ekos, 2011), representando así una participación del 87,05% del sector privado y del 12,95% del sector público.

Por otro lado, en el año 2005 se estimaba que se alcanzó una cifra de \$523,4 millones; con una participación del sector privado del 86,86% y del 13,14% del sector público (Gómez, Ramírez & Zurita); se puede apreciar que el crecimiento financiero fue notable en 5 años, sin embargo la participación de la empresa privada y pública casi se ha mantenido durante ese período.

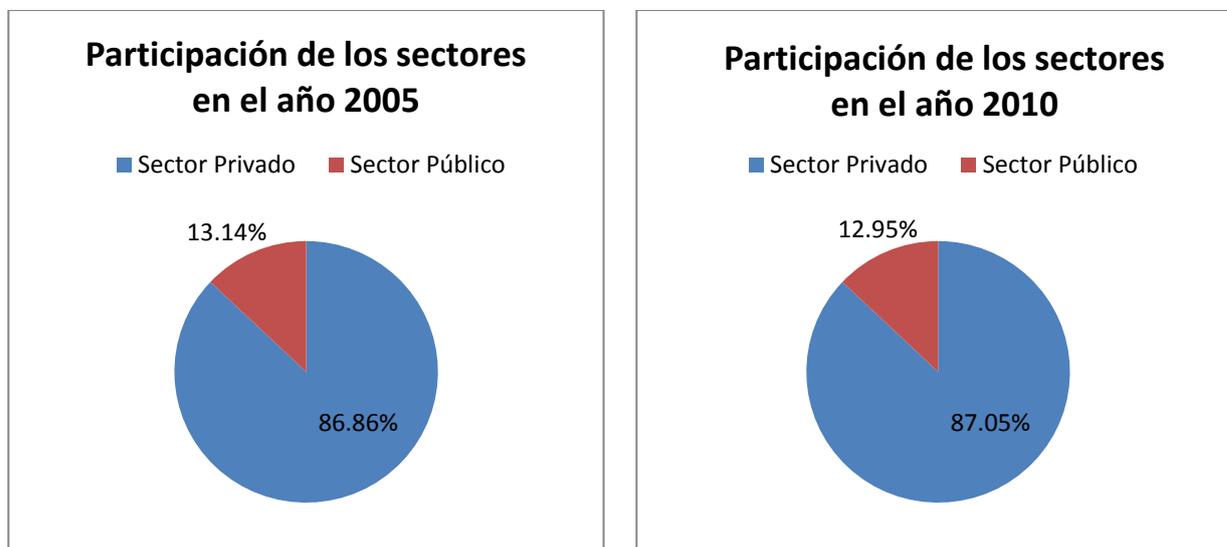


Figura 1. Participación de los sectores público y privado en la industria farmacéutica

Nota. Tomado de Ekos. (Julio de 2011). Ranking Empresarial. Revista Ekos Negocios, 82-83; Estrella Gómez, R., Ramírez, M.A., & Zurita, S. (s.f.). Proyecto para la creación de una compañía dedicada a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano. Guayaquil.

Adicionalmente, la Constitución vigente privilegia el consumo de medicamentos genéricos para asegurar la accesibilidad a todos los segmentos de la población. (Todo

por un medicamento, 2009). Según un estudio de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (FLACSO) (2011), la medicina genérica ha ganado posición en el mercado, el 60% de productos comercializados corresponden a este tipo de fármacos, dejando el 40% a los productos de etiqueta.

El desarrollo en el mercado farmacéutico, el posicionamiento de la empresa y el cambio en el portafolio de clientes públicos y privados; multiplicó las ventas diez veces en los últimos cinco años. (Jaramillo, 2012)

1.2. Descripción de la empresa

El laboratorio es una empresa farmacéutica ecuatoriana con más de 25 años, que se especializa en la fabricación, comercialización y distribución de medicamentos genéricos. Tanto las oficinas administrativas como la planta de producción se encuentran ubicadas en la ciudad de Quito. Las instalaciones han sido adaptadas para producir productos farmacéuticos de cuatro tipos: sólidos orales, semi-sólidos, cremas y geles.

En la fabricación de sólidos orales, el laboratorio tiene la capacidad de elaborar cerca de 279 diferentes tipos de productos en distintas presentaciones: tabletas, grageas, comprimidos, granulados y cápsulas. Así también, en productos semi-sólidos (supositorios y óvulos) y líquidos (jarabes y suspensiones) se cuenta con una capacidad de producción de 19 y 58 diferentes tipos de productos respectivamente. Por último en cremas y geles se puede llegar a elaborar hasta 24 tipos de productos diferentes en tubos colapsibles. Todos estos productos son únicamente de consumo humano.

El mercado se enfoca en satisfacer tanto a clientes de servicios de maquila, clientes con requerimientos puntuales y además clientes que requieren el servicio de codificación.

- La misión:
“Garantizar a nuestros clientes productos con los más altos estándares internacionales de calidad y manufactura” (Jaramillo, 2012).
- La visión es:
“Ser la mejor y más eficiente empresa farmacéutica ecuatoriana con proyección internacional, alcanzando altos niveles de rentabilidad para nuestros accionistas, empleados y la nación” (Jaramillo, 2012).

1.2.1. Crecimiento de la empresa

Inicialmente, la empresa se constituyó como laboratorio de fabricación de productos de una casa farmacéutica internacional; destinando el 90% de su producción a cubrir la demanda de la empresa. Actualmente su portafolio de clientes se ha modificado; ofrece servicios de maquila a 15 clientes; el porcentaje de producción es de 25% y 75% respectivamente. El objetivo a largo plazo es establecer una participación de los clientes de 50-50%.

Conforme aumenta el nivel de producción, de 12 millones de tabletas al año en el 2007 a 60 millones de tabletas en el 2011; ha sido necesario incrementar el número de unidades por lote de 40000 a 60000. El laboratorio además ha adquirido nuevas máquinas y ha aumentado una línea de productos para satisfacer la demanda de cosméticos, productos de higiene personal y productos de limpieza. El porcentaje de producción de la empresa de acuerdo al tipo de producto se muestra a continuación:

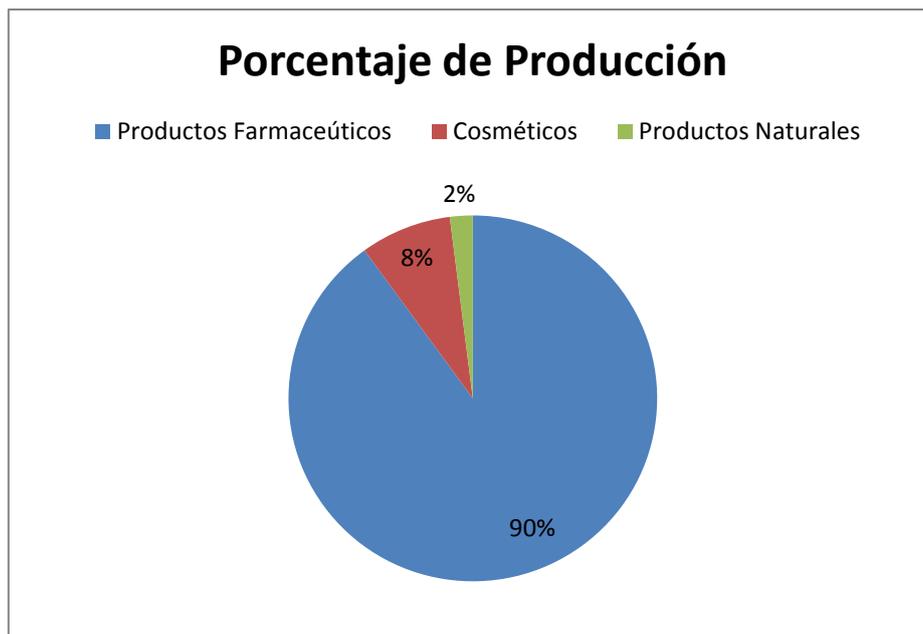


Figura 2. *Porcentaje de producción por línea de productos*

Nota. Entrevista realizada al Gerente General. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores)

El crecimiento del laboratorio de genéricos se describe a partir del cambio en la infraestructura de la empresa. Hasta el año 2008 el laboratorio funcionaba en un área de 1100 m², incluyendo el espacio de almacenamiento de producto terminado y materia prima; actualmente se distribuyen 1970 m²:

- 98,5 m² para el Área de Administración
- 137,9 m² para el Área de Aseguramiento de Calidad
- 157,6 m² para la Bodega de Materia Prima
- 394 m² para la Bodega de Producto Terminado
- 1182 m² para Producción

A continuación se muestra la lista de los diez productos que genera el mayor porcentaje de ganancias a la empresa; se debe resaltar que los tres productos más importantes son licitaciones para cumplir la demanda del sector privado del mercado.

Tabla 1. *Productos que generan mayor ganancia en el Laboratorio Farmacéutico*

Posición	Producto (Nombre Genérico)	Cliente
1	Claritromicina	Licitación
2	Fluconadol	
3	Amblodopina	
4	Tetraciclina + Sulfameticol	Cliente Puntual
5	Clindamicina + Ketogonazol	
6	Sildenafil	
7	Azitromina	
8	Omeprazol	
9	Nimesulida	
10	Secnizazol	

Nota. Entrevista realizada al Gerente General. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores)

1.2.2. Análisis de la competencia

Los casas farmacéuticas: Life, Grunenthal y Acromax poseen el 50% del mercado manufacturero en el país, el otro 50% se encuentra dividido para los 61 laboratorios farmacéuticos restantes (Ekos, 2011). En la siguiente tabla se hace referencia al ranking de las 10 primeras empresas en tener un importante ingreso económico en su producción de productos farmacéuticos.

Tabla 2. *Ranking Casas Farmacéuticas con mayores ingresos*

Empresa	Total Ingresos (Millones de dólares)	
	2009	2010
Bayer S.A	99,92	97,79
Roche Ecuador S.A	56,70	68,70
Pfizer Cía. Ltda.	43,61	66,11
Novartis Ecuador S.A	54,18	58,39
Abbott Laboratorios del Ecuador Cía. Ltda.	47,59	55,29
Merck C.A	49,89	52,23
Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Ecuadorianos Life	50,05	41,32
Tenandina S.A. Tensa	36,03	40,63
Schering Plough del Ecuador S.A	-	39,79
Gaxosmithkline Ecuador S.A	33,79	39,59

Nota. Tomada de Ekos. (Julio de 2011). Ranking Empresarial. Revista Ekos Negocios, 82-83

1.2.2.1.Laboratorios Industriales Farmacéuticos, Ecuatorianos Life



Nota. Tomado de *Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos*. (s.f.). Recuperado el 26 de Junio de 2012, de <http://www.laboratorioslife.com>

Historia

Esta empresa cuenta con una experiencia de más de 70 años, en los cuales ha mantenido una evolución y crecimiento permanente en la producción de productos y servicios que contribuyen a la mejora de la calidad de vida de los ecuatorianos. La empresa elabora sus productos bajo la normativa de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), teniendo así la capacidad de ofrecer a sus consumidores productos de calidad.

Productos

Life ofrece a sus consumidores tres clasificaciones de productos: Salud Humana, Salud Animal y Genamérica. Dentro de los productos de salud humana, la empresa elabora 192 productos diferentes, en cambio en productos dedicados para la salud animal, la empresa ofrece 48 productos y 122 en productos genaméricos.

1.2.2.2.Grunenthal



Nota. Tomado de Grunenthal. (s.f.). Recuperado el 26 de Junio de 2012, de <http://www.grunenthal.com.ec>

Historia

La empresa fue fundada en el año de 1946 en Alemania, uno de los reconocimientos más importantes que esta empresa posee es que en 1940 tras su arduo trabajo de investigación y desarrollo lograron crear la penicilina de depósito y tras un año de evolución crearon la penicilina oral. En 1972 comenzó sus actividades en el

Ecuador y en 1979 la planta industrial Tecnandina se incorpora al consorcio Grunenthal aumentando así la rigurosidad de las políticas de control de calidad para la empresa.

En la actualidad la empresa cumple con las normativas de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) impuestas por la Organización Mundial de la Salud que garantiza la calidad de los productos.

Productos

Grunenthal elabora 13 productos diferentes dedicados para calmar el dolor de sus pacientes, 11 productos para erradicar las infecciones, 6 productos para cuidar de los desórdenes gastrointestinales, 3 productos que ofrecen una eficacia en anticonceptivos para mujeres, 8 productos que cuidan al paciente durante su procesos de enfermedades respiratorias y por ultimo ofrecen 9 productos varios que brindan tratamientos médicos para resolver problemas de trastornos micro circulatorios, problemas dermatológicos, cicatrizantes y también antioxidantes.

1.2.2.3.Acromax Dominicana



Nota. Tomado de *Acromax Dominicana*. (s.f.). Recuperado el 27 de 6 de 2012, de <http://www.acromaxdominicana.com/>

Historia

La empresa de laboratorios farmacéuticos, Acromax Dominicana, comenzó sus operaciones de fabricación de medicamentos en el año de 1974. En los inicios de la empresa se contó con la participación de la empresa de medicamentos Kettle Sánchez y de los empresarios ecuatorianos que resultaban ser los propietarios del Laboratorio Farmacéutico Acromax en la ciudad de Guayaquil. En el año de 1984 la empresa fue absorbida en su totalidad por el capital dominicano.

Acromax Dominicana busca “crear, desarrollar y producir medicamentos de calidad, que permitan a la clase médica ofrecer a sus pacientes una terapéutica eficaz y segura” (acromaxdominicana.com)

Productos

Acromax ha dividido su gama de productos en 6 diferentes líneas de producción; la primera es la línea cardiológica la cual tiene la capacidad de producir 37 diferentes productos que ayudan a los pacientes con problemas relacionados con el corazón. En la línea dermatológica, la empresa puede desarrollar hasta 22 diferentes tipos de productos; así también se tiene la línea oftálmica donde se pueden llegar a producir 19 tipos de medicamentos diferentes. En la línea gastroenterológica se cuenta con una capacidad para desarrollar 16 diferentes productos y por último se encuentra la línea general de medicamentos, donde se llegan a producir hasta 19 tipos de productos.

1.3. Justificación del problema

En el laboratorio farmacéutico la complejidad del manejo de materiales, tanto materia prima, producto semiterminado y producto terminado origina una cantidad elevada de desperdicio en los procesos de Producción y Acondicionamiento. Adicionalmente, la empresa maneja una política establecida por la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) de generar 1% de residuos en cada uno de los procesos. Sin embargo, no se cumple con el estándar; la empresa no ha podido desarrollar una política efectiva que minimice y controle el desperdicio asegurando la calidad del producto.

La Gerencia manifestó que a partir del aumento de la demanda de producto y la reciente inversión en la adquisición de nueva maquinaria, la capacidad de producción de la línea de sólidos orales se ha incrementado. Los operadores no han podido adaptarse a los cambios en el tiempo de ciclo de producción; generando la subutilización de las

máquinas, la necesidad de horas extra y la entrega de bonos económicos a los empleados para evitar incurrir en multas por incumplimiento de contratos.

Es importante señalar que debido a las políticas reformativas nacionales e internacionales para la industria farmacéutica, la empresa ha tenido la necesidad de agregar un marco de gestión que sea capaz de equilibrar el sistema de producción con la seguridad, salud laboral y de ambiente.

1.4. Objetivo General

Proponer mejoras en el proceso de producción de fármacos sólidos del Laboratorio Farmacéutico para reducir el nivel de desperdicios que existe en el área de producción de las tabletas, manteniendo un proceso de manufactura eficiente con valores aceptables en las medidas de desempeño de calidad.

1.5. Objetivos Específicos

- Analizar el estado actual del sistema de producción de los productos sólidos orales.
- Medir el desempeño actual del sistema para identificar los puntos críticos que tienen un impacto directo en el proceso.
- Aplicar herramientas para determinar las causas raíz de desperdicio; evaluar alternativas de mejora y seleccionar las posibles soluciones.

2. REVISIÓN LITERARIA

2.1.Lean Six Sigma

El uso de la metodología Lean Six Sigma busca fusionar la calidad y el control estadístico de Seis Sigma con la mejora del flujo de proceso y la reducción de residuos de Lean. (Focus on quality and Process Control, 2011). De la misma forma, los autores Mandahawia, Fouad, & Obei (2012) coinciden en que la metodología permite conseguir resultados en costo, calidad, tiempo de producción, incrementando el desempeño global de las empresas de manufactura o servicios. Los dos documentos afirman que es indispensable el uso de herramientas cuantitativas y cualitativas para la recolección de datos; un punto relevante es la opinión de los clientes y de los grupos de interés de la organización

Además, tanto Mandahawia, Fouad, & Obei (2012) como Chen, Li, & Shady (2010) sugieren que los resultados de la metodología requieren la estandarización del proceso que ha sido analizado y modificado; el control incluye una representación gráfica de los procedimientos; y finalmente, demanda la capacitación y participación de todos los involucrados.

Relacionado también con la estandarización de procesos, el análisis realizado en *Focus on quality and Process Control*. (2011) y *The gradual leaning of health systems* (2010) afirma que el uso de herramientas Lean como la codificación de color para diferentes tipos de actividades, o el uso de acrónimos facilita la interacción entre áreas o departamentos; generando un impacto importante en el flujo del proceso y la reducción de *muda*.

2.2.Desperdicio

En el caso de estudio sobre el *Análisis del modelo de gestión de residuos sólidos en una farmacia de manipulación* se menciona que los medicamentos han sido

desarrollados con la intención de asegurar una mejor calidad de vida de una persona. Tras el desarrollo y la evolución de las medicinas, la fabricación de las mismas se convirtió en un mercado atractivo para nuevos inversionistas surgiendo las primeras empresas. Hoy en día, el manejo de estos productos ha llevado a crear nuevas regulaciones donde se incluyen condiciones de trabajo, administración de residuos, etc., los cuales son de gran relevancia para la industria farmacéutica. (Cavalcanti, Padre de Marcedo, Olinto, Aciole Morais, & Alves Barbosa, 2011)

Tras la industrialización de los medicamentos es de gran importancia tanto para el medio ambiente como para la rentabilidad de una empresa el reducir sus desperdicios, sean estos dados por excesos de producción, desperdicio de materia prima o desperdicios de otros recursos económicos.

El artículo *La Cultura de la manufactura moderna* (Yacuzzi & Pan, 2008) afirma que los sistemas de “alta productividad” trabajan en la eliminación de toda forma de desperdicio, ya sean estos de materiales, mano de obra, energía o de auxiliares de producción. Por lo cual el sistema debe estar diseñado de tal forma que la capacidad de producción se encuentre por encima de 10 al 15% de las necesidades de consumo o requerimiento del cliente para que se alcance una máxima utilización de activos y un mínimo desperdicio en la mano de obra.

Sin embargo, en el artículo presentado en la revista Científica Química Farmacéutica sobre los *Aspectos generales de la automatización industrial del sector farmacéutico* se busca desarrollar una estrategia para prevenir y reducir la generación de residuos por medio de un compromiso firme del generador, en este caso, la casa farmacéutica. Para el estudio y la validación de la automatización en el sector farmacéutico se consideró la agrupación de la variedad de medicamentos de acuerdo a los requerimientos de manufactura y similitudes de los formatos requeridos, para lo cual

también se tomó en cuenta que la gran variabilidad entre los principios activos y los auxiliares de formulación para los diferentes lotes de producción requieren estrictos procesos de limpieza tras la utilización del mismo equipo mecánico. (Vallejo & Vallejo, 2006)

Esta propuesta maneja la simplificación de la participación de operaciones, los movimientos de material dentro de las instalaciones por medio de la utilización de sistema de transporte automatizados. El concepto de calidad para este tipo de producción automatizada también abordó el desarrollo de las buenas prácticas de manufactura automatizada lo que conllevó a orientar a las industrias farmacéuticas a la documentación y el seguimiento de su proceso productivo para finalmente obtener productos con especificaciones definidas reduciendo así los desperdicios generados tras su elaboración. (Vallejo & Vallejo, 2006)

A esta filosofía de reducción de desperdicios se le suma la propuesta en el artículo de *producción más limpia en la industria farmacéutica*, donde la autora armonizó la actividad industrial con la protección y el cuidado ambiental. La autora exploró el método de separación de los desperdicios generados por la máquina blisters, material de PVC y aluminio, puesto que son contaminantes con gran impacto ambiental condiciones no biodegradables; tras la medición de este desecho y su impacto económico en una empresa farmacéutica, se tomó la decisión de una gran inversión en nueva tecnología, la cual representó un ahorro del 90% de los residuos mencionados. Tras el ahorro, se esperó que el retorno sobre la inversión de la nueva maquinaria en aproximadamente 8 meses. (Marita María & Angélica María, 2007)

Por lo cual, se concluye que es necesario la determinación del porcentaje de desperdicio en cada etapa del proceso de transformación de materia prima; para posteriormente tener la capacidad de generar un indicador global del proceso. Todas

estas visiones acerca de las diferentes metodologías de gestión para una alta productividad convergen en el mismo punto, la reducción de desperdicios en sus diferentes fuentes.

2.3. Tiempo Estándar

Según (Bartholomeyczik & Hunstein, 2004) los métodos más comunes para establecer tiempos estándar son el muestreo de trabajo, estudios de tiempo y movimiento y las estimaciones de tiempo según el tipo de actividad.

Un número bajo de ocurrencias un tiempo de ciclo muy largo de una actividad determinada impide que el uso del método de muestreo de trabajo tenga resultados válidos. (Myny, Van Goubergen, Limere, Gobert, Verhaeghe, & Defloor, 2009). Para validar el cálculo de tiempo estándar de una actividad que tiene una muestra estadística pequeña se han estudiado otros métodos aparte de los ya señalados.

En *A study on setting standard time using work achievement quotient* (2002) los autores utilizan la ecuación de tendencia de los datos para determinar los puntos atípicos e investigar las causas; de esta manera el operario sabe que parte del proceso debe modificarse. Al aplicar el método, no solo se define el tiempo estándar de una actividad sino que el operario puede alcanzar este parámetro más rápido.

En el artículo científico *Determination of standard times of nursing activities based on a Nursing Minimum Dataset* los autores definen la importancia de que el personal que está involucrado en el proceso valide la medición del tiempo y los resultados del estudio; los resultados obtenidos a partir del muestreo de trabajo y de la medición directa del tiempo de duración de una actividad tienden a ser incrementados por la validación de los empleados (Myny, Van Goubergen, Limere, Gobert, Verhaeghe, & Defloor, 2009)

3. MARCO TEÓRICO

3.1. Metodología

Según La guía Lean Six Sigma para hacer más con menos (George M. , 2010)

Lean Six Sigma es la combinación entre los métodos de Lean Manufacturing y el enfoque y la metodología de Six Sigma. Los enfoques de Lean se centran en la reducción de costos a través de la eliminación de desperdicios, específicamente cualquier actividad que requiere recursos y no crea valor. A continuación se describen los siete tipos de desperdicio a los cuales se enfocará el estudio de métodos y análisis de operaciones:

Transporte: El desperdicio de transporte se produce por el diseño y la disposición de las instalaciones; la infraestructura puede reducir la rapidez del flujo entre distintos pasos de los procesos

Inventario: El exceso o la falta de inventario es el desequilibrio generado entre la demanda y la oferta de productos terminados y semiterminados; solamente un conocimiento profundo de la fuente de variabilidad de la demanda puede llevar al equilibrio óptimo de los inventarios

Movimiento: Movimientos ineficientes de personas, generados por búsqueda de herramientas y posturas corporales incómodas; es necesario establecer rutas para el correcto desplazamiento del flujo de personas y materiales, procesos operativos estandarizados y el diseño ergonómico del trabajo.

Espera: Las esperas implican interrupción del proceso. Lean Six Sigma puede identificar los pasos susceptibles de generar restricciones a través del mapa de valor y la comparación de las capacidades del proceso con la demanda de los clientes.

Sobreproducción: Fabricar y almacenar una mayor cantidad de materia prima, productos terminados y semiterminados; de los que son realmente necesarios. Este tipo de desperdicio aumenta de manera significativa gastos indirectos.

Sobreprocesamiento: Incremento de la oferta, proporcionar al cliente más de lo que quiere o agregar al producto características por las cuales el cliente no está dispuesto a pagar.

Defectos: Errores en el producto terminado y semiterminado, los costos que intervienen son tanto por fabricar el producto sino también por corregir el defecto, en caso de que sea posible.

La metodología de Seis Sigma es una estrategia que se usa cuando el objetivo principal del proyecto es identificar las causas raíz del problema y encontrar soluciones que las eliminen; aplicada a la mejora de un proceso, producto o servicio ya existente. La herramienta DMAIC o Definir, Medir, Analizar, Mejorar y Controlar; elimina las causas de variación del proceso pero no modifica su estructura básica.

El objetivo de Lean Six Sigma es lograr eficacia y eficiencia; sus aplicaciones no se basan en la mejora del proceso sino es una herramienta de innovación utilizada para cambiar el modelo del negocio.

3.1.1. Definir

Descripción

Según el texto las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004) en la fase definir se identifica y revisa la declaración del problema así como también del objetivo al que se precisa llegar, además de esto se identifican tanto los clientes del proceso como así sus requerimientos para que posteriormente se tenga una base sólida donde se consolide

el plan de ejecución del proyecto. En el siguiente gráfico se ilustran los pasos para cumplir esta fase.

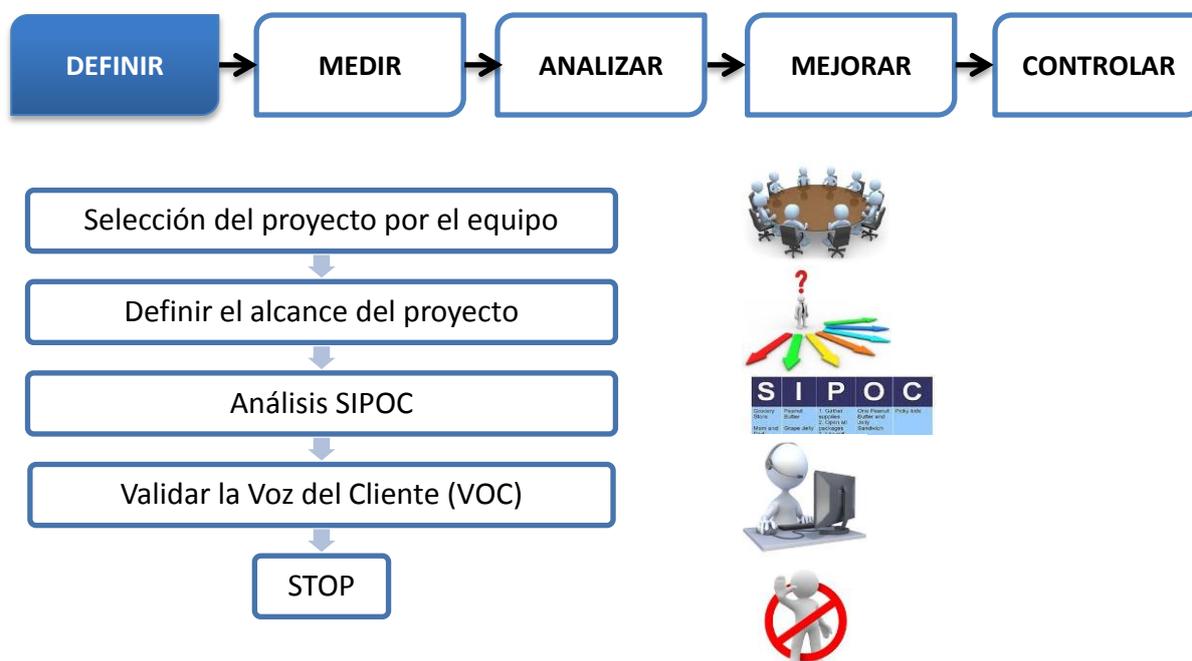


Figura 3. Descripción de la fase Definir

Nota. Tomado de George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). The lean six sigma pocket toolbox. New York: Mc Graw-Hill.

Elaboración Propia

Entregables

- Actualizar y desarrollar el cuadro del proyecto DMAIC
- Declaración del problema/oportunidad y del objetivo
- Alcance del proyecto
- Justificación del Proyecto
- Identificar el proceso
- Diagrama de Flujo
- Mapa y análisis SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers-Proveedores, Insumos, Proceso, Salidas, Clientes)
- VOC (Voz del Cliente)
- Análisis de Pareto

A continuación se describen las herramientas para esta fase:

3.1.1.1. Mapa y Análisis SIPOC

Proporciona una perspectiva de alto nivel de las principales etapas del proceso además de sus proveedores, entradas, salidas y clientes. (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004). En el siguiente gráfico se muestra la interacción de los principales actores del modelo SIPOC y posteriormente se muestra esquematización del diagrama SIPOC con la descripción de cada uno de dichos actores principales.



Figura 4. Interacción de los principales actores del Modelo SIPOC

Nota. Tomado de Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos.* Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

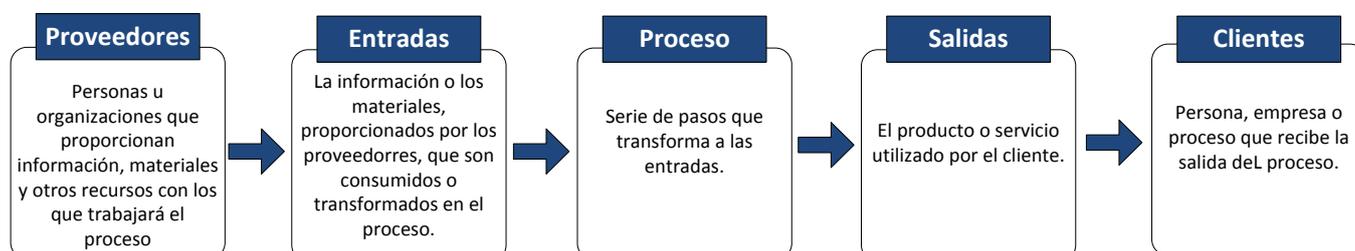


Figura 5. Diagrama SIPOC y características de sus principales actores

Nota. Tomado de Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos.* Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.1.2. Voz del Cliente (VOC)

Son los enunciados y comentarios que reflejan la percepción del cliente con respecto a los atributos y su experiencia del producto. Las manifestaciones pronunciadas por el cliente deben ser transformadas en requerimientos críticos del cliente (CCR's) para que posteriormente sean transformados en las características críticas para la

Calidad (CTQ's). En la presente gráfica se muestra el proceso de transformación de la voz del cliente hasta convertirse en requerimientos críticos del cliente (CCR's).

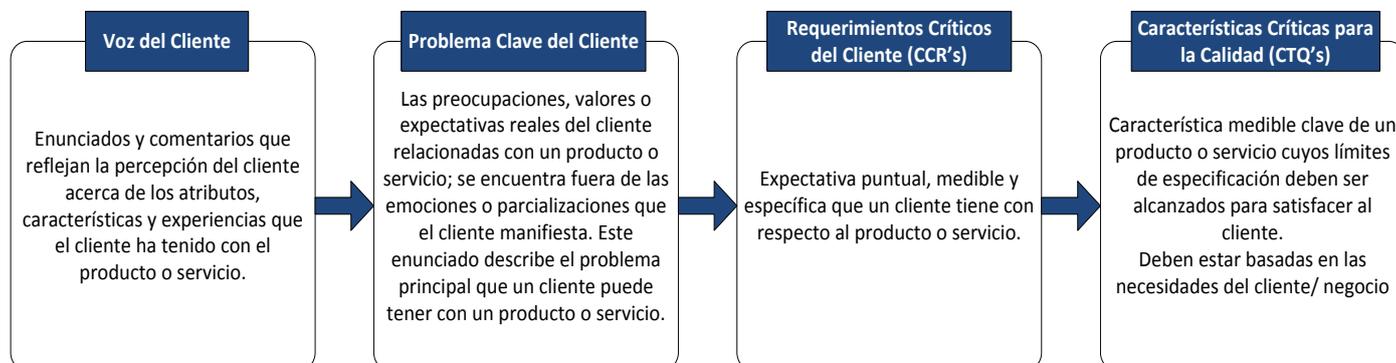


Figura 6. Proceso de transformación de VOC a CTQ's

Nota. García, G. (2012). Diapositivas Clase Calidad Total y Seis Sigma Segundo Semestre 2011-2012
Elaboración Propia

3.1.1.3. Diagrama de Flujo

Según Harrington (1993) en Mejoramiento de los procesos de la empresa; la diagramación de flujo es un método para describir gráficamente un proceso existente o un nuevo propuesto mediante la utilización de símbolos, líneas o palabras simples, demostrando las actividades y su secuencia en el proceso, es útil para entender el funcionamiento interno y las relaciones entre los procesos de la empresa.

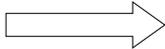
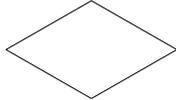
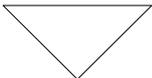
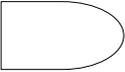
El autor además indica que el diagrama de flujo contiene mucho más detalle que el diagrama de proceso de la operación; se usa para cada componente de un ensamble o de un sistema para obtener el máximo ahorro en la manufactura, o en procedimientos aplicables a un componente o secuencia de trabajo específicos. Permite registrar costos ocultos no productivos, una vez detectados estos periodos no productivos pueden ser minimizarlos.

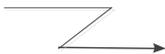
Al igual que en el diagrama de proceso de la operación se registran las operaciones e inspecciones, pero además muestran todos los movimientos y almacenamientos de un artículo en su paso por la planta. (Harrington, 1993)

3.1.1.3.1. Diagrama de Flujo Estándar de la ANSI (American National Standards Institute - Instituto Nacional Americano de Estándares)

Proporciona una comprensión detallada de un proceso, se utiliza para ampliar las actividades dentro de cada bloque al nivel de detalle deseado. Cada tarea del proceso en estudio puede detallarse hasta el punto en el cual el diagrama de flujo estándar puede emplearse como parte del manual de entrenamiento para un nuevo colaborador.

Tabla 3. Símbolos estándar para el diagrama de flujo

Símbolo	Descripción
	Operación: Usado para mostrar una transformación en un ítem; resultado de la intervención de mano de obra o de una máquina. Útil para describir cualquier clase de actividad.
	Movimiento/Transporte: Movimiento del output entre locaciones.
	Decisión: Punto del proceso en donde se toma una decisión; la siguiente fase de actividades variaran con base a esta decisión. Las salidas del diamante se marcarán con las opciones correspondientes (si o no, verdadero o falso).
	Inspección: Indica que flujo del proceso se ha detenido para evaluar la calidad del producto.
	Documento: Indica que el output de una actividad incluye información registrada en papel.
	Espera: Se usa cuando un ítem o persona debe esperar o cuando un ítem se coloca en un almacenamiento provisional antes de que se realice la siguiente actividad programada.
	Almacenamiento: Condición de almacenamiento controlado (se requiere una orden para la siguiente actividad) o el ítem se encuentra almacenado esperando por el cliente.

	<p>Notación: Registrar información adicional sobre el símbolo al cual está conectado. También es útil para identificar quien es el responsable de realizar una actividad o el documento que controla tal actividad.</p>
	<p>Dirección de flujo: Denotar el orden y la dirección que siguen los pasos del proceso. La ANSI indica que la cabeza de la flecha no es necesaria cuando el flujo de dirección se desplaza de arriba abajo o de izquierda a derecha.</p>
	<p>Transmisión: Identificar casos en los cuales ocurre una transmisión inmediata de la información.</p>
	<p>Conector: Circulo pequeño con una letra dentro del mismo al final de cada diagrama de flujo para indicar que el output de esa parte servirá como el input para otro diagrama.</p>
	<p>Límites: Indicar el inicio y el fin del proceso. Normalmente aparece la palabra inicio o comienzo y término o fin.</p>

Nota. Tomado de Harrington, J. (1993). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. México: Mc Graw Hill.

3.1.1.3.2. Mapa de Proceso Interfuncional o de Despliegue

Representa gráficamente las etapas/ tareas, la secuencia y las relaciones existentes en un proceso o en un sistema. Este diagrama permite observar el intercambio de responsabilidades funcionales entre los diferentes departamentos. (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004).

Permite identificar tanto los problemas como así también las oportunidades en un proceso que posee gran cantidad de entregables. Así mismo permite definir y documentar el alcance del proceso para planificar e implementar un cambio en el proceso o una solución. Pasos para desarrollar un diagrama de proceso interfuncional:

1. Del diagrama SIPOC identificar tanto las entradas, salidas como también los procesos de interés.
2. Determinar los involucrados en el proceso: departamentos, personas, funciones o grupos. Se debe incluir a los proveedores externos.

3. Ubicar los principales involucrados en el proceso dentro del diagrama. Las funciones se encuentran representadas al margen de la hoja sin embargo las acciones avanzan en sentido horizontal.

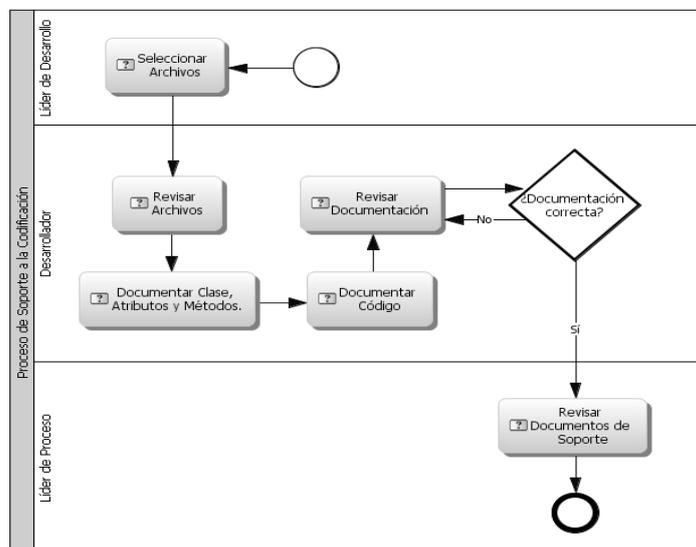


Figura 7. Ejemplo Diagrama de proceso interfuncional

Nota. Tomado de Qualdev. Definición de Proceso-Proceso de soporte a la codificación. http://sistemas.uniandes.edu.co/~qualdevprocess/catalogo/procesoSoporteCodificacion/PSC_DEF_DefProcesoPSC_HTML.php

3.1.1.3.3. Diagrama de proceso Hombre-Máquina

Este diagrama es usado para estudiar, analizar y mejorar una estación de trabajo a la vez. El diagrama muestra la relación de tiempo exacta entre el ciclo de trabajo de una persona y el de la máquina para así lograr una mayor utilización tanto del operador como así también de la máquina para poder mejorar el balanceo del ciclo de trabajo. (Niebel & Freivalds, 2004). Debido a que el diagrama se realiza a escala, las distancias se encuentran dadas en centímetro por unidad de tiempo. En el lado izquierdo de la gráfica se muestran las operaciones y el tiempo que usa el trabajador; a la derecha se colocan los tiempos de trabajo y ociosos de las máquinas.

Una línea continua vertical representa el tiempo de trabajo ya sea del operador o de la máquina, así mismo una discontinuidad de esta línea representan sus tiempos

ociosos ya sea del operador o de la máquina. Una línea punteada en la columna de la máquina muestra sus tiempos de carga y descarga durante el cual no se encuentra ocioso pero tampoco productivo.

En la parte inferior del diagrama se muestran los tiempos totales ya sean estos ociosos o productivos tanto para los operadores como para las máquinas. El tiempo productivo más el tiempo ocioso del trabajador debe ser igual al tiempo productivo más el tiempo ocioso de cada máquina que opera. Es importante señalar que los tiempos que se muestran en este diagrama son los tiempos estándares, es decir que incluyen ciertas holguras debido a la fatiga del operador, retrasos inevitables y retrasos personales. (Niebel & Freivalds, 2004). Una muestra de este diagrama se lo presenta a continuación:

DIAGRAMA DE PROCESO HOMBRE-MÁQUINA			
Diagrama de <u>Fresar ranura en abrazadera de regulador</u>		Diagrama núm. <u>807</u>	
Dibujo núm. <u>J-1492</u> Parte núm. <u>J-1492-1</u>		Método <u>Propuesto</u>	
Inicio de diagrama <u>Cargar máquina para fresado</u>		Realizó <u>C. A. Anderson</u>	
Fin de diagrama <u>Descargar abrazaderas ranuradas</u>		Fecha <u>8-27</u> Hoja <u>1</u> de <u>1</u>	
Descripción del elemento	Operador	B&S Hor. Mill <u>Máquina 1</u>	B&S Hor. Mill <u>Máquina 2</u>
Detener máquina #1	.0004		
Regresar banda máquina #1 5 pulgadas	.0010	Descargar .0024	
Aflojar sujetador, sacar pieza y ponerla a un lado (máquina #1)	.0010		Fresar ranura .0040
Recoger pieza y apretar sujetador máquina #1	.0018		
Arrancar máquina #1	.0004	Cargar .0032	Tiempo ocioso
Avanzar banda y conectar alimentación máquina #1	.0010		
Caminar a máquina #2	.0011		
Parar máquina #2	.0004	Fresar ranura .0040	
Regresar banda máquina #2 5 pulgadas	.0010		Descargar .0024
Aflojar sujetador, sacar pieza y ponerla a un lado (máquina #2)	.0010		
Recoger pieza y apretar sujetador (máquina #2)	.008		
Arrancar máquina #2	.0004	Tiempo ocioso	Cargar .0032
Avanzar banda y conectar alimentación máquina #2	.0010		
Caminar a máquina #1	.0011		
Tiempo ocioso de operador por ciclo	.0000	Tiempo ocioso máquina #1	.0038
Tiempo de trabajo de operador por ciclo	.0134	Horas productivas máquina #1	.0096
Horas-hombre por ciclo	.0134	Tiempo de ciclo máquina #1	.0134
	Tiempo ocioso máquina #2	.0038	
	Horas productivas máquina #2	.0096	
	Tiempo de ciclo máquina #2	.0134	

Figura 8. Ejemplo de diagrama hombre-máquina

Nota. Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.

3.1.1.4. Valor Agregado

3.1.1.4.1. Análisis de Valor Agregado al Cliente (VAC) y Valor Agregado al Negocio (VAN)

En el texto de Ingeniería industrial, métodos estándares y diseño del trabajo (2004), el diagrama de flujo del proceso contiene información más detallada de cada una de las actividades para eliminar las que muestren costos ocultos no productivos. Este tipo de esquema incluye los movimientos y almacenamientos de un artículo. Esta herramienta puede presentarse de dos tipos, de materiales u operativo. En el primer caso se analiza a detalle los cambios que ocurren en la materia prima y los componentes que se adicionan durante el proceso; en el segundo caso el enfoque es distinto, se analiza el proceso desde el punto de vista del operario, se describen los pasos que este realiza en cada operación.

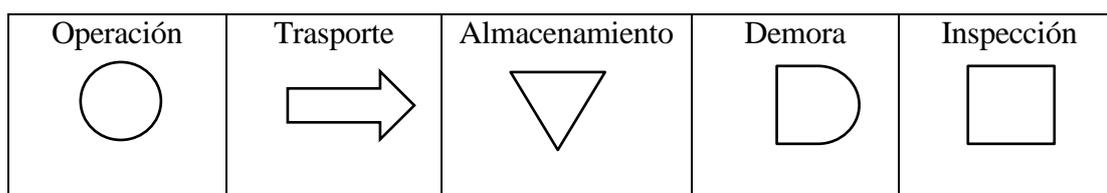


Figura 9. Símbolos estándar para diagramas de procesos

Nota. Tomado de Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.

3.1.1.4.2. Clasificación de actividades

El objetivo del proceso productivo es que el valor acumulado del producto final sea superior a los costos acumulados. “El valor agregado es el valor después del procesamiento, menos el valor antes del procesamiento” (Harrington, 1993)

Según Harrington (1993) existen tres tipos de actividades en un proceso; la clasificación no tiene interpretación monetaria.

- 1. Actividades de valor agregado real:** Son todas las actividades que son necesarias para generar un producto o servicio que cumpla con todos los requerimientos del cliente.

2. **Actividades de valor agregado para la empresa:** Actividades que la empresa requiere que sean realizadas pero que no agregan valor al producto.
3. **Actividades sin valor agregado:** Actividades que no agregan valor ni al cliente ni a la empresa; actividades generadas porque el proceso no ha sido diseñado correctamente.

3.1.1.4.3. Evaluación del Valor Agregado

Es un análisis de cada actividad en el proceso productivo de la empresa para determinar si agregan valor al cliente o a la empresa. El objetivo principal de esta técnica es eliminar las actividades sin valor agregado. (Harrington, 1993). Es necesario realizar un análisis de costo y tiempo del sistema con las actividades sin valor agregado, y el sistema en el cual se han eliminado estas tareas.

A continuación se muestra el proceso para clasificar las actividades:

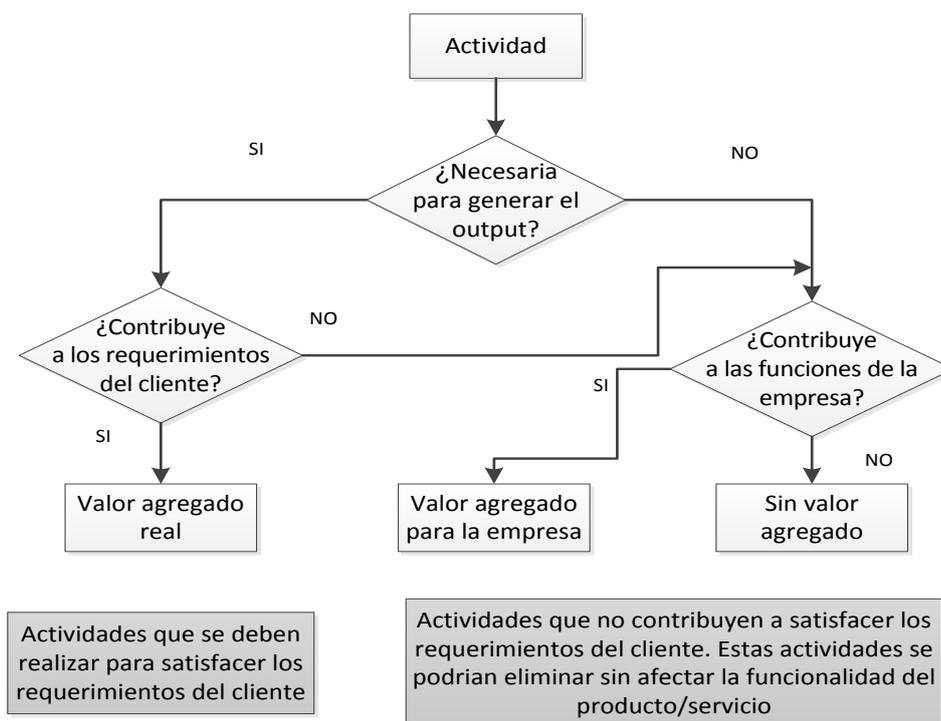


Figura 10. Proceso para la evaluación de, valor agregado

Nota. Tomado de Harrington, J. (1993). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. México: Mc Graw Hill.

3.1.1.5. Diagrama de Interrelaciones

El diagrama de interrelaciones ha sido diseñado para abstraer las ideas centrales de un problema, a partir de las cuales se desarrollan relaciones lógicas entre las categorías definidas. Estas relaciones se las puede definir como relaciones causales puesto que se pretende identificar las relaciones complejas de causa-efecto o a su vez medios-objetivos (Miranda 2007).

La relación que se identifica es representada por una flecha que dirige la influencia de una idea sobre otra haciendo así que su interpretación sea de manera simple. La causa/idea que tiene mayor incidencia sobre las demás se la identifica claramente puesto que es aquella que posee la mayor cantidad de flechas salientes; por el contrario la causa/idea en la cual recaen la mayor cantidad de flechas es la que de cierta forma la más afectada.

Las categorías principales definidas para el diagrama de interrelaciones utilizadas para este proyecto de tesis son: humanas, máquinas, materiales, métodos e infraestructura. El conjunto de problemas clasificados en estas categorías son parte del proceso por lo cual es indispensable que se proponga métodos de control para obtener resultados de mejora.

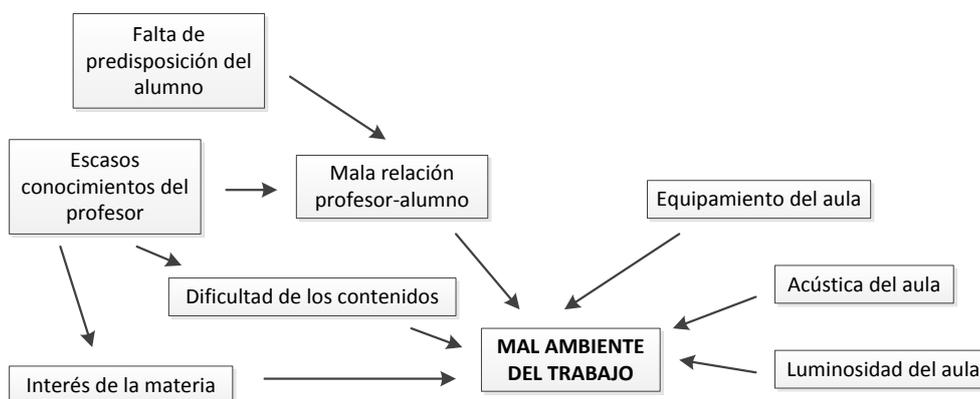


Figura 11. Ejemplo de diagrama de interrelaciones

Nota. Tomado de Miranda, F. (2007). Introducción a la Gestión de la Calidad. Madrid: Delta Publicaciones

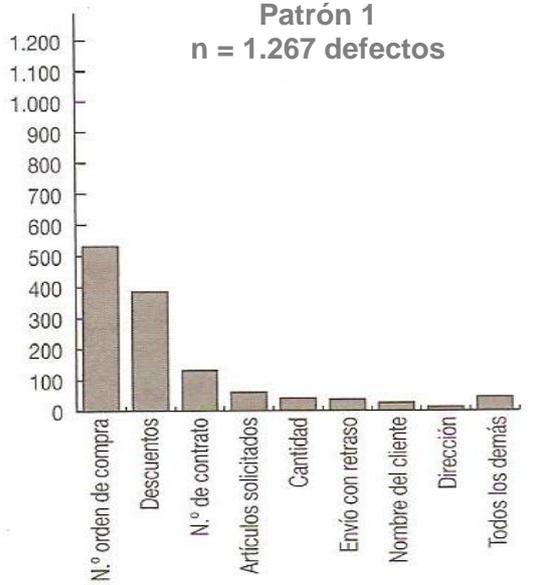
3.1.1.6. Análisis de Pareto

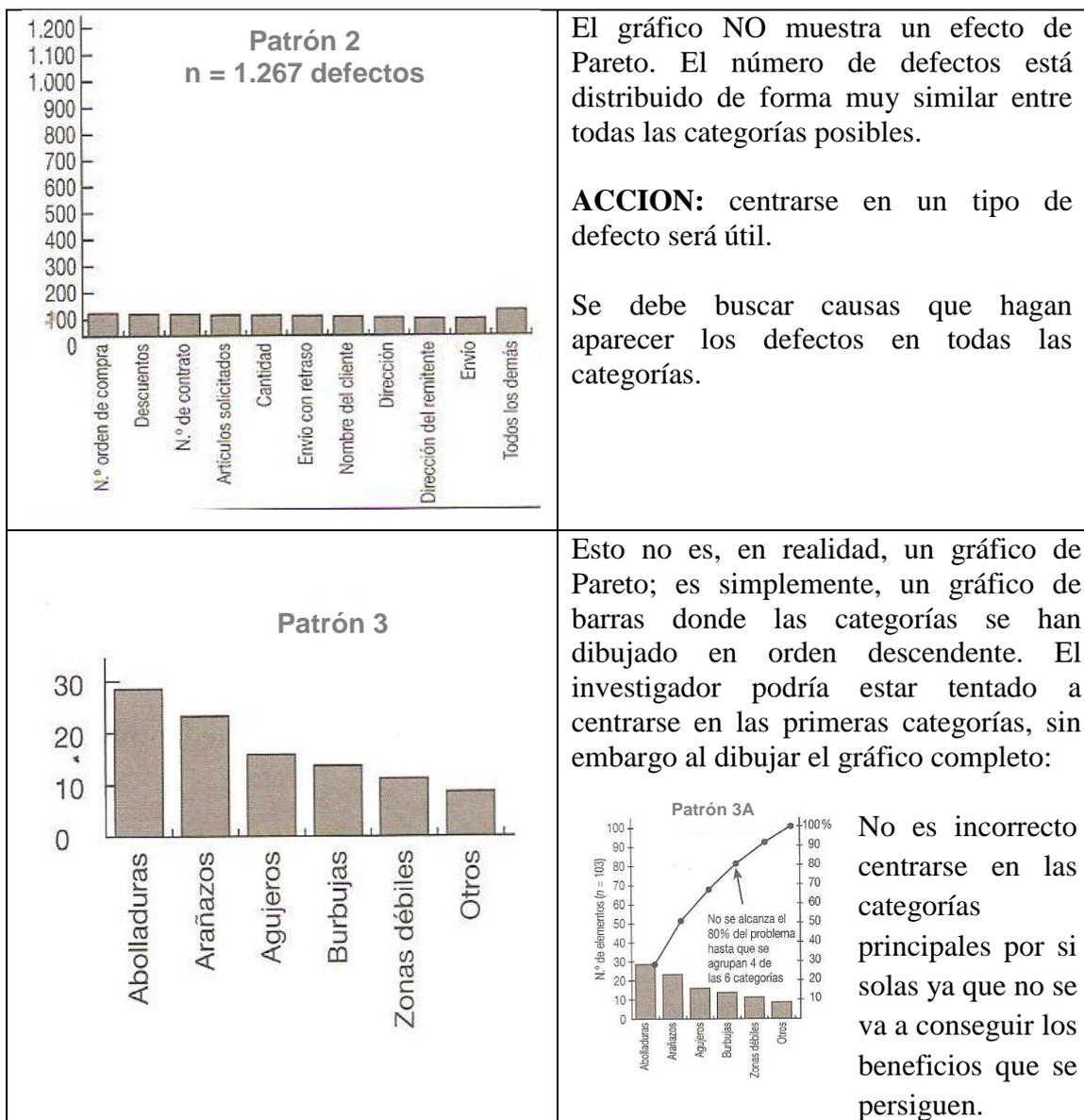
El análisis de Pareto es un diagrama para explicar la concentración de frecuencia, los artículos de interés se identifican y miden en una escala común para posteriormente ser ubicados de manera ascendente, creando así una distribución acumulada. El 20% de los artículos clasificados representan el 80% o más de la actividad total. (Niebel & Freivalds, 2004).

El objetivo de las gráficas de Pareto es comparar la frecuencia y/o el impacto de los diferentes tipos de problemas o causas (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004); es decir que permite dar un mayor enfoque en los trabajos que producen la mayor parte de todos los problemas. Se utiliza con datos discretos o atributos.

A continuación se muestra una tabla de interpretación del gráfico de Pareto:

Tabla 4. Interpretación del gráfico de Pareto

Patrón	Interpretación																				
 <p>Patrón 1 n = 1.267 defectos</p> <table border="1"> <caption>Datos del Gráfico de Pareto (Patrón 1)</caption> <thead> <tr> <th>Categoría</th> <th>Frecuencia (Aproximada)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>N.º orden de compra</td> <td>550</td> </tr> <tr> <td>Descuentos</td> <td>400</td> </tr> <tr> <td>N.º de contrato</td> <td>150</td> </tr> <tr> <td>Artículos solicitados</td> <td>80</td> </tr> <tr> <td>Cantidad</td> <td>50</td> </tr> <tr> <td>Envío con retraso</td> <td>40</td> </tr> <tr> <td>Nombre del cliente</td> <td>30</td> </tr> <tr> <td>Dirección</td> <td>20</td> </tr> <tr> <td>Todos los demás</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table>	Categoría	Frecuencia (Aproximada)	N.º orden de compra	550	Descuentos	400	N.º de contrato	150	Artículos solicitados	80	Cantidad	50	Envío con retraso	40	Nombre del cliente	30	Dirección	20	Todos los demás	100	<p>El gráfico muestra un efecto de Pareto: la mayoría de los defectos se encuentran en las dos o tres primeras categorías.</p> <p>ACCION: conseguirá la mayor mejora centrándose en eliminar los defectos de las categorías que más contribuyen.</p> <p>Investigue por qué hay tantos defectos asociados con las barras más pronunciadas (categorías con mayor relevancia).</p> <p>Se podría realizar otro gráfico de Pareto para los factores que intervienen en cada una de estas causas (categorías principales).</p> <p>Si se posee información temporal, puede considerar la posibilidad de construir un gráfico de tendencia para comprobar si el número de defectos en estas categorías está aumentando con el tiempo o para ver si descubre algún otro patrón en los datos.</p>
Categoría	Frecuencia (Aproximada)																				
N.º orden de compra	550																				
Descuentos	400																				
N.º de contrato	150																				
Artículos solicitados	80																				
Cantidad	50																				
Envío con retraso	40																				
Nombre del cliente	30																				
Dirección	20																				
Todos los demás	100																				



Fuente: Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos. Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.2. Medir

Descripción

Según Pande, Neuman & Cavanagh (2004) la fase Medir se enfoca en el sistema existente para establecer parámetros y datos válidos y confiables para el seguimiento del progreso de las actividades definidas en el fase de Definir. El proceso de tomar datos deben cumplir los siguientes conceptos:

1. Observar y después medir: Consiste en observar qué es lo que está pasando con el proceso, hablar con personas que estén implicadas directamente. Este paso debe definir qué se debe medir y en qué lugar del proceso hacerlo.

2. Diferenciar entre medidas discretas y continuas

Medidas Continuas: Medidas que se toman en una escala continua (tiempo)

Medidas Discretas: Medidas que permiten clasificar una serie de artículos en distintas categorías independientes; estas medidas tienen escalas artificiales y pueden obtenerse a partir de encuestas.

3. Tener un proceso de medida

- Seleccionar lo que se quiere medir
- Desarrollar una descripción clara y comprensible de lo que se va a observar y a medir para estandarizar la recolección de los datos.
- Identifique las fuentes de datos
- Prepare el plan de recolección y muestreo
- Implemente y perfeccione el proceso de medida

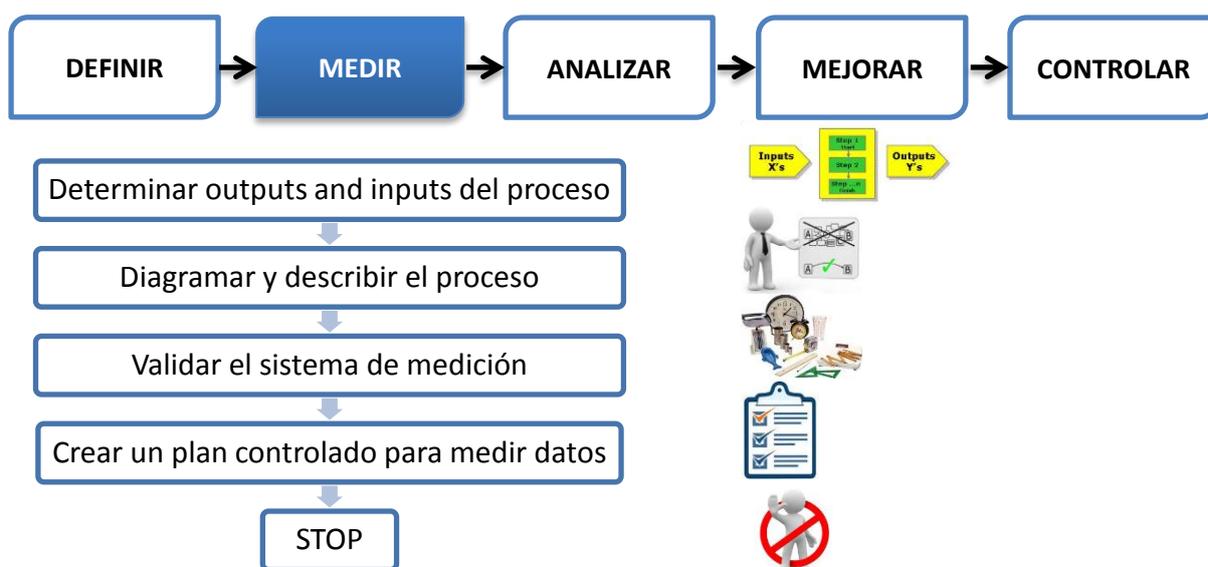


Figura 12. Descripción de la fase Medir

Nota. George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). The lean six sigma pocket toolbox. New York: Mc Graw-Hill.

Elaboración Propia

Entregables

- Datos de las entradas (X's) y las salidas (Y's) críticas del proceso para analizar el desperdicio, la variación, flujo y velocidad del proceso.
- Proceso de medición efectivo
- Costos asociados a mala calidad
 - Número de problemas
 - Costos de mano obra asociados a la reparación de todos esos problemas (reproceso, reparación)
 - Costo de material asociado a los defectos

3.1.2.1. Estudio de tiempos

En el libro de Métodos, Estándares y Diseño del Trabajo ((Niebel & Freivalds, 2004) para determinar los tiempos estándar existen tres herramientas: las estimaciones, los registros históricos y los procedimientos de medición de trabajo.

Cuando se usan estimaciones, los estándares se salen de contexto. La compensación de errores disminuye su desviación, pero la experiencia muestra que los valores estimados tienen una desviación sustancial de los estándares medidos. Tanto los registros históricos como las técnicas de medición de trabajo proporcionan valores mucho más precisos que las estimaciones basadas solo en el juicio.

El método de registro histórico utiliza herramientas como el registro de trabajo para determinar los estándares de producción. Los datos históricos contienen desviaciones consistentes hasta de 50% en la misma operación del mismo trabajo. Los estándares de tiempo establecidos con precisión hacen posible producir más en una planta, e incrementan la eficiencia del equipo y del personal operativo. (Niebel & Freivalds, 2004).

3.1.2.1.1. Requerimientos para el estudio de tiempos

1. El analista debe comunicar al supervisor y al operario que se estudiará el trabajo.
2. El operario debe verificar que aplica el método correcto y debe estar familiarizado con todos los detalles de esta operación.
3. El supervisor debe verificar que se cumplan con las prácticas estándar.
4. El material disponible debe ser suficiente para que no ocurran faltantes durante el estudio
5. Se deben elegir operarios capacitados y competentes, se debe explicar por qué se está realizando el estudio y responder cualquier pregunta de los operarios.

3.1.2.1.2. Equipo para el estudio de Tiempos

Según Niebel & Freivalds (2004) existen instrumentos básicos que son utilizados para realizar el estudio de tiempos y movimientos:

Cronómetro

Cronómetro tradicional con décimos de minuto que proporcionan tiempos continuos como regresos a cero.

Cámaras de Videgrabación

Son útiles para grabar los métodos del operario y el tiempo transcurrido; la cámara muestra detalles exactos del método que está utilizando el operario y pueden surgir mejoras potenciales de dichos métodos.

Forma de estudio de tiempos

Todos los detalles del estudio se registran en esta forma, la cual ha sido diseñada para registrar toda la información pertinente sobre el método que está en estudio. Se identifica la operación. Se identifica la operación que se estudia con información como nombre y números de operario, descripción y número de la operación, nombre y número

de la máquina, herramientas especiales usadas, departamento en donde se realiza la operación y las condiciones de trabajo.

3.1.2.1.3. División de la operación en elementos

Para facilitar la medición se divide la operación en grupos de movimientos o elementos; se debe observar la operación en varios ciclos. La división debe realizarse en actividades tan pequeñas como sea posible, el tamaño no debe complicar la exactitud de las lecturas. Cada elemento se debe registrar en la secuencia adecuada; además, se deben mantener separados los elementos que realice el operario y los de máquina, se deben separar los elementos constantes (el tiempo no varía dentro de un intervalo especificado de trabajo) y los elementos variables (el tiempo varía dentro de un intervalo de trabajo especificado)

3.1.2.1.4. Método de Estudio

Método Continuo

El estudio que se obtiene presenta un registro completo de todo el periodo de observación, no se deja ningún elemento fuera del estudio y facilita la inclusión de retrasos. El método continuo es mejor para la medición y registro de elementos con tiempos muy cortos; el analista puede registrar al menos tres elementos cortos si estos van seguidos de un elemento largo de al menos 0,15 minutos. Por otra parte, se requiere más trabajo para el análisis de datos recolectados con el método continuo.

Ciclos de estudio

La actividad de una tarea y su tiempo de ciclo influyen en el número de ciclos que se pueden estudiar; El tamaño estadístico de la muestra puede ser problemático en cuanto a costos para la empresa.

Los estudios de tiempo involucran solo muestras pequeñas ($n < 30$) de una población; por la tanto, debe usarse una distribución t. La fórmula del intervalo de confianza es:

$$\bar{x} \pm t \frac{s}{\sqrt{n}} \quad \text{Ecuación [1]}$$

(Niebel & Freivalds, 2004)

Donde \bar{x} es la media y s es la varianza. El termino \pm se puede considerar un término de error expresado como una fracción de \bar{x} .

$$k\bar{x} = \frac{ts}{\sqrt{n}} \quad \text{Ecuación [2]}$$

(Niebel & Freivalds, 2004)

Donde k es una fracción aceptable de \bar{x}

El tamaño de la muestra está dado por:

$$n = \left\{ \frac{ts}{k\bar{x}} \right\}^2 \quad \text{Ecuación [3]}$$

(Niebel & Freivalds, 2004)

Asignación de suplementos

El estudio de tiempos se toma en un período corto tiempo, es una muestra relativa del tiempo real de producción; las actividades inusuales deben ser eliminadas para determinar el tiempo normal. Para establecer el tiempo estándar es necesario añadir un suplemento al tiempo normal para llegar un estándar de tiempo razonable en el que el operador pueda realizar la tarea.

$$\text{Tiempo Estándar} = \text{Tiempo Normal}(1 + \text{suplemento}) \quad \text{Ecuación [4]}$$

(Niebel & Freivalds, 2004)

El suplemento será agregado al tiempo normal para amortizar las interrupciones, demoras y disminuciones del ritmo de trabajo que se puedan ocasionar durante el desarrollo de la tarea. A continuación se la división principal de los diferentes tipos de suplemento:

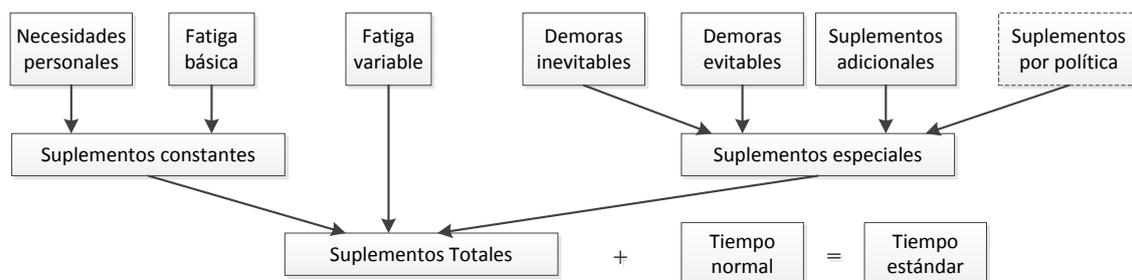


Figura 13. Suplementos según su función

Nota. Tomado de Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.

A partir de una investigación realizada a 42 plantas industriales se desarrolló una guía para la asignación de suplementos que se resume en la siguiente tabla

Tabla 5. Tabla de suplementos revisados

SUPLEMENTOS CONSTANTES	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
SUPLEMENTOS VARIABLES DE DESCANSO	
Suplementos por postura	
De pie	2
Incomoda (agachado, acostado, en cunclillas)	10
Niveles de iluminación	
Un nivel (una subcategoría de IES) debajo de lo recomendado	1
Dos niveles debajo de lo recomendado	3
Tres niveles debajo de lo recomendado (categoría IES completa)	5
Nivel de ruido	$SD = 100 \times (D - 1),$ donde $D = C_1/T_1 + C_2/T_2 + \dots$

Nota. Tomado de Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.

Para el cálculo del porcentaje de suplemento relacionado al nivel de ruido es necesario establecer la exposición en una jornada de trabajo:

$$D = C_1/T_1 + C_2/T_2 + \dots \leq 1 \quad \text{Ecuación [5]}$$

(Niebel & Freivalds, 2004)

Dónde:

D	=	Dosis de ruido [valor decimal]
C	=	Tiempo que pasa a un nivel específico de ruido [horas]
T	=	Tiempo permitido al nivel específico de ruido [horas] (valores mostrados en la siguiente tabla)

Tabla 6. Niveles de ruido permisibles según la OSHA

Nivel de Ruido [dBA]	Tiempo permisible [horas]
80	32
85	16
90	8
95	4
100	2
105	1
110	0,5
115	0,25
120	0,125
125	0,063
130	0,031

Nota. Tomado de Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo. México: Alfaomega.

3.1.2.2. Estandarización del proceso de medición

3.1.2.2.1. Factores de estratificación

Los factores de estratificación de datos permiten identificar patrones y causas de los problemas; además es importante para documentar los datos más adecuados para solucionar el problema que se ha planteado en la etapa Definir.

Tabla 7. Factores de estratificación para la toma de datos

Factores	
Quién	Departamento Persona Tipo de cliente
Qué	Categoría de defecto
Cuándo	Día/Semana/Mes
Dónde	Localización específico del defecto

Nota. Tomado de Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos*. Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.2.2. Hoja de trabajo para la definición operativa

Se debe aplicar la herramienta para asegurar que los datos sean tomados de manera estandarizada; para esto es necesario crear formularios de toma de datos. Se documentara qué datos se tomarán, la información de estratificación y el tamaño adecuado de la muestra. Dependiendo el tipo de datos se puede adjuntar información del responsable, la fecha y hora. Toda la información debe ser revisada y organizada al finalizar cada período de toma de datos.

3.1.2.3. Costos de mala calidad (CMC)

El objetivos es asignar un valor económico a la cantidad de defectos que produce un proceso y determinar el impacto en la rentabilidad de la empresa.

1. Determinar el número promedio de defectos en un periodo determinado de tiempo (día, semana).
2. Establecer los costos de mano de obra, se debe incluir reprocesos, almacenamiento, reparación.
3. Determinar el costo de material asociado a los defectos

3.1.3. Analizar

Descripción

Se utilizan herramientas de resolución de problemas para de esa forma determinar la(s) causa(s) raíz, evaluar y seleccionar las mejores soluciones. Además de encontrar dónde y cuándo se incurre en problemas. (García, 2012). Esta etapa consta de dos partes:

1. **Análisis de datos:** se utilizan datos que se han recogido para buscar patrones, tendencias y otras diferencias que puedan sugerir, apoyar o rechazar teorías sobre las causas de los defectos (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004).

2. Análisis de procesos: Examinan a fondo los principales proceso que intentan cumplir con los requisitos del cliente para identificar su tiempo de ciclo, re trabajo, tiempos muertos y otros pasos similares que no añadan valor para el cliente (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004).

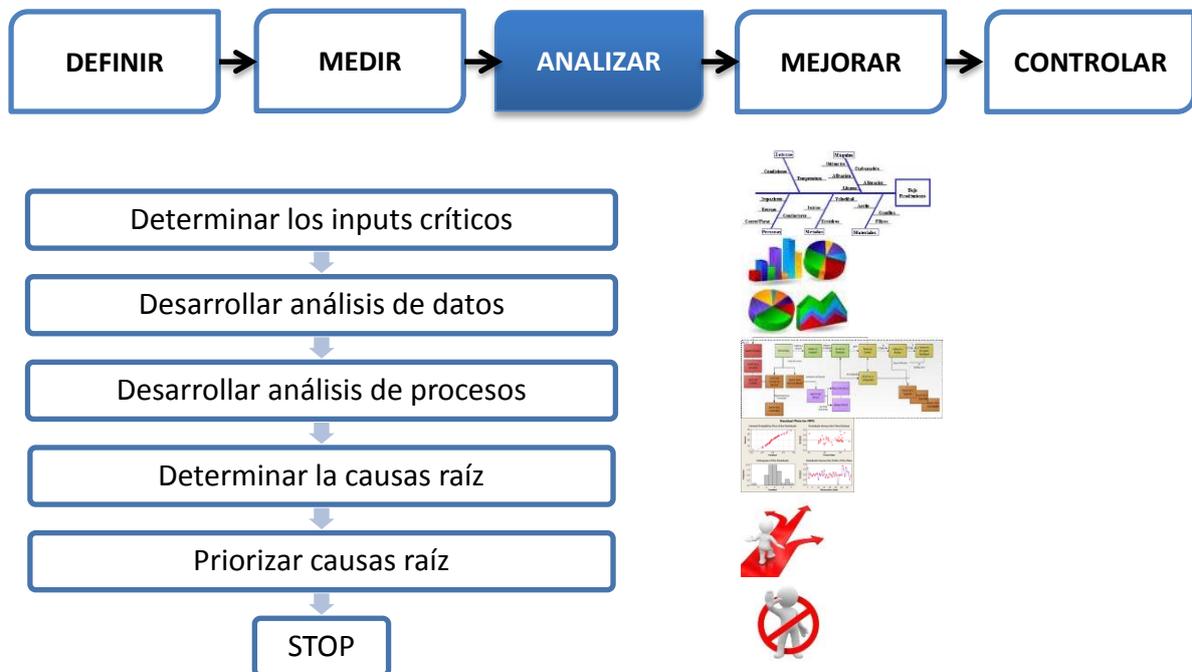


Figura 14. Descripción de la fase Analizar

Fuente: George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). The lean six sigma pocket toolbox. New York: Mc Graw-Hill.

Elaboración Propia

Entregables

- Cartas de Control
- Gráfico y análisis de Pareto.
- Gráfico de tendencia, gráfico de series temporales.
- Histograma o gráfico de frecuencia
- Análisis de causa-efecto (espina de pescado o diagrama de Ishikawa)
- Diagrama de dispersión o diagrama de correlación
- Análisis de valor del proceso y análisis temporal

3.1.3.1. Cartas de Control

3.1.3.1.1. Descripción de las Cartas de Control

La carta de control es una técnica del monitoreo de procesos; además se usan para estimar parámetros del proceso y determinar la capacidad del mismo. La carta de control es una herramienta para reducir la variabilidad. (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007).

El objetivo principal del uso de la carta de control es la mejora del proceso mediante la identificación y eliminación de las causas asignables, generando la disminución de la variabilidad y la mejora del proceso. A continuación se muestra el método utilizado para la mejora del proceso mediante el control estadístico de la calidad.

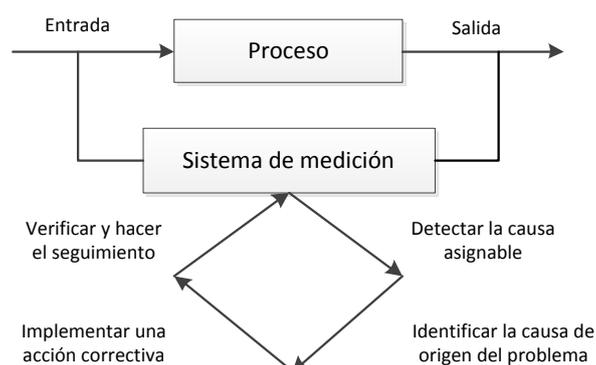


Figura 15. Mejoramamiento del proceso utilizando la carta de control

Nota. Tomado de Montgomery, D. (2007). *Control estadístico de la calidad*. México: Limusa Wiley.

3.1.3.1.2. Límites de Control

Línea Central: Es el valor promedio de la característica de la calidad se atribuye al estado *bajo control*.

Límite de control superior (UCL) y límite de control inferior (LCL): Se establecen de manera que el proceso esté bajo control cuando casi todos los puntos muestrales se encuentran entre ellos. Cuando los límites de control se alejan de la línea central, se

reduce el riesgo del Error Tipo I¹; sin embargo, al ensanchar los límites de control se incrementa el Error Tipo II².

3.1.3.1.3. Tipos de cartas de control

Cartas de Control para variables: La característica de calidad se mide y expresa como un valor en la escala de medición continua.

Cartas de Control para atributos: Cada unidad del producto puede calificarse como *conforme* o *no conforme* según las especificaciones de calidad.

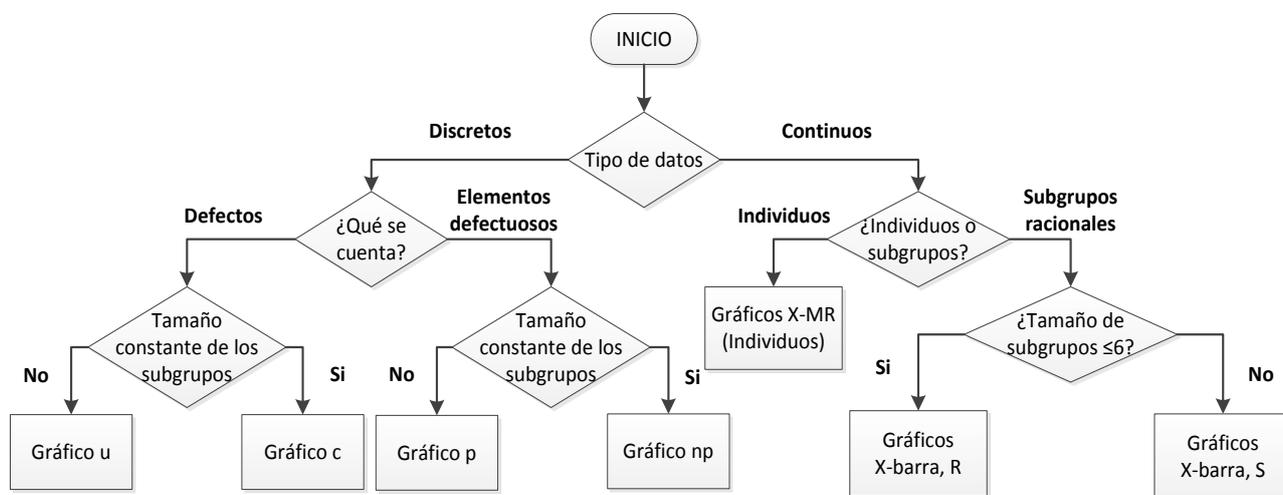


Figura 16. Árbol de selección de los gráficos de control

Nota. Tomado de Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos*. Madrid: Mc Graw-Hill.

3.1.3.1.4. Análisis de patrones

El Western Electric Handbook sugiere un conjunto de reglas de decisión para detectar patrones no aleatorios; un proceso está fuera de control si:

¹ Establecer una condición *fuera de control* cuando el proceso está *bajo control*

² Establecer una condición de *bajo control* cuando el proceso está *fuera de control*

² Establecer una condición de *bajo control* cuando el proceso está *fuera de control*

1. Un punto se encuentra fuera de los límites de control tres sigma

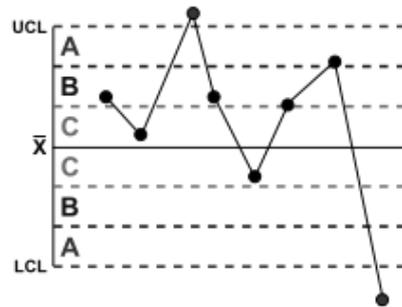


Figura 17. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 1 Western Electric Handbook

2. Dos de tres puntos consecutivos se localizan fuera de los límites de advertencia dos sigma

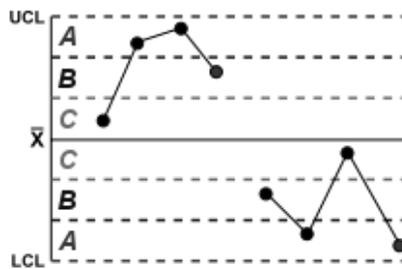


Figura 18. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 2 Western Electric Handbook

3. Cuatro de cinco puntos consecutivos se encuentran a una distancia de una sigma o más de la línea central.

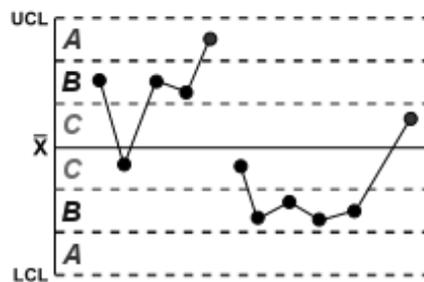


Figura 19. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 3 Western Electric Handbook

4. Ocho puntos consecutivos se encuentran al mismo lado de la línea central.

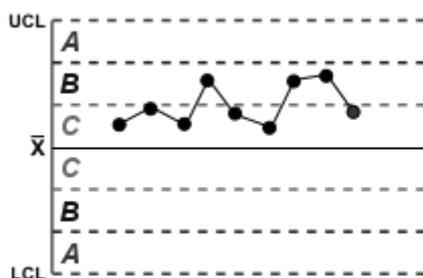


Figura 20. Gráfica para detectar patrones no aleatorios Regla 4 Western Electric Handbook

Además se han incluido las siguientes reglas:

5. Seis puntos seguidos que se incrementan o decrecientan de manera sostenida
6. Quince puntos seguidos en la zona C (arriba o debajo de la línea central)
7. Catorce puntos seguidos alternándose arriba y abajo
8. Ocho puntos seguidos en ambos lados de la línea central pero ninguno de ellos en la zona C
9. Un patrón inusual o no aleatorio en los datos
10. Uno o más puntos cerca de un límite de control o de advertencia

(Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007).

3.1.3.1.5. Cartas de Control para la fracción disconforme

La fracción disconforme es el cociente entre el número de artículos de la población y el número total de artículos que componen dicha población (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007). Se pueden medir varios parámetros de calidad en el producto; sin embargo el producto será solamente calificado como *conforme* o *disconforme*.

Los principios estadísticos fundamentales de la carta de control tienen su base en la distribución binomial; el proceso de producción está operando en una manera estable,

la probabilidad de que cualquier unidad deje de cumplir con las especificaciones es p . (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007).

La fracción disconforme muestral se define como el cociente del número de unidades disconformes en la muestra D y el tamaño de la muestra n :

$$\hat{p} = \frac{D}{n} \quad \text{Ecuación [6]}$$

Los parámetros para la carta de control son:

$$UCL = p + 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \quad \text{Ecuación [7]}$$

$$\text{Línea Central} = p \quad \text{Ecuación [8]}$$

$$LCL = p - 3 \sqrt{\frac{p(1-p)}{n}} \quad \text{Ecuación [9]}$$

(Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)

Mientras \hat{p} se mantenga dentro de los límites de control y la secuencia de datos no muestre ningún patrón sistemático o no aleatorio puede concluirse que el proceso está bajo control en el nivel \hat{p} . Si un punto se localiza fuera de los límites de control o si se observa un patrón no aleatorio, posiblemente la fracción disconforme del proceso se ha corrido a un nuevo nivel y el proceso está fuera de control.

3.1.3.2. Gráfico de tendencia o gráfico de series temporales.

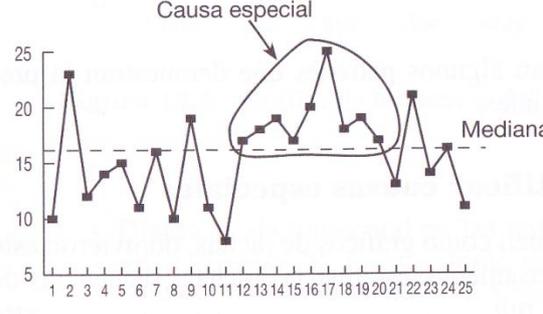
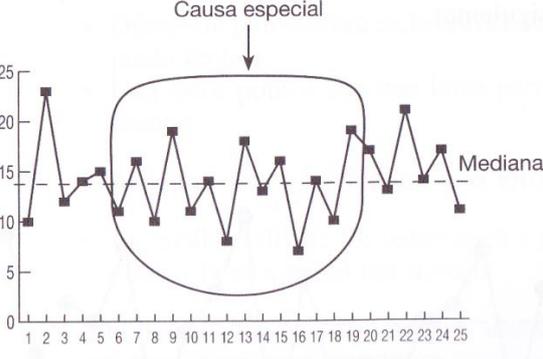
Su objetivo es medir y monitorizar las medidas de una entrada, un proceso o una salida clave a lo largo del tiempo (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004) El reto del analista es distinguir la variación aleatoria, provocada por causas comunes, de la variación debida a causas especiales.

1. Si se encuentra una causa especial, debe descubrir qué diferencia existía en el proceso cuando se recogió los datos. Algo *especial* estaba ocurriendo, y se debe encontrar y eliminar (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004)

2. Si sólo encuentra variación debida a causas comunes, y todavía quiere mejorar el proceso, debe buscar los factores de cambio que están siempre presentes en el proceso (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004)

A continuación se muestra las señales de causas especiales en los gráficos de tendencia.

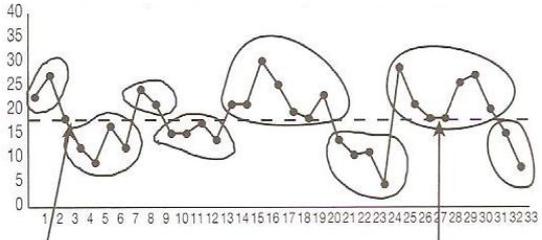
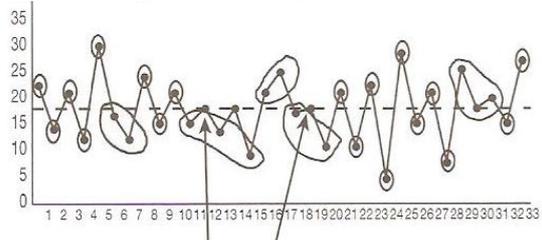
Tabla 8. Señales de causas especiales en los gráficos de tendencias.

Patrón	Interpretación
 <p>Seis (o más) puntos consecutivos aumentando o disminuyendo</p>	<p>El gráfico muestra una tendencia.</p> <p>Algo ha cambiado en el proceso para causas un aumento o una disminución de forma sostenida</p> <p>ACCIÓN: Investigar qué ha sucedido en el proceso en el momento en que comenzó la tendencia (o un poco antes, ya que a veces un cambio en el proceso tarda algo de tiempo en mostrarse en los datos). Buscar cambios en los materiales, en los tipos de productos, etc.</p>
 <p>Nueve (o más) puntos consecutivos en el mismo lado de la mediana</p>	<p>El gráfico muestra un desplazamiento.</p> <p>Había algo en el proceso cuando se tomaron esos datos que no estaban presentes en otros momentos.</p> <p>ACCIÓN: Investigue qué diferencias había cuando se produjo el desplazamiento. Busque cambios en los materiales, en los tipos de productos, etc.</p>
 <p>Catorce o más puntos consecutivos alternando subidas v bajadas</p>	<p>El gráfico muestra un patrón de diente de sierra.</p> <p>Este patrón aparece cuando aparece cuando hay diferencias sistemáticas en el modo que las <i>unidades</i> (materiales, producto, entrega de servicio) viajan por el proceso.</p> <p>Podría representar las salidas de diferentes líneas de producción o de diferentes máquinas.</p>

Fuente: Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos. Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

Se presenta a continuación el examen de los puntos consecutivos que se pueden encontrar en un gráfico de tendencia:

Tabla 9. Examen de los puntos consecutivos en los gráficos de tendencia.

Patrón	Interpretación
<p>Ejemplo de gráfico de tendencia (pocas rachas) 29 puntos fuera de la mediana Rachas esperadas = 10 a 20; rachas encontradas = 8</p>  <p>Comience una nueva <racha> cada vez que la línea cruce la mediana. Ignore los puntos que se encuentran en la mediana</p> <p>Los puntos que se encuentran en la mediana no cuentan; no interrumpen la racha.</p>	<p>El gráfico muestra un proceso que tiene pocos números consecutivos.</p> <p>Este patrón suele aparecer cuando existen ciclos ocultos en el proceso: los puntos tienden a ascender u después a descender.</p> <p>ACCIÓN: Analice los ciclos del conjunto de datos.</p>
<p>Ejemplo de gráfico de tendencia (pocas rachas) 29 puntos fuera de la mediana Rachas esperadas = 10 a 20; rachas encontradas = 23</p>  <p>Los puntos que se encuentran en la mediana no cuentan; no interrumpen la racha</p>	<p>El gráfico muestra un proceso que tiene demasiados puntos consecutivos.</p> <p>Este patrón es muy similar al <i>diente de sierra</i> comentado anteriormente. Indica que existe una diferencia sistemática entre las unidades consecutivas que atraviesan el proceso.</p> <p>ACCIÓN: investigue las diferencias que existen entre los puntos que se encuentran <i>arriba</i> o <i>abajo</i> de los dientes de la sierra.</p>

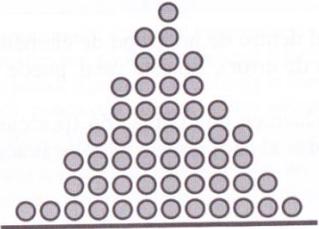
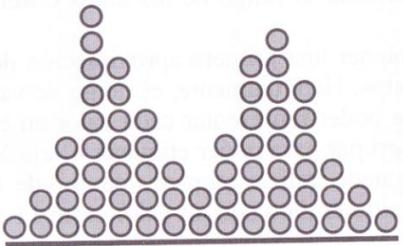
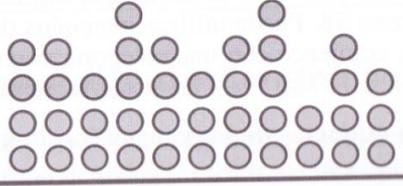
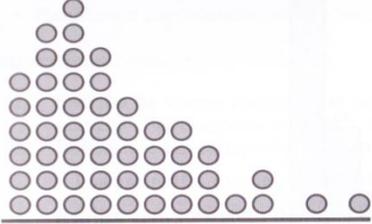
Fuente: Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos. Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.3.3. Histograma o gráfico de frecuencia

El histograma muestra la tendencia central, la dispersión y la forma general de la distribución de los datos (Montgomery, 2007). Además de esto permite mostrar las características de la variación (rango, cantidad, patrones) de un grupo de datos (Pande,

Neuman, & Cavanagh, 2004). A continuación se muestra la interpretación del histograma y sus patrones más frecuentes:

Tabla 10. Interpretación del histograma o gráfico de frecuencia

Patrón	Interpretación
 <p data-bbox="416 689 596 734">Distribución normal (Simétrica)</p>	<p data-bbox="810 450 1358 589">El gráfico muestra una distribución normal: los datos se distribuyen de manera aproximadamente simétrica alrededor del valor central.</p>
 <p data-bbox="408 1010 596 1055">Distribución bimodal (Con dos picos)</p>	<p data-bbox="810 748 1358 853">El gráfico muestra una distribución binomial, es decir, un patrón con dos picos claramente diferenciados.</p> <p data-bbox="810 891 1358 1070">Se tienen dos procesos, es decir que hay una diferencia sistemática en la forma en que las unidades (productos, servicios, materiales, información) viajan por el proceso.</p>
 <p data-bbox="331 1346 676 1391">Datos distribuidos de forma aleatoria (Casi nunca ocurre de manera natural)</p>	<p data-bbox="810 1115 1358 1256">Este gráfico muestra uno de los patrones anormales de los histogramas puesto que casi nunca se distribuyen de manera aleatoria a lo largo del rango.</p> <p data-bbox="810 1294 1358 1400">Puede provocarse porque el instrumento de medición no detecta la diferencia entre unidades</p>
 <p data-bbox="328 1688 691 1756">Distribución desviada (Los datos se acumulan en un lado, con una cola hacia el otro)</p>	<p data-bbox="810 1447 1358 1588">El gráfico muestra una distribución desviada: los datos se acumulan en un lado mientras una cola se extiende hacia el otro.</p>

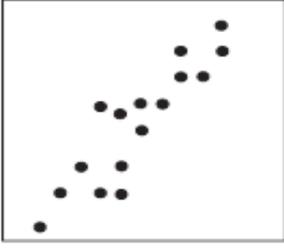
Nota. Información tomada de Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos*. Madrid: Mc Graw-Hill.

3.1.3.4. Diagrama de dispersión o diagrama de correlación

“El diagrama de dispersión de los datos se trata de una gráfica en la que cada par (x_i, y_j) está representado por un punto graficado en un sistema de coordenadas bidimensionales (Montgomery & Runger, 2005). El objetivo principal es “identificar/medir la posible relación o *correlación* entre dos factores o variables” (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004)

A continuación se presenta la interpretación visual de algunos patrones:

Tabla 11. Interpretación del diagrama de correlación

	
<p>Sin correlación: Los puntos, están, literalmente dispersos por el gráfico formando una nube. Esto quiere decir que los cambios que se producen en un factor no tienen nada que ver con los del otro.</p>	<p>Correlación positiva: El aumento de uno de los factores corresponde con el aumento del otro.</p>
	
<p>Correlación negativa: En este caso, el aumento o disminución de uno de los factores se corresponde con el efecto contrario en el otro.</p>	<p>Correlación curvilínea: Es posible que, para algunos factores, exista una correlación positiva o negativa hasta un determinado punto, a partir del cual el efecto se invierte.</p>

Fuente: Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos. Madrid: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.4. Propuesta de Mejora



Figura 21. Descripción de la fase Mejorar

Fuente: George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). The lean six sigma pocket toolbox. New York: Mc Graw-Hill.
Elaboración Propia

3.1.4.1. Flujos de Efectivo

Los flujos de efectivo son las entradas (ingresos) y salidas (costos) estimadas de dinero. Los ingresos de efectivo se representa con un signo positivo y los egresos de efectivo se representan con un signo negativo. Además, los flujos de dinero ocurren durante un periodo específico de tiempo. (Blank & Tarquin, 2006).

Para calcular el flujo de efectivo neto, se usa el supuesto de la *convención final del periodo*, es decir de que todos los flujos de efectivo ocurren al final de un periodo de interés.

3.1.4.1.1. Diagramas de Flujo de Efectivo

El diagrama de flujo de efectivo se trata de una representación gráfica de los flujos de efectivo sobre una escala de tiempo; se deben incluir los datos conocidos, los datos estimados y la información necesaria para un estudio de ingeniería económica. (Blank & Tarquin, 2006)

En el diagrama, el periodo de tiempo se inicia en $t = 0$ que es el presente, y termina en $t = 1$ que es el final del periodo 1.

Para la representación gráfica del flujo de efectivo, para indicar un flujo de efectivo positivo se usa una flecha vertical que apunta hacia arriba; y para indicar un flujo de efectivo negativo se usa una flecha vertical que apunta hacia abajo.

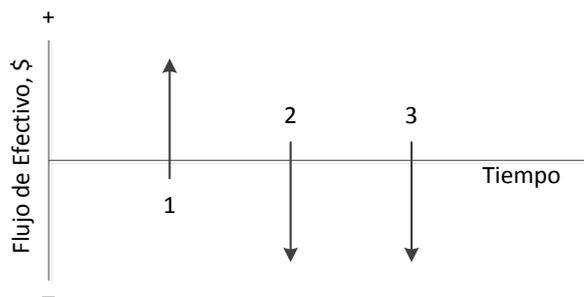


Figura 22. Ejemplo de flujos de efectivo positivo y negativo

Nota. Imagen tomada de Blank, L., & Tarquin, A. (2006). *Ingeniería Económica*. México D.F.: Mc Graw Hill.

3.1.4.2. Evaluación de Alternativas

La evaluación de alternativas económicas para una empresa está compuesta de seis pasos, según Blank & Tarquin (2006) en *Ingeniería Económica*; se usará la información para describir cada paso:

Paso 1: Para realizar un análisis para la toma de decisiones económicas es necesario identificar el problema y definir el objetivo que tiene el análisis financiero.

Paso 2: Una vez establecido el problema es necesario definir las posibles soluciones; describirlas, y establecer el tipo de información disponible para la estimación de parámetros.

Paso 3: Estimación de flujos de efectivo para cada alternativa, utilizando información de las ingresos y egresos para cada posible solución planteada.

Paso 4: Obtener la medida de valor para cada alternativa en un período determinado de tiempo.

Paso 5: Comparación de la medida de valor de las alternativas. En el caso de que existan, los factores no económicos deben ser evaluados antes de tomar una decisión.

3.1.4.3. Incentivos salariales.

Los incentivos tienen el propósito de motivar al trabajador a realizar un esfuerzo adicional o sostenido; estos incentivos pueden ser: compensaciones financieras, psicológicas o de ambos tipos.

“Cada día el costo de prestaciones es más significativo (en la actualidad promedian 40% de la mano de obra directa), este costo debe prorratearse entre más unidades de producción” (Blank & Tarquin, 2006). El autor señala que las prestaciones se encuentran referentes a pensiones básicas, pago por vacaciones, beneficios médicos, seguros médicos y beneficios educativos.

Los planes de incentivos son conocidos como planes de compensación flexibles, la elección del tipo de estímulo depende debe traducirse en un beneficio para el empleador, para el trabajador, y para el mejoramiento de la productividad.

1. Planes de piezas trabajadas y horas de mano de obra

Los operarios son compensados proporcionalmente de acuerdo a la tasa de producción que han obtenido en un período de tiempo determinado, es decir que los estándares se encuentran expresados en dinero.

Cuando se trabaja en un plan de incentivo con *horas estándar*, los estándares de trabajo son expresados en tiempo y no en dinero, lo que quiere decir que los trabajadores son recompensados de forma directa de acuerdo a su producción.

2. Planes de ganancias compartidas

Los trabajadores reciben a más de su salario normal un monto de dinero que se encuentra basado en la productividad de la empresa.

Los operarios comparten con la empresa los beneficios que se obtienen al mejorar la productividad, reducir costos y mejorar la calidad de los productos. La administración calcula mensualmente los beneficios que se obtienen durante ese período, si no existen mejoras entonces nadie obtiene una ganancia económica, es decir que ni la empresa ni los operadores reciben una retribución.

Cuando este pago es realizado de manera *efectivo directo*, los trabajadores reciben periódicamente las ganancias, su pago se lo realiza a parte del sueldo normal del empleado para que así sea identificado como una retribución y motivación por su desempeño y esfuerzo individual. Por otro lado, cuando el pago es realizado de manera diferida, el pago se lo realiza de manera periódica; el empleado se jubila o se separa de la empresa su ingreso será distinto al salario.

3. Planes de obtención de acciones

Los trabajadores pueden llegar a convertirse en dueños de acciones de la compañía por medio de la creación de un fondo de acciones de la compañía, las cuales se encuentran destinadas a los empleados.

3.1.4.4. Curvas de Aprendizaje

El empleado es considerado el factor competitivo de la empresa en el mercado; los trabajadores calificados la productividad global de la empresa disminuye. La introducción de una modificación en el método actual o la implementación de uno nuevo deben iniciarse con la capacitación de los trabajadores.

Existen varios métodos que hacen que el empleado se adapte a nuevas técnicas de trabajo en un tiempo reducido, y logren llegar al valor objetivo establecido por la empresa.

Es importante definir el tiempo que le tomará al empleado lograr la coordinación física y mental que le permitan realizar un trabajo sin dudas y demoras. La relación

entre el tiempo y el nivel de aprendizaje forman la curva de aprendizaje. (Niebel & Freivalds, 2004).

La curva de aprendizaje está dada por la siguiente ecuación:

$$y = kx^n \quad \text{Ecuación [10]}$$

En donde:

y es el tiempo de ciclo

x es el número de ciclo o unidades producidas

n es el exponente que representa la pendiente

k es el valor del primero tiempo de ciclo

4. DEFINIR

En esta etapa del estudio se analizará la situación actual de la empresa para identificar los problemas; y definir las herramientas que se utilizarán para cumplir con los objetivos del proyecto.

4.1. Mapa de Procesos General

A continuación se muestra las actividades generales de la empresa dividida en Procesos Estratégicos, Operativos y Habilitantes.

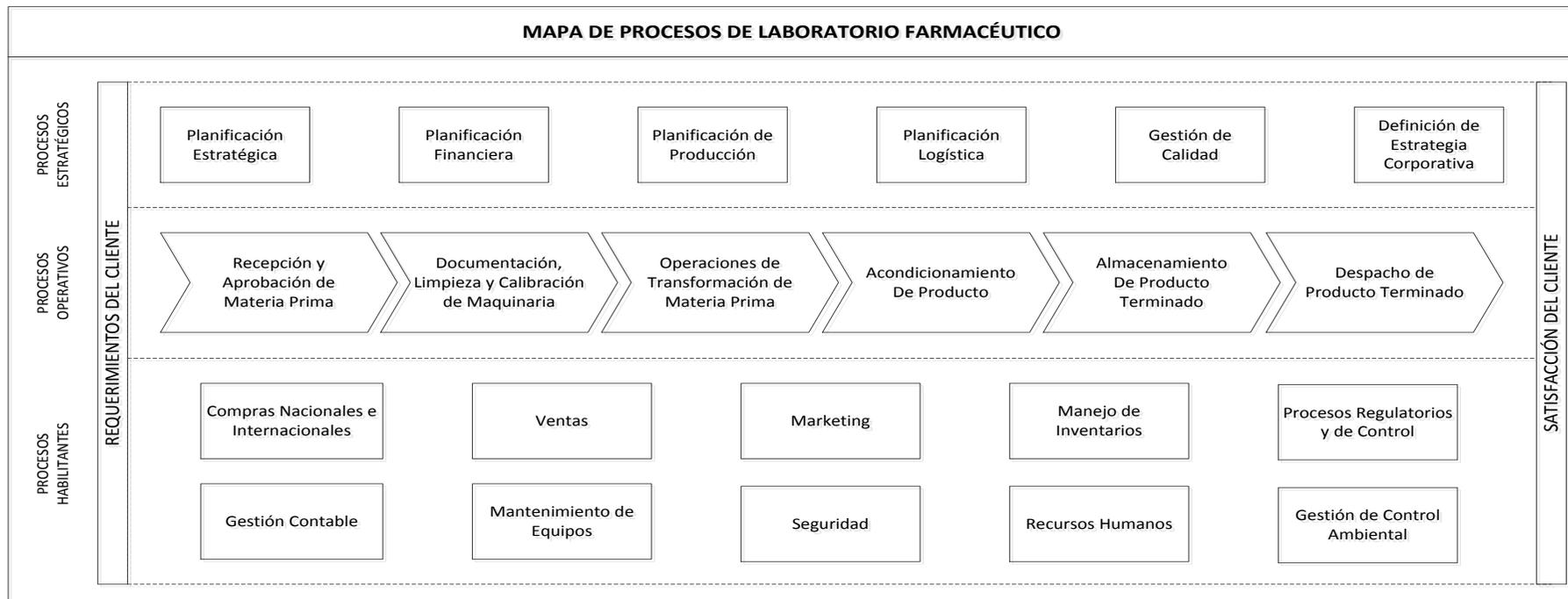


Figura 23. Mapa de procesos del Laboratorio Farmacéutico

4.2. ICOMS

4.2.1. Nivel 0

El *Nivel 0* representa las entradas, controles, salidas y mecanismos (ICOM) necesarios para la constitución global de la empresa.



Figura 24. Nivel 0 ICOM's

4.2.2. Nivel I

El *Nivel I* representa las entradas, controles, salidas y mecanismos (ICOM) como la relación entre los Procesos Estratégicos, Procesos Operativos, Procesos Habilitantes.

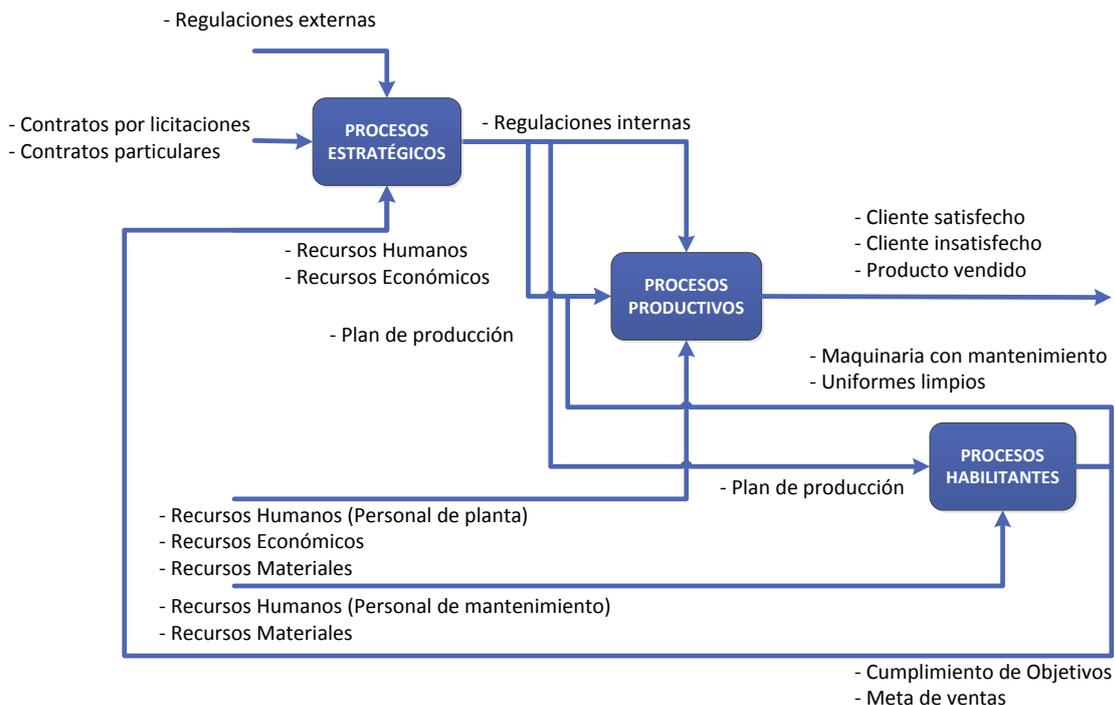


Figura 25. Nivel I ICOM's

4.2.3. Nivel II

El *Nivel II* representa las entradas, controles, salidas y mecanismos (ICOM) como la relación entre los Procesos Productivos de la empresa.

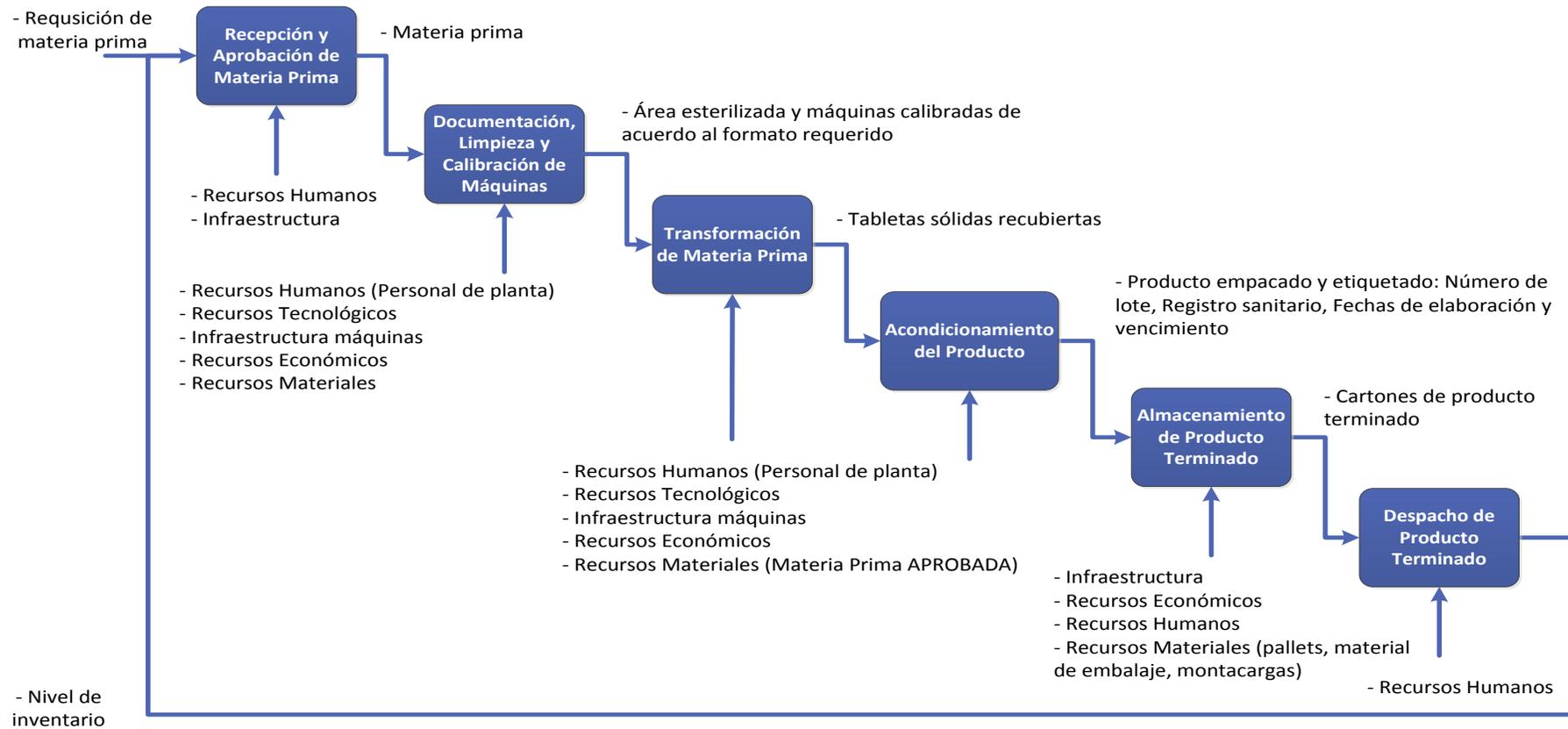


Figura 26. Nivel II ICOM's

4.3. Diagrama de flujo de los procesos productivos

Para el levantamiento y la elaboración de diagramas de flujo, se realizó la lista maestra de procesos para dividir el proceso de *elaboración de tabletas recubiertas* en macroprocesos. La lista se muestra en el Anexo A y contiene los procesos, subprocesos y actividades del Proceso Productivo del laboratorio farmacéutico.

4.3.1. Procesos SOP's (Standard Operating Procedure)

Se han realizado dos tipos de diagramas de flujo. En primer lugar, se diagramaron los flujos a partir de los SOP's (Standard Operating Procedure) manejados por la empresa, la información que contienen los documentos describen el proceso operacional para la producción de sólidos recubiertos según las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM). En el Anexo B se muestran los flujogramas y a continuación se listan los procesos diagramados:

1. Control de presión diferencial del Área
2. Despeje de Línea para Proceso de Dispensado
3. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Balanza Electrónica Cardinal 758
4. Proceso de Fraccionamiento y Dispensado de materia prima
5. Despeje de Línea para Área de Producción
6. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Diosna P100
7. Proceso de Granulado
8. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tamiz Frewitt
9. Proceso de Tamizado
10. Proceso de Secado
11. Proceso de Mezcla

12. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de la Tableteadora
Kilian Prescoter
13. Proceso de Tableteado
14. Proceso de Recubrimiento
15. Despeje de Línea para Área de Envase y Acondicionamiento

Adicionalmente, en el Anexo C se describen los documentos que se utilizarán durante el proceso de producción de los sólidos recubiertos.

4.3.2. Proceso Actual

Adicionalmente, se diagramaron los procesos actuales que siguen los operarios para elaborar sólidos orales recubiertos. A continuación se describe cada proceso y los diagramas de flujo se muestran en el Anexo D.

4.3.2.1. Proceso de Dispensado

El proceso consiste en recolectar, pesar y etiquetar todas las sustancias activas y excipientes para la receta. Todas las sustancias deben ser colocadas en fundas plásticas individuales y en contenedores plásticos etiquetados para cada lote de producto. El proceso actual se muestra en la Figura 119. y puede ser realizado por varios operarios.

4.3.2.2. Proceso de Granulación

El proceso actual de Granulación se muestra en la Figura 120. Los subprocesos de Granulado, Tamizado, Secado y Mezcla se realizan en la misma área (Área de Granulación), y por el un solo operador.

4.3.2.2.1. Granulado

Según Salazar (2010) en *Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas*, el proceso consiste en un incremento de tamaño en el que el producto inicial está formado por polvo o partículas muy finas y el producto final en un agregado

en el que las partículas primarias se pueden diferenciar, las partículas se mantienen unidas gracias a las uniones del aglutinante.

Fase 1: Adición de líquido aglutinante al polvo para formar núcleos.

Fase 2: Los núcleos ya formados se unen y forman núcleos más grandes o gránulos.

Fase 3: La consolidación de los gránulos tienen lugar debido a las fuerzas de compactación del movimiento, para determinar la porosidad y las propiedades del granulo: fuerza, dureza y velocidad de disolución.

A continuación se muestra el proceso para la elaboración de sólidos orales húmedos recubiertos:

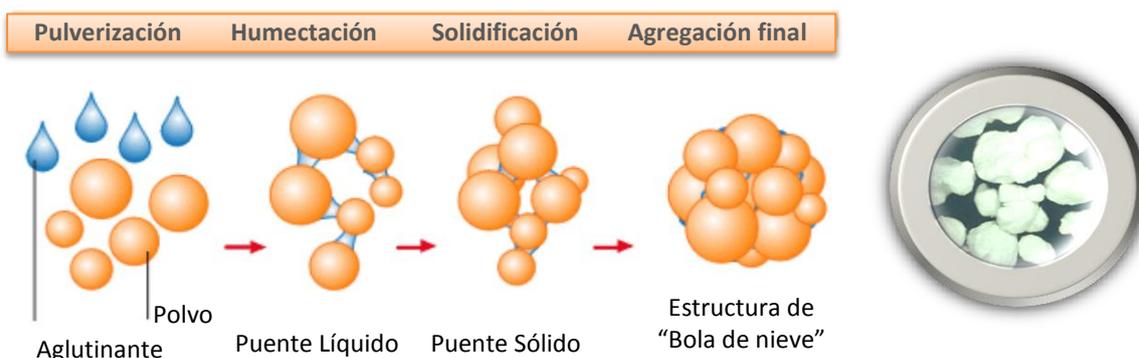


Figura 27. Proceso de granulación húmeda

Nota. Imagen tomada de Salazar, R. (2010). Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas. Madrid: Síntesis S.A.

4.3.2.2.2. Tamizado

El proceso de tamizado es opcional, requerido para conseguir la distribución del tamaño de gránulo que se desea. Para el proceso se usan hilos redondos de diámetro pequeño para un efecto mejor de cizalladora y una superficie máxima de apertura

La fluidificación se produce al pasar un caudal de aire a través de un lecho de partículas sólidas soportadas sobre un plato o malla perforada. Cuando la fuerza del aire a través del lecho iguala o supera el peso del lecho, las partículas sólidas son

suspendidas. El proceso requiere que las partículas no se pongan en movimiento, la velocidad del aire a lo largo de la superficie hace que las partículas se encuentren suspendidas. (Salazar, 2010)

4.3.2.2.3. Secado

La operación de secado consiste en la transferencia de masa de contacto sólido-gas, en donde la humedad contenida en la mezcla se transfiere por evaporación a la fase gaseosa. El mecanismo del proceso de secado depende considerablemente de la forma de enlace de la humedad con el material: cuando más sólido es el enlace, más difícil es el secado (Salazar, 2010)

4.3.2.2.4. Mezcla

El mezclado es un factor crítico para conseguir una mezcla homogénea, y obtener comprimidos con una correcta distribución del principio activo.

4.3.2.3. Proceso de Tableteado

Los comprimidos deben tener cierta dureza para resistir el rozamiento mecánico durante el proceso de recubrimiento. El proceso actual se muestra en la Figura 121., se realiza en el Área de Compresión y la empresa cuenta con dos operarios capacitados para este proceso.

4.3.2.4. Proceso de Recubrimiento

El proceso se basa en distribuir una solución que contiene distintos productos sobre los núcleos en movimiento, con el fin de conseguir una cobertura homogénea; en el proceso, los disolventes son evaporados mediante aire caliente, para permitir la formación de la cubierta. La película de recubrimiento debe constituirse de sustancias que faciliten el crecimiento de la cubierta, el aspecto y la homogeneidad.

El color que se agrega sirve como elemento diferencial de un producto a otro, proteger el núcleo contra la humedad, el oxígeno y la volatilidad de algún componente;

además impide que la tableta se disuelva antes de tiempo y evitar el olor y sabor de las sustancias activas. (Salazar, 2010). El proceso actual se muestra en la Figura 122. es realizado en el Área de Recubrimiento por un solo operario.

4.3.2.5. Proceso de Blíster

El proceso utiliza aluminio y PVC sellados herméticamente mediante calor y presión; para facilitar el empaque y almacenamiento del medicamento y evitar el contacto con el ambiente. El estuche debe tener impreso el número de lote, año de elaboración y fecha de vencimiento. El proceso actual se muestra en la Figura 123., se realiza en el Área de Acondicionamiento, la empresa cuenta con dos operarios capacitados para realizar el proceso.

4.3.2.6. Proceso de Acondicionamiento

El proceso se encarga de que las ristas, una vez que han pasado el control de calidad, sean colocadas dentro de estuches que cumplan con las especificaciones del mercado farmacéutico; el número de ristas depende de cada producto. Luego, los estuches son colocados en cajas de cartón y llevados a la bodega de producto terminado. El proceso actual se muestra en la Figura 124, se realiza por seis operarios.

4.4. Diagrama SIPOC (Suppliers, Inputs, Process, Outputs, Customers)

Para el análisis de cada uno de los procesos productivos de la *elaboración de tabletas recubiertas* se realizará un Diagrama SIPOC; el objetivo es proporcionar una perspectiva de alto nivel de las principales etapas del proceso; para cada proceso se describe (1) Proveedores (2) Entradas (3) Proceso (4) Salidas y (5) Clientes. (Pande, Neuman, & Cavanagh, 2004).

Para iniciar el análisis, se determinó los cinco criterios del diagrama a partir de entrevistas con los operarios, Jefe de Producción, Jefe de Mantenimiento y la Directora Técnica de Producción.

El proveedor de cada proceso es el operario encargado del proceso anterior; las especificaciones para las *entradas*, *procesos* y *salidas* se describen en el SOP (Standard Operating Procedure) desarrollados por la Jefe de Producción para cada producto fabricado en la empresa. Finalmente, el cliente es el operario encargado del proceso subsecuente.

4.4.1. Proceso de Dispensado



Figura 28. Diagrama SIPOC para el Proceso de Dispensado

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.4.2. Proceso de Granulación



Figura 29. Diagrama SIPOC para el Proceso de Granulación

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.4.3. Proceso de Tableteado



Figura 30. Diagrama SIPOC para el Proceso de Tableteado

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.4.4. Proceso de Recubrimiento



Figura 31. Diagrama SIPOC para el Proceso de Recubrimiento

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.4.5. Proceso de Blíster



Figura 32. Diagrama SIPOC para el Proceso de Blíster

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.4.6. Proceso de Acondicionamiento



Figura 33. Diagrama SIPOC para el Proceso de Acondicionamiento

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.5.Voz del Cliente (VOC)

A continuación se presentan diferentes figuras donde se describen las actividades que realizan las diferentes partes del proceso de producción y acondicionamiento de tabletas recubiertas; estas figuras tienen como propósito mostrar de manera didáctica las características críticas para la calidad que cada parte del proceso considera como importante. Con esto se busca mejorar la coordinación interna, reducir procesos ineficientes y poner en evidencia las falencias que se incurren dentro del mismo. Es importante mencionar que el cliente al cual nos referimos es el cliente interno, es decir que cada parte del proceso es el responsable del proceso anterior y sobre este cliente trabajamos en sus expectativas que lo facultan para continuar realizando sus actividades.

Debido al pedido de discreción y confidencialidad de este proyecto por parte de la administración, no se pudo hacer uso de técnicas cualitativas como encuestas para determinar tanto las necesidades como expectativas de los clientes; por lo tanto se procedió a inferir sobre estos criterios a partir de diálogos direccionados por las investigadoras donde se escuchó a los operarios de una manera “libre” sus comentarios, sugerencias y críticas sobre lo que recibían del proceso preliminar.



Figura 34. *Voz del Cliente para el Proceso de Dispensado*

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

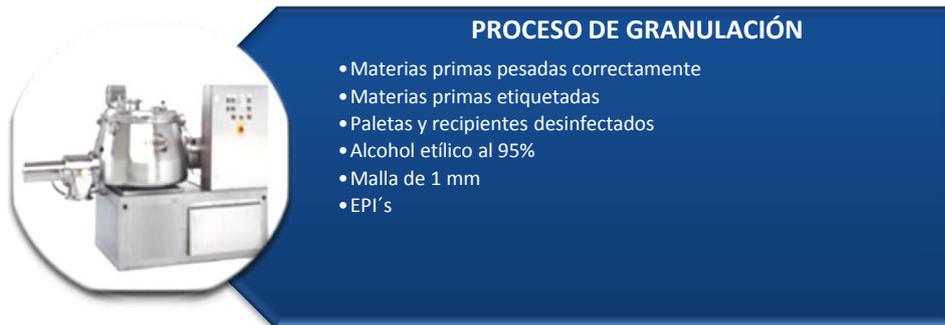


Figura 35. Voz del Cliente para el Proceso de Granulación

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

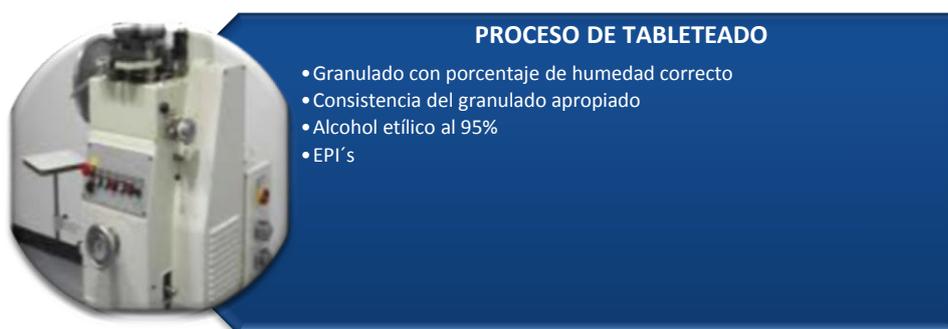


Figura 36. Voz del Cliente para el Proceso de Tableteado

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).



Figura 37. Voz del Cliente para el Proceso de Recubrimiento

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

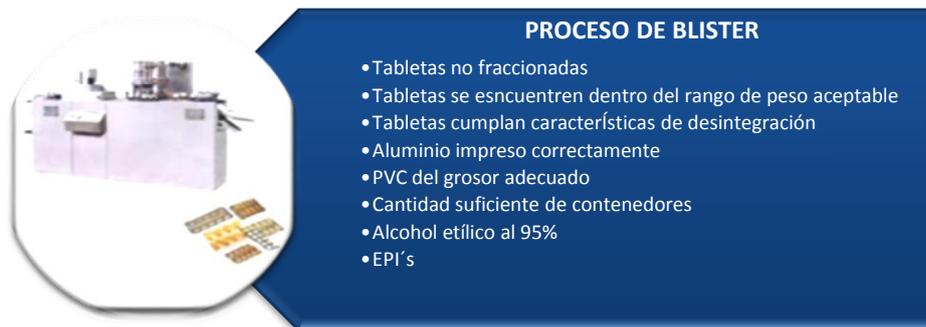


Figura 38. *Voz del Cliente para el Proceso de Blíster*

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).



Figura 39. *Voz del Cliente para el Proceso de Acondicionamiento*

Nota. Entrevista realizada al operador del área. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores).

4.6. Diagrama de Interrelación

En el Anexo E, se muestra que a partir del análisis de la problemática actual de la empresa y de los requerimientos del cliente interno establecidos con el análisis SIPOC y VOC se determinaron datos cualitativos; para establecer una red de causa y efecto entre los problemas identificados, toda la información fue dividida en cinco categorías: (1) Materiales, (2) Método, (3) Personas, (4) Máquinas e (5) Infraestructura.

El problema con mayor incidencia dentro de todos los factores, es la *falta de supervisión*; el problema abarca distintas áreas de conflicto de la empresa como el excesivo pago a los trabajadores por horas extras que son innecesarias, la pérdida de piezas y partes importantes en las máquinas que no son reportadas al Jefe de

Producción, el desperdicio de materias primas, producción innecesaria y además puede conllevar incluso a riesgos de contaminación cruzada.

Además de los problemas económico y de recursos humanos; la contaminación cruzada, dentro del ámbito farmacológico es considerada como un problema muy grave debido a que por definición es la transmisión de un agente ya sea este biológico, químico o físico de una fuente a otra por medio de manipuladores (operarios, maquinas), instrumental u otras superficies empleadas para la producción del medicamento (Alarcón, 2006).

Por otra parte, se muestra que los problemas que existen en cada nivel de análisis generan *exceso de tiempo muerto*, este es el problema donde convergen la mayor cantidad de los efectos resultantes de los errores que se cometen durante el proceso de producción.

4.7. Matriz Problemas vs. Desperdicio Lean Six Sigma

La aplicación de la metodología se enfoca en el control de desperdicio en los procesos; Lean Six Sigma divide el desperdicio en siete tipos: (1) Transporte, (2) Inventario, (3) Movimiento, (4) Espera, (5) Sobreproducción, (6) Sobreprocesamiento, (7) Defectos y (8) Recursos. En el Anexo F, se han listado los problemas identificados en el Diagrama de Interrelación para crear una matriz que relacione cada problema con los siete tipos de desperdicio. El objetivo es disminuir cada tipo de desperdicio al enfocarse en las posibles soluciones de los problemas encontrados.

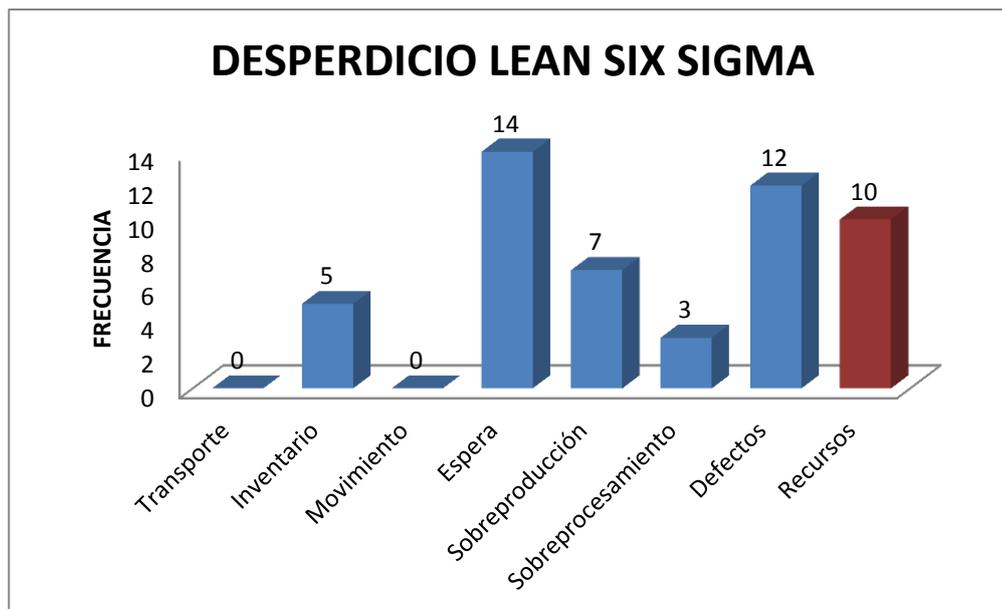


Figura 40. Resultado de la Matriz Problemas vs. Desperdicio Lean Six Sigma

Como se muestra en la figura el mayor desperdicio generado en la producción de sólidos orales recubiertos se encuentra en la *Espera*. La interrupción en el proceso productivo implica diferentes tipos de costo; el costo asociado al tiempo muerto de operadores y máquinas; el costo de horas extra; y el costo de retrasos en la salida de producto terminado.

En primer lugar, el tiempo muerto y las horas extra elevan el costo económico de la mano de obra; específicamente, la empresa cubre el valor de las horas extra y servicios de alimentación y transporte para los operadores. En cuanto a los retrasos de la salida del producto terminado, debido a que los productos con más demanda provienen de licitaciones, se debe cubrir el valor de las multas por cada día de retraso tras el incumplimiento de las fechas establecidas por los clientes.

El segundo tipo de desperdicio según la frecuencia de ocurrencia son los *Defectos* en los productos. La empresa requiere invertir en una mayor cantidad de recursos económicos para la adquisición de materia prima, horas-hombre y horas-máquina destinadas a las operaciones de reproceso que son necesarias para reparar dichos defectos.

Por último, el tercer tipo de desperdicio es de *Recursos*; como ya se ha mencionado, la empresa debe pagar excesivos salarios a sus operadores tras requerir una gran cantidad de horas extras de trabajo que. Además, la empresa desecha materia prima asociada a la configuración y período de calentamiento de las máquinas; y una mínima parte se encuentra asociada a la naturaleza del trabajo.

4.8. Definición de Variables (X's) y Resultados (Y's) del Proceso

El uso de herramientas analíticas utilizadas en las secciones anteriores muestran información detallada acerca de las características críticas de la calidad del producto (CTQ's), las causas o variables que afectan un producto o proceso (X's), y la salida o resultado del proceso (Y's).

La información utilizada para el análisis fue dividida por procesos; para cada proceso productivo se ha establecido las características para que el producto cumpla con los requisitos del cliente, en este caso, el operario encargado del siguiente proceso. Adicionalmente, se estableció que para cada área de producción los operarios necesitan recursos que se encuentran almacenados en el Área de Control del Proceso y que deben ser dispensados bajo la supervisión del Jefe de Producción.

Todo lo que se realiza durante el proceso de producción y no cumple con los requisitos del cliente es considerado un problema que puede o no generar un *defecto*. Como se resume en la sección 4.6. Diagrama de Interrelación, la problemática actual fue dividida en variables que permitan relacionar los problemas identificados entre niveles y dentro de cada categoría.

Finalmente, se determina la correlación entre los problemas y los siete defectos Lean Six Sigma; al establecer los factores y los efectos que estos provocan en el proceso global las soluciones se centrarán en puntos estratégicos. Para cada uno de los procesos se definirá tanto las X's como las Y's:

4.8.1. Proceso de Dispensado

Tabla 12. Definición de X's y Y's para el Proceso de Dispensado

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Calibración de instrumentos de medición	Materia prima pesada correctamente
	Materia prima etiquetada correctamente
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo para el proceso de Tableteado [min]

Elaboración propia.

4.8.2. Proceso de Granulación

Tabla 13. Definición de X's y Y's para el Proceso de Granulación

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Tamaño de paletas de recolección	Cantidad de mezcla granulada [kg]
Condición física de instrumentos	
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo para el proceso de Tableteado [min]

Elaboración propia.

4.8.3. Proceso de Tableteado

Tabla 14. Definición de X's y Y's para el Proceso de Tableteado

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Configuración de la máquina	Número de núcleos
Condición física de instrumentaría	Calidad del núcleo
Acondicionamiento del lugar del trabajo	Núcleo esterilizado
Manejo de EPI's	
Configuración de la máquina	Número de núcleos para destrucción
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo para el proceso de Recubrimiento [min]

Elaboración propia.

4.8.4. Proceso de Recubrimiento

Tabla 15. Definición de X's y Y's para el Proceso de Recubrimiento

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Configuración de la máquina	Número de tabletas recubiertas
	Calidad de tabletas recubiertas
Calidad de la laca	
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo para el proceso de Blíster [min]

Elaboración propia.

4.8.5. Proceso de Blíster

Tabla 16. Definición de X's y Y's para el Proceso de Blíster

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Configuración de la máquina	Número de ristras
	Número de tabletas para reproceso
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo para el proceso de Acondicionamiento [min]

Elaboración propia.

4.8.6. Proceso de Acondicionamiento

Tabla 17. Definición de X's y Y's para el Proceso de Acondicionamiento

Variables que afectan el proceso (X's)	Salida o resultado del proceso (Y's)
Número de operarios	Número de cajas de producto terminado
Configuración de la máquina	Número de ristras para reproceso
Manejo de información interna	Número de estuches para reproceso
Tiempo de Ciclo	Entrega a tiempo [min]

Elaboración propia.

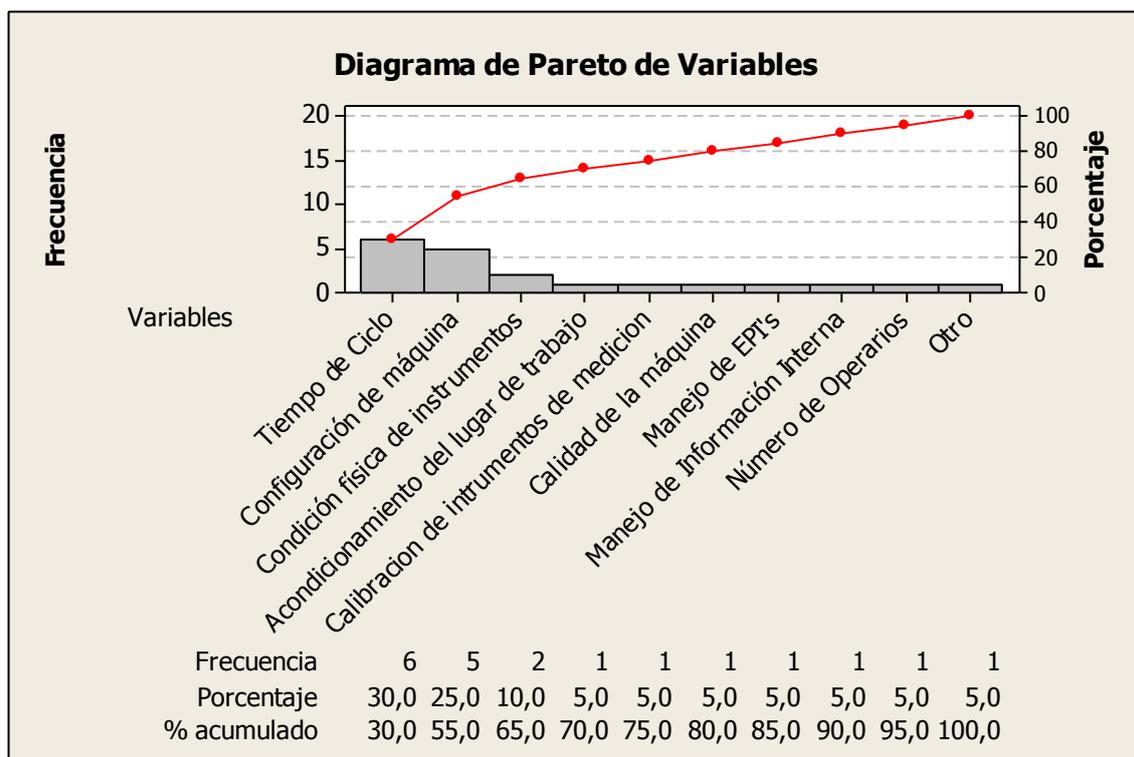


Figura 41. Frecuencia de Variables que afectan el Proceso (X's)

Utilizando las Tablas 12-17. se realizó un Diagrama de Pareto para comparar el impacto de las diferentes variables que afectan al proceso; de esta manera se dará un

mayor enfoque al *Tiempo de Ciclo* y a la *Configuración de la máquina*. Tanto el tiempo de ciclo como también la configuración de las máquinas representan el 20% de las variables que afectan el proceso y que a su vez generan el 80% de las salidas o resultados del proceso que son de interés para este estudio.

5. MEDIR

5.1. Estudio de Tiempos

A partir de la diagramación de cada uno de los procesos productivos que se realizan en la elaboración de tabletas recubiertas es posible determinar que existen varias actividades que no agregan valor al proceso; toda actividad que no agrega valor dentro del proceso, incrementa el costo y el tiempo de ciclo de producción; el enfoque del estudio consiste en dividir las actividades en cuatro categorías:

1. Tiempo de preparación y término
2. Tiempo de proceso
3. Tolerancias

(Hodson, 1996)

5.1.1. Registro de información

Posteriormente, se definió y estandarizó el sistema para la recolección de datos. En el Anexo G se muestra la hoja de toma de tiempos, la cual fue elaborada a partir de los requerimientos de información para realizar el estudio de Tiempos. En la hoja se maneja un registro de (1) Área de Producción, (2) Proceso, (3) Operador, (4) Máquina, (5) Fecha, (6) Hora Inicio, (7) Hora Fin, (8) Velocidad de la Máquina, (9) Actividades realizadas por cada operario y (10) Tiempo de Actividad; cualquier información adicional deberá escribirse en (11) Observaciones.

5.1.2. Ciclos de estudio

Con la ayuda del Director Técnico de Producción se definió la *Claritromicina* como producto para realizar las observaciones; el medicamento es el producto más vendido por la empresa en los últimos años, y además al ser una tableta recubierta requiere pasar por todos los procesos productivos de la planta de sólidos orales.

Para establecer el número de datos o ciclos que deberán ser analizados se realizó una comparación entre la Tabla 18. generada por General Electric, que muestra la relación del tiempo de ciclo en minutos con el número recomendado de ciclos de estudio; y la Tabla 19. del Protocolo de Producción que muestra el tiempo para realizar un lote de *Claritromicina*.

Tabla 18. Número recomendado de ciclos de observación

Tiempo de Ciclo en Minutos	Número Recomendado de Ciclos
0.10	200
0.25	100
0.50	60
0.75	40
1.00	30
2.00	20
2.00-5.00	15
5.00-10.00	10
10.00-20.00	8
20.00-40.00	5
40.00 o más	3

Nota. Tomado de Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.

Tabla 19. Tiempo de Procesamiento Estándar Actual

Proceso	Actividad	Tiempo [horas]	Tiempo [minutos]
Proceso de Dispensado	Tiempo Preparación Dispensado	4.50	270
	Tiempo Ejecución Dispensado	2.50	150
Proceso de Granulación	Tiempo Preparación de Tamizado	5.00	300
	Tiempo Ejecución Tamizado	5.00	300
	Tiempo Preparación Mezcla	4.25	255
	Tiempo Preparación Amasado	0.70	42
	Tiempo Ejecución Amasado	1.25	75
	Tiempo Preparación Secado	1.00	60
	Tiempo Ejecución Secado	4.25	255
Proceso de Tableteado	Tiempo Preparación Tableteado	4.50	270
	Tiempo Ejecución Tableteado	9.50	570
Proceso de Recubrimiento	Tiempo Preparación Recubrimiento	2.00	120
	Tiempo Ejecución Recubrimiento	12.00	720
Tiempo Total		56.25	3375

Nota. Entrevista realizada al Gerente General. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores)

Todas las actividades del proceso de producción de *Clarithromicina* tienen un tiempo de ciclo mayor a 40 [min]; El número de observaciones recomendadas es de 3 ciclos, específicamente, de tres lotes de producción.

5.1.3. Calificación del desempeño del operario

Para determinar el grado de habilidad y esfuerzo del operario se utilizó la información de las evaluaciones tomadas después de la capacitación del funcionamiento para cada máquina. Los datos se encuentran anexados a los SOP's (Standard Operating Procedure) del funcionamiento de cada máquina que maneja la empresa.

Tabla 20. Resumen de la calificación del desempeño de los operarios

Estación de Trabajo	Calificación SOP's	Calificación Estudio
Área de Dispensado	5/5	100
Área de Granulación	5/5	100
Área de Compresión	5/5	100
Área de Recubrimiento	5/5	100
Área de Blíster	4,5/5	90

Nota. Entrevista realizada al Jefe de Producción. (16 de Julio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores)

5.1.4. Adición de suplementos

Para establecer los valores de los suplementos del estudio de tiempos se utilizará la tabla mostrada en la sección 2.1.2.1.4 del Marco Teórico. El porcentaje total será calculado a partir de la suma de los *suplementos constantes* y *suplementos variables de descanso* resumidos en la tabla. El porcentaje total depende tanto de la actividad que se analice como de la estación de trabajo en donde se realiza la actividad.

5.1.5. Cálculo del Tiempo Normal (TN) y Tiempo Estándar (TS)

A partir de la definición del límite central, se $n \geq 30$, la aproximación normal será satisfactoria independientemente de la forma de la población, y si $n < 30$ funcionará si la distribución no se aparta significativamente de la distribución normal (Montgomery & Runger, 2005). Sin embargo, el límite teorema del límite central también funciona con muestras pequeñas en la mayor parte de los casos.

Cuando se trabaja con muestras pequeñas suelen ocurrir fluctuaciones significativas, por lo que la aparición de una desviación moderada de la normalidad no implica necesariamente una violación seria del supuesto. Las desviaciones marcadas de normalidad requieren un análisis adicional. (Montgomery & Runger, 2005).

Para el estudio de tiempos se estableció que cuando una actividad tenga un registro de datos $n \geq 15$, los estudios estadísticos que validen o rechacen la hipótesis nula expuesta a continuación sobre la igualdad de medias entre lotes serán realizados. Para definir la utilidad de los datos es necesario realizar pruebas de *bondad de ajuste* detalladas en el marco teórico.

Muestras de $n < 15$

En el caso de que el número de datos de tiempo para una actividad sea $n < 15$, independientemente del proceso, para la estandarización de tiempos es necesario establecer la duración promedio de cada una de las actividades que sean de interés para el estudio.

El promedio de los datos obtenido es el tiempo normal (TN), el cual fue medido a partir de diversas observaciones al operario calificado³ que trabaja en cada una de las áreas de producción. Además, para el cálculo de un tiempo estándar justo se hace uso de la adición de suplementos que toma en cuenta las demoras inevitables, interrupciones y la fatiga que la actividad produce al operario en la jornada de trabajo.

Muestras de $n \geq 15$

En el caso de que el número de datos de tiempo para una actividad sea $n \geq 15$, independientemente del proceso, se requiere comparar todos los pares de n medias para comprobar la estabilidad de los datos, para que la información de los tres lotes observados pueda ser usada para la estandarización del tiempo de cada actividad.

³ Operario que ha recibido la capacitación adecuada y que realiza las actividades en un Tiempo Normal TN

Normalmente se consideraría usar una *prueba t* para realizar una comprobación de igualdad de medias; sin embargo no se utilizará esta prueba para este estudio, llevaría a una distorsión considerable del *Error Tipo I*⁴ (Montgomery D. , Diseño y análisis de experimentos, 2007). La probabilidad de cometer un *Error Tipo I* para una serie de comparaciones es mayor que el nivel de significancia para una comparación individual; el Prueba de Tukey ajusta el intervalo de confianza para cada intervalo individual, para que el nivel de confianza simultáneo resultante sea igual al valor especificado. (MINITAB Help, 2012).

Por lo tanto la hipótesis nula es:

$$H_0 = \mu_i = \mu_j \quad \text{Ecuación [11]}$$

$$H_1 = \mu_i \neq \mu_j$$

Para toda $i \neq j$

(Montgomery D. , Diseño y análisis de experimentos, 2007)

Debido a que los tamaños de muestra no son iguales, el procedimiento para probar la hipótesis debe tener un nivel de significancia global máximo α .

Para reducir el Error Tipo I se ha escogido como óptimo utilizar un nivel de significancia del 95% para que el estudio tenga una conclusión robusta. (Montgomery & Runger, 2005).

Para las conclusiones que se obtendrán a partir del análisis realizado en el software MINITAB se usa el valor P; el cual es la probabilidad de que el estadístico de prueba asuma un valor que sea al menos tan extremo como el valor observado del estadístico cuando la hipótesis nula H_0 es verdadero, o el valor de significación menor que lleva a rechazar la hipótesis nula (Montgomery D. , Diseño y análisis de experimentos, 2007).

⁴ Rechazar la hipótesis nula cuando es verdadera. La probabilidad de incurrir en el Error Tipo I se estima con el parámetro α o nivel de significancia.

Después de realizar las diferentes réplicas para cada una de las actividades que se realizan en la producción de cada lote y su análisis correspondiente: Análisis de Varianza (ANOVA), Pruebas de Tukey y Diagramas de Caja; una vez que se concluye que la hipótesis nula acerca de la igualdad de las medias es aceptada, los datos pueden ser considerados como un solo conjunto de información, permitiendo calcular el tiempo normal (TN) al realizar un promedio del tiempo de duración de estas actividades.

Para el cálculo del tiempo estándar justo se adiciona diversos suplementos al tiempo normal, los cuales dependen del proceso y de la estación de trabajo.

Valores Máximos y Mínimos

Durante el período de estudio se pudo comprobar que el tiempo de duración en de ciertas actividades realizadas en el Área de Compresión dependen directamente de la experiencia y habilidad del operario. En el Proceso de Tableteado se obtuvieron mediciones de dos diferentes operadores igualmente capacitados pero, uno de ellos contaba con experiencia adicional sobre el manejo de la máquina adquirida fuera del laboratorio analizado. Este factor obliga a que el tiempo estándar para cada actividad tenga un valor mínimo y un valor máximo permitido, puesto que los dos operadores son responsables del proceso; además se encargan de capacitar a nuevos operadores para esta estación de trabajo.

5.1.5.1. Proceso de Dispensado

Para analizar el tiempo requerido para la preparación y ejecución del proceso de Dispensado se ha dividido las actividades del proceso y serán analizadas de manera individual.

Tabla 21. *División de actividades del Proceso de Dispensado*

Etapa	Actividades
PREPARACIÓN	Limpiar piso
	Limpiar paredes y ventanas
	Limpiar balanzas
	Limpiar mesas y sillas
	Configuración de la Balanza
	Buscar paletas de recolección
	Desinfectar paletas de recolección
PROCESAMIENTO	Colocar la funda sobre la balanza
	Colocar materia prima en la funda
	Imprimir etiqueta

Todas las actividades son realizadas por el mismo operario; a continuación se resume los valores utilizados para establecer el tiempo estándar de las actividades:

Tabla 22. *Resumen de calificación y suplementos*

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

5.1.5.1.1. Etapa de Preparación

Limpiar piso

La actividad consiste en limpiar, secar y desinfectar el piso del área. El operario realiza la actividad una vez antes de la producción de un lote. El tiempo normal (TN) para la actividad es de 17 minutos y 28 segundos, al agregar el 11% de suplemento el tiempo estándar (TS) para la actividad es de 19 minutos y 23 segundos.

Limpiar paredes y ventanas

El operario utiliza un limpiador de vidrios para lavar, secar y desinfectar las paredes del área; la actividad se realiza únicamente al inicio de un lote de producción. El tiempo normal invertido en la realización de la actividad por un operador capacitado

es de 6 minutos y 24 segundos, el tiempo estándar para la actividad es 7 minutos y 6 segundos.

Limpiar balanzas

La estación cuenta con dos balanzas, una pequeña y una grande; el operario limpia y desinfecta las balanzas antes de iniciar el proceso de dispensado. El tiempo normal de la actividad es de 8 minutos y 38 segundos.

Limpiar mesas y sillas

El Área de Fraccionamiento y Dispensado tiene una silla plástica y dos mesas de hacer inoxidable, una para la balanza digital y otra para las herramientas. El tiempo normal para la actividad es de 7 minutos y 57 segundos, al agregar el 11% de suplemento el tiempo estándar para la actividad es de 8 minutos y 50 segundos.

Configuración de la Balanza

La configuración de la balanza consiste en ingresar los datos de información asociados a un producto: Usuario (persona que está realizando el pesaje), Nombre del producto, Lote proveedor, Nombre materia prima, Lote interno, Peso bruto [g], Peso contenedor [g] y Peso total [g]. Esta actividad se realiza una vez por cada materia prima pesada; para la *Claritromicina* se requiere pesar nueve productos diferentes. El tiempo estándar para esta actividad es de 23 segundos.

Buscar paletas de recolección

El operador lleva las paletas a la Sala de Lavado al final del proceso para lavarlas y secarlas; al inicio del Proceso de Dispensado el operario debe traer las paletas de recolección de diferentes tamaños y dos contenedores de acero inoxidable para depositar las paletas limpias y las paletas sucias una vez que han sido utilizadas. El número de paletas disponible permite que esta actividad se realice solamente dos veces

durante el proceso de dispensado, el tiempo estándar para esta actividad es de 1 minuto y 47 segundos.

Desinfectar paletas de recolección

Todas las paletas y contenedores deben ser desinfectados dentro del Área de Dispensado para evitar la contaminación de las herramientas. Esta actividad se relaciona con la actividad anterior, las paletas deben desinfectarse después de lavarlas; la actividad se realizó dos veces y el tiempo estándar es de 1 minuto y 25 segundos.

5.1.5.1.2. Etapa de Procesamiento

Colocar la funda sobre la balanza

El operador dobla la funda plástica y la coloca sobre la balanza; la funda debe quedar estable para facilitar el depósito de materia prima. El operador realizó esta actividad 41 veces para el pesaje de materia prima para tres lotes de Claritromicina; el tiempo estándar de esta actividad es de 42 segundos.

Colocar materia prima en la funda

El operador realizó esta actividad 49 veces para los tres lotes de producción; para determinar si existe relación entre la cantidad de materia prima [kg] y el tiempo de colocar la materia prima en la funda [s] se realiza un diagrama de dispersión usando el software MINITAB.

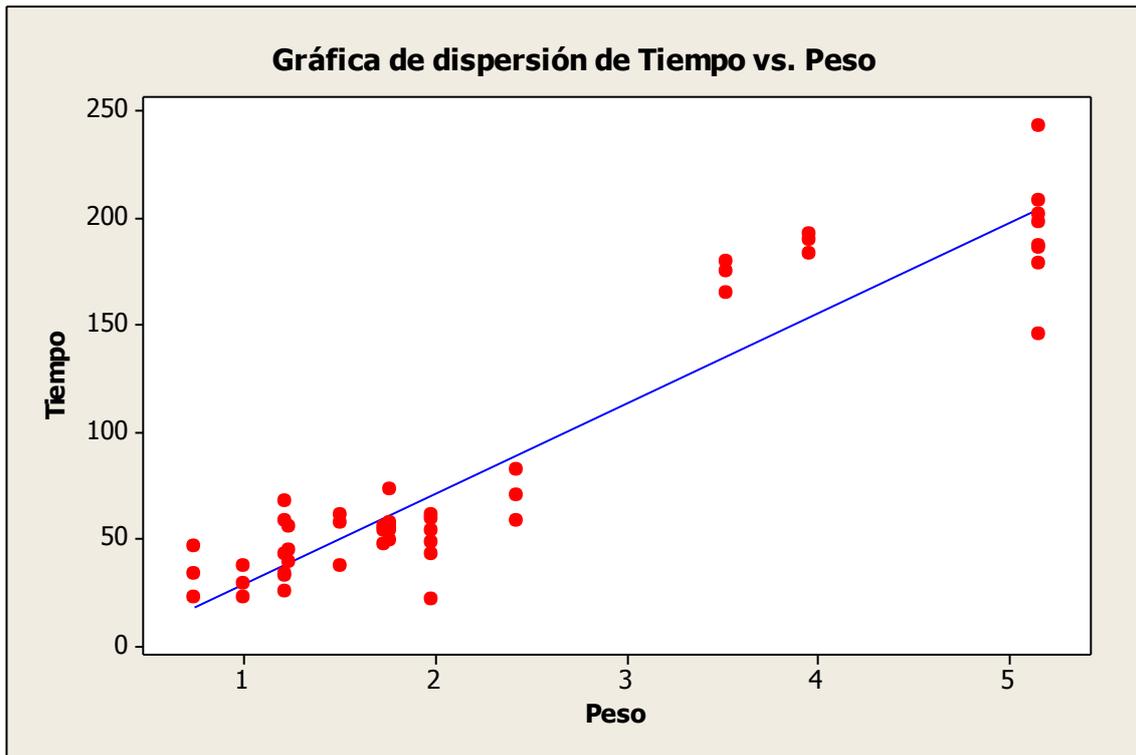


Figura 42. Gráfica de dispersión de Tiempo [s] versus Peso [kg]

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

La gráfica indica que el tiempo de colocar la materia prima en la funda se incrementa cuando la cantidad de materia prima aumenta; hay evidencia que indica que existe una relación lineal entre las variables. A partir de la comprobación de que existe una relación inherente en las variables se realizará un análisis de regresión que permita construir una ecuación para predecir el tiempo de la actividad a partir de la cantidad de producto que se dispense.

Tabla 23. Análisis de Regresión de Tiempo versus Peso**Análisis de regresión: Tiempo vs. Peso**

La ecuación de regresión es
 Tiempo = - 13,1 + 42,0 Peso

Predictor	Coef	SE Coef	T	P
Constante	-13,109	6,062	-2,16	0,036
Peso	42,020	2,168	19,38	0,000

S = 22,3240 R-cuad. = 88,7% R-cuad. (ajustado) = 88,4%

Análisis de varianza

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Regresión	1	187168	187168	375,57	0,000
Error residual	48	23921	498		
Total	49	211089			

Nota. Análisis realizado en MINITAB

A partir del Análisis de regresión se determina que el modelo que relaciona el tiempo de colocar la materia prima en la funda con la cantidad de materia prima es $\mu_{Y|x} = -13,1 + 42(\text{peso})$; esta ecuación permite estimar a respuesta media en un nivel particular de peso de una materia prima determinada.

Imprimir/ Etiquetar funda

El tiempo de esta actividad depende del equipo utilizado, para el pesaje de materias primas se utiliza la balanza electrónica Cardinal 758. La información que se imprime en cada una de las etiquetas es la misma: Nombre del producto, Código, Lote interno, Lote proveedor, Fecha de Expiración, Cantidad pesada [kg].

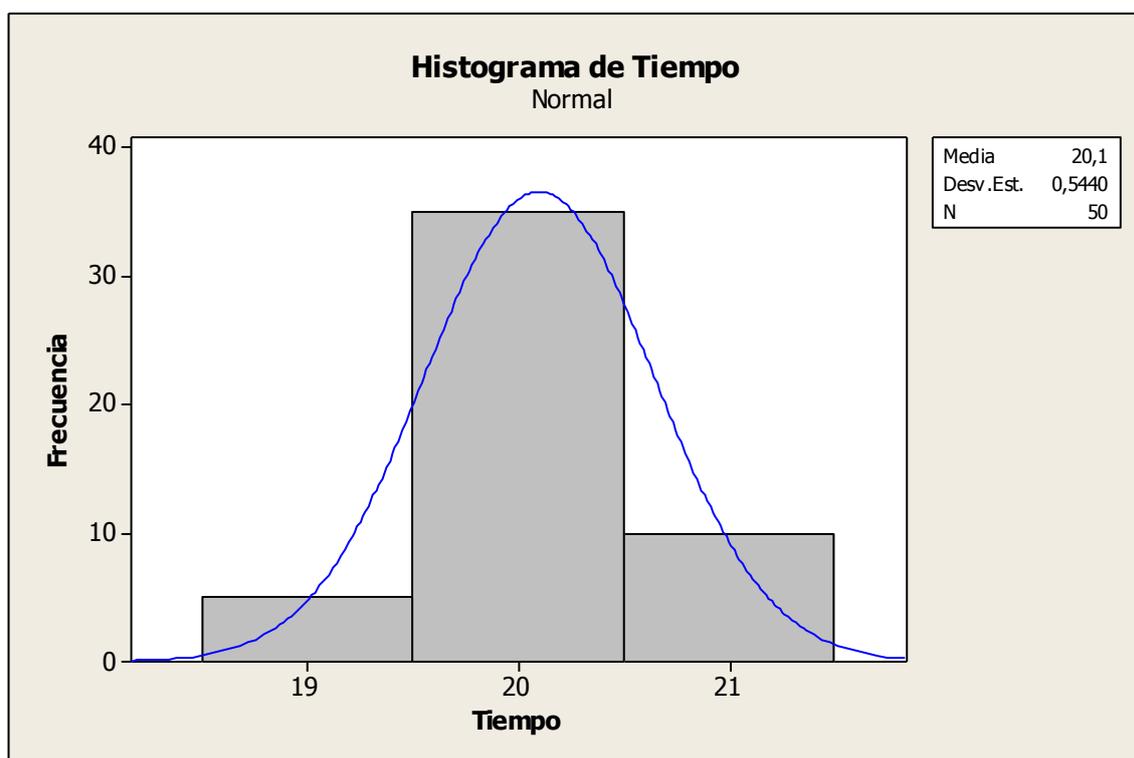


Figura 43. Histograma de Tiempo para Imprimir/Etiquetar funda

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

El tiempo de impresión de una etiqueta es de $20,1 \pm 0,5440$ segundos.

La comparación entre el tiempo actual de preparación y ejecución con el tiempo estándar que se ha definido a partir del estudio de tiempos para el Proceso de Dispensado se usará información específica del producto *Claritromicina*.

A continuación se resume el tiempo necesario estándar para realizar el Proceso de Dispensado

Tabla 24. Resumen del tiempo estándar para el Proceso de Dispensado

Actividad	Número de repeticiones	Tiempo [seg]	Tiempo Total [seg]
Limpiar piso	1	1163	1163
Limpiar paredes y ventanas	1	426	426
Limpiar balanzas	1	518	518
Limpiar mesas y sillas	1	530	530
Configuración de la Balanza	12	23	276
Buscar paletas de recolección	2	107	214
Desinfectar paletas de recolección	2	85	170
Colocar la funda sobre la balanza	16	42	672
Colocar MP1 en funda	2	204	408

Colocar MP2 en funda	2	38	76
Colocar MP3 en funda	1	89	89
Colocar MP4 en funda	1	29	29
Colocar MP5 en funda	2	70	140
Colocar MP6 en funda	1	153	153
Colocar MP7 en funda	1	50	50
Colocar MP8 en funda	1	61	61
Colocar MP9 en funda	2	135	270
Colocar MP10 en funda	1	39	39
Colocar MP11 en funda	1	60	60
Colocar MP12 en funda	1	18	18
Imprimir etiqueta	16	20	320

El tiempo estándar de preparación es de 54 minutos y 57 segundos; mientras que el tiempo estándar de ejecución es de 39 minutos y 45 segundos.

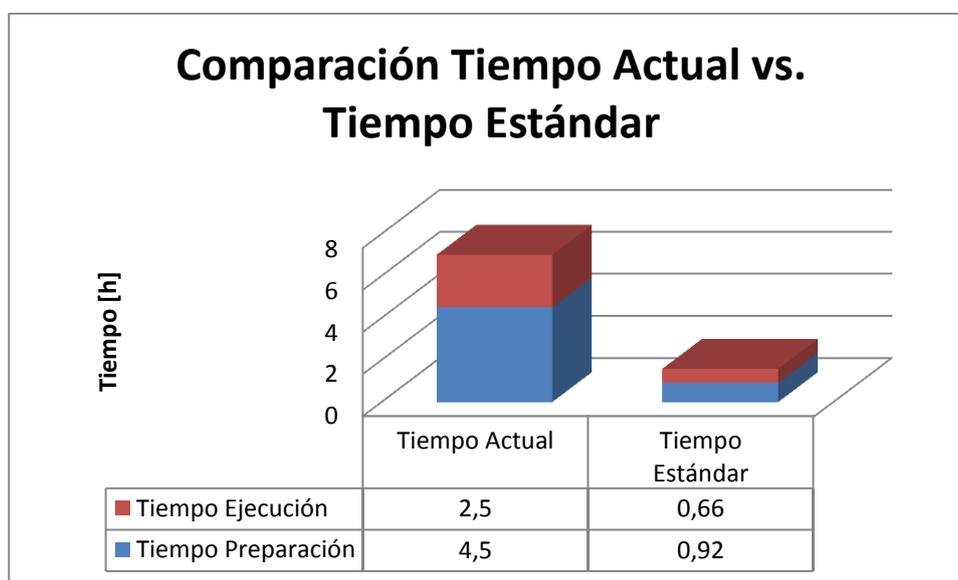


Figura 44. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Dispensado

5.1.5.2. Proceso de Granulación

El Proceso de Granulación está conformado por cuatro subprocesos; al igual que el proceso anterior, cada actividad será analizada individualmente. Las actividades relacionadas a los subprocesos de (a) Granulado, (b) Secado, (c) Tamizado y (d) Mezcla son realizadas por un solo operador.

En la etapa inicial del proceso de granulación el operario arma las cuatro máquinas que se utilizan en la estación de trabajo. La actividad se realiza una sola vez al inicio del lote de producción; para calcular el tiempo estándar se utilizó el 11% de suplemento resumido en la siguiente tabla

Tabla 25. Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Preparación del Proceso de Granulación

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

A continuación se resume el Tiempo Normal (TN) y el Tiempo Estándar (TS) para las actividades de preparación del Proceso de Granulación, cada actividad se compone de tareas específicas: Seleccionar las piezas, desinfectar las piezas con alcohol y preparar las herramientas.

Tabla 26. Resumen del Tiempo Normal (TN) y el Tiempo Estándar (TS) para las actividades de preparación del Proceso de Granulado

Actividad	Tiempo Normal (TN)	Tiempo Estándar (TS)
Armar Diosna	16 minutos y 34 segundos	18 minutos y 23 segundos
Armar Glatt	9 minutos y 41 segundos	10 minutos y 45 segundos
Armar Tinas	33 minutos y 12 segundos	36 minutos y 51 segundos
Armar Frewitt	9 minutos y 4 segundos	10 minutos y 4 segundos

5.1.5.2.1. (a) Granulado

El Subproceso de Granulado se realiza por un solo operador, en esta etapa del proceso se utiliza una sola máquina. A continuación se resumen los valores para calificación del operario y el porcentaje de suplementos para todas las actividades que se realizan con la Diosna apagada.

Tabla 27. Resumen de calificación y suplementos para el Subproceso de Granulado

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

Traer materia prima

La actividad consiste en traer el contenedor plástico con la materia prima pesada y etiquetada desde el Área de Dispensado hasta el Área de Granulación; el operario realizó la tarea tres veces, una vez por cada lote. El TN de la actividad fue calculado con el promedio de las tres muestras; el tiempo de esta actividad es 2 minutos y 40 segundos.

Preparar materia prima

El operador mezcla la materia prima sólida en una funda plástica doble antes de ponerla en la Diosna para evitar que el polvo se disperse. Al igual que la actividad anterior, esta actividad se realiza una sola vez por cada lote de producción. El tiempo estándar calculado es de 1 minutos y 50 segundos.

Preparar solución aglutinante

En un recipiente de acero inoxidable se colocan las sustancias activas y el líquido disolvente; ayudado de una paleta plástica se debe agitar la solución hasta homogenizar la mezcla; la actividad se realiza una vez por lote. El tiempo estándar es de 1 minutos y 24 segundos.

Colocar la materia prima dentro de la Diosna

La materia prima sólida que fue mezclada en la funda plástica doble se coloca dentro de la Diosna para realizar la granulación. Esta actividad se realiza dos veces por cada lote. Durante la producción de los tres lotes el operario repitió la actividad seis

veces; a partir de las repeticiones y con el suplemento de 11% se establece el tiempo estándar en y 4 minutos y 45 segundos

Cerrar Diosna

Para esta actividad el operador debe bajar la tapa principal, asegurar los dos manubrios laterales y colocar la manga de tela en el soporte. Esta actividad se realizó cinco veces durante la producción del Lote I y Lote III; y seis veces para el Lote II. Como se mencionó al inicio de la sección 4.1.5. Cálculo del Tiempo Normal (TN) y Tiempo Estándar (TS), las actividades que tengan un número de datos igual a $n \geq 15$ se requiere comparar todos los pares de n medias; en este caso se compararan las medias de los tres lotes de producción. A continuación se muestra el análisis estadístico necesario para aceptar la hipótesis nula de la igualdad de medias:

Tabla 28. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Cerrar Diosna

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	18,0	9,0	0,68	0,524
Error	13	172,0	13,2		
Total	15	190,0			

S = 3,638 R-cuad. = 9,46% R-cuad. (ajustado) = 0,00%

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada
Lote 1	5	11,000	4,528	-----+-----+-----+-----+----- (-----*-----)
Lote 2	6	9,833	1,722	(-----*-----)
Lote 3	5	12,400	4,336	(-----*-----)
				-----+-----+-----+-----+----- 7,5 10,0 12,5 15,0

Desv.Est. agrupada = 3,638

Nota. Análisis realizado en MINITAB

El valor P obtenido en el estudio ANOVA es mayor al nivel de $\alpha = 0,05$ usado; no existe suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, es decir no existe diferencia entre las medias de los tres lotes.

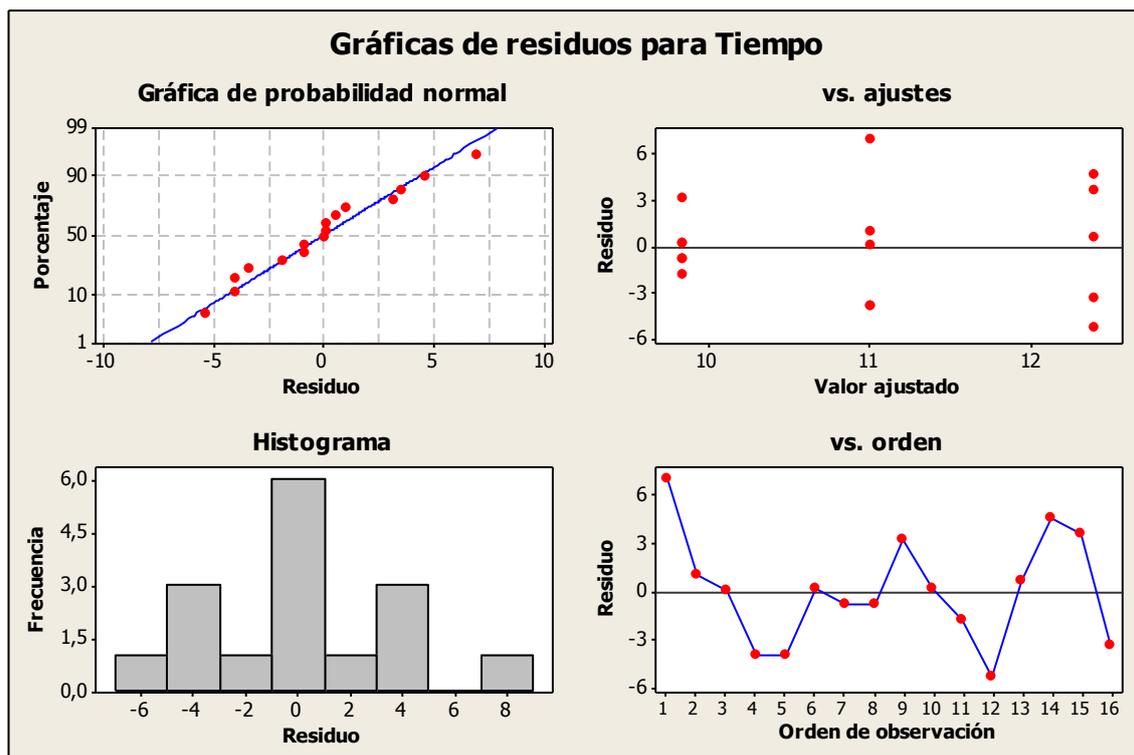


Figura 45. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Cerrar Diosna

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

Para el análisis de varianza ANOVA, se verifican tres supuestos: (1) Supuesto de normalidad (2) Igualdad de varianza (3) Independencia de residuos.

En la Gráfica de probabilidad normal los puntos se ajustan a la línea. En el caso del Histograma se observa la tendencia central de los datos. La distribución que siguen los residuales en las dos gráficas muestra que los residuales cumplen con los supuestos de normalidad. En la Gráfica de Residuo vs. Ajustes se observa que no existe ningún patrón obvio, no existe evidencia de una estructura inusual, además no existe cambio en la varianza entre observaciones. Finalmente, la Gráfica de Residuos vs. Orden no muestra ningún patrón.

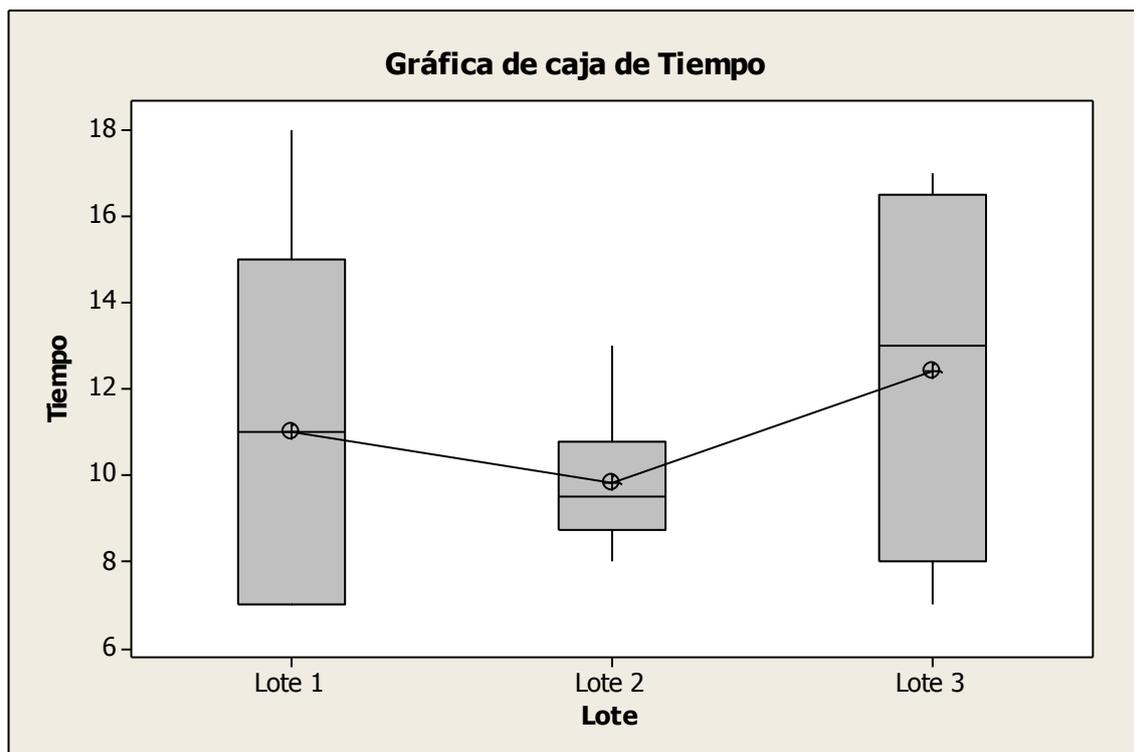


Figura 46. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Cerrar Diosna

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

La Gráfica muestra que la media para el tiempo de esta actividad está entre 10 y 12 segundos. El resultado de los análisis permite usar los datos para determinar el tiempo estándar de la actividad.

El operador realizó 16 veces esta actividad durante la elaboración de tres lotes de *Claritromicina*; al usar el porcentaje de suplemento total de 11% el tiempo es de 12 segundos.

Colocar solución aglutinante en la Diosna

Esta actividad se realiza cuando la Diosna está encendida; el operario quita la manga de tela del soporte y coloca la solución aglutinante dentro de la Diosna para que se mezcle con la materia prima sólida y se forme el granulado.

Tabla 30. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	2601	1300	3,32	0,056
Error	21	8225	392		
Total	23	10826			

S = 19,79 R-cuad. = 24,02% R-cuad. (ajustado) = 16,79%

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada
Lote 1	8	83,25	16,79	(-----*-----)
Lote 2	9	82,44	15,07	(-----*-----)
Lote 3	7	105,71	27,19	(-----*-----)

75 90 105 120

Desv.Est. agrupada = 19,79

Nota. Análisis realizado en MINITAB

El valor P obtenido de la tabla ANOVA es mayor al nivel de significancia de 0,05 escogido; no existe suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, por lo cual no existe diferencia entre las medias.

Tabla 31. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna

Agrupar información utilizando el método de Tukey

Lote	N	Media	Agrupación
Lote 3	7	105,71	A
Lote 1	8	83,25	A
Lote 2	9	82,44	A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Intervalos de confianza simultáneos de Tukey del 95%
 Todas las comparaciones de dos a dos entre los niveles de Lote

Nivel de confianza individual = 98,00%

Lote = Lote 1 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 2	-25,01	-0,81	23,40	-----+-----+-----+-----+
Lote 3	-3,32	22,46	48,25	(-----*-----) (-----*-----)
				-----+-----+-----+-----+
	-25	0	25	50

Lote = Lote 2 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 3	-1,84	23,27	48,38	-----+-----+-----+-----+
				(-----*-----)
				-----+-----+-----+-----+
	-25	0	25	50

Nota. Análisis realizado en MINITAB

Adicionalmente, el método de Tukey proporciona información acerca de la comparación de medias entre todas las posibles combinaciones; los resultados muestran que los tres lotes están en la agrupación A, es decir, los niveles de los factores dentro del grupo no son significativamente diferente uno del otro.

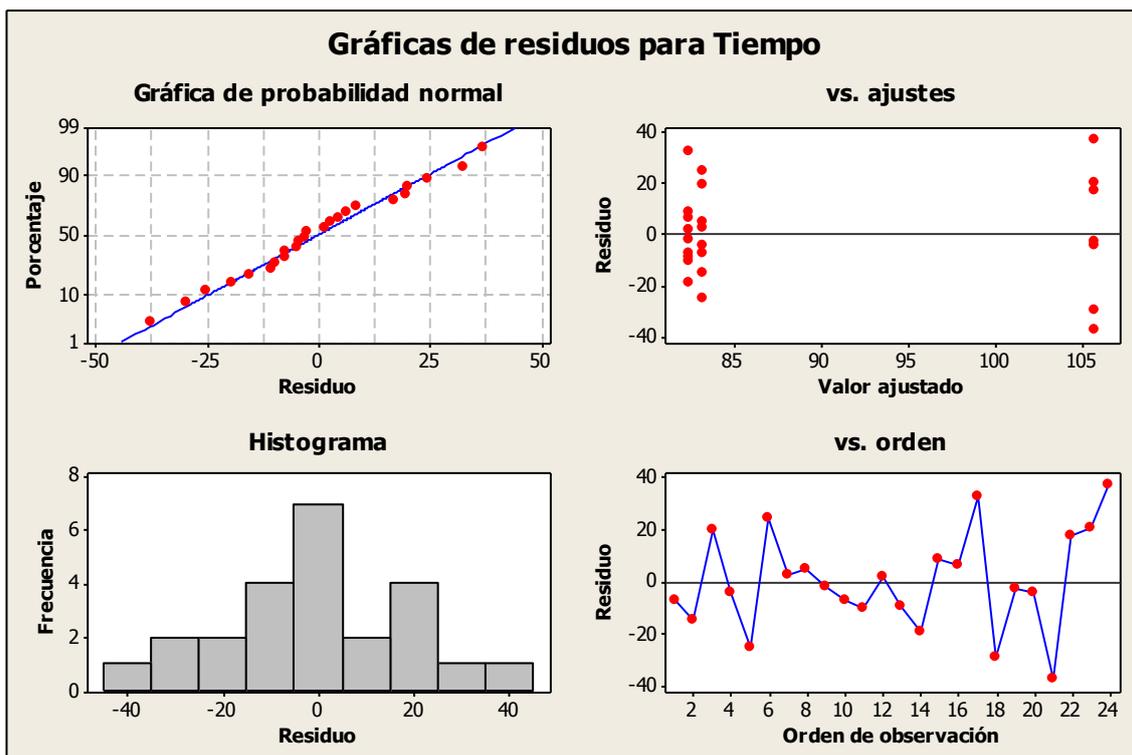


Figura 47. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

En la Gráfica de probabilidad normal se observa que los puntos se encuentran sobre la línea, específicamente los puntos que se encuentran orientados hacia el centro de la gráfica. En el Histograma se observa la distribución de los residuos, la tendencia central y la distribución; por lo tanto se concluye que los residuos siguen una distribución normal con media cero y varianza σ^2 .

En la Gráfica Valor Ajustado se observa que no existe un patrón entre las observaciones para el Lote I, II y III. Los residuales no presentan una estructura definida, es no existe ningún cambio en la varianza de las observaciones.

En la Gráfica de residuos vs. orden de observación se considera que las observaciones fueron tomadas aleatoriamente, no se presenta ninguna tendencia visible.

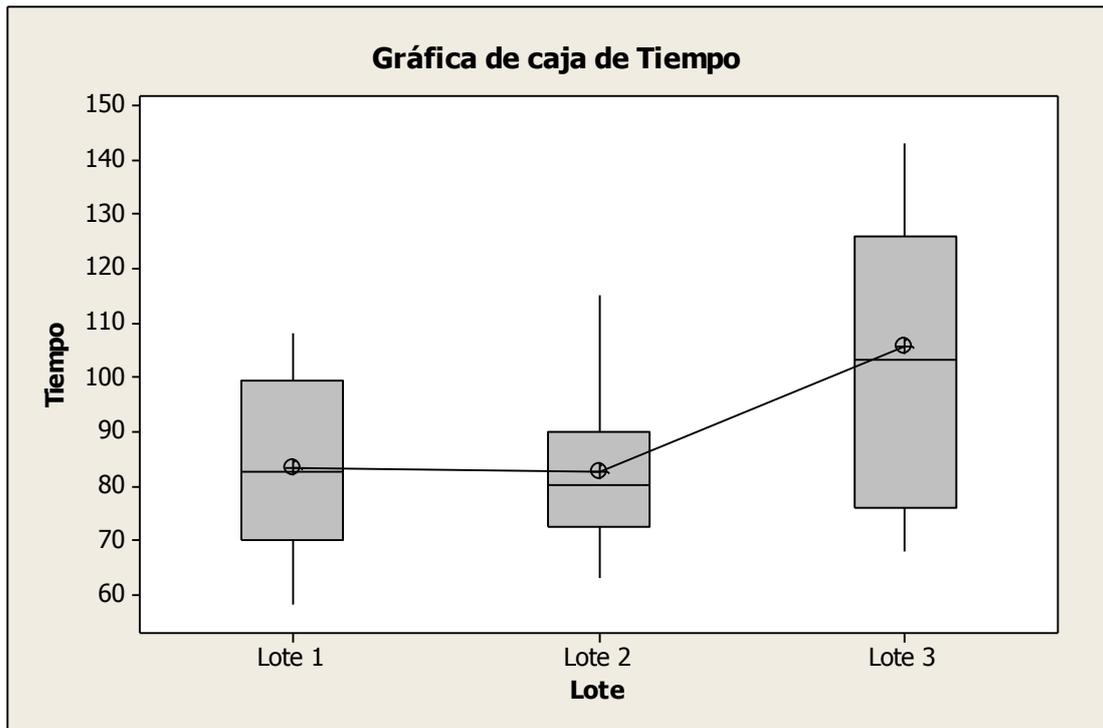


Figura 48. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

Como se observa en la las medias fluctúan entre 83 y 106, no existe una diferencia significativa entre cada par de medias.

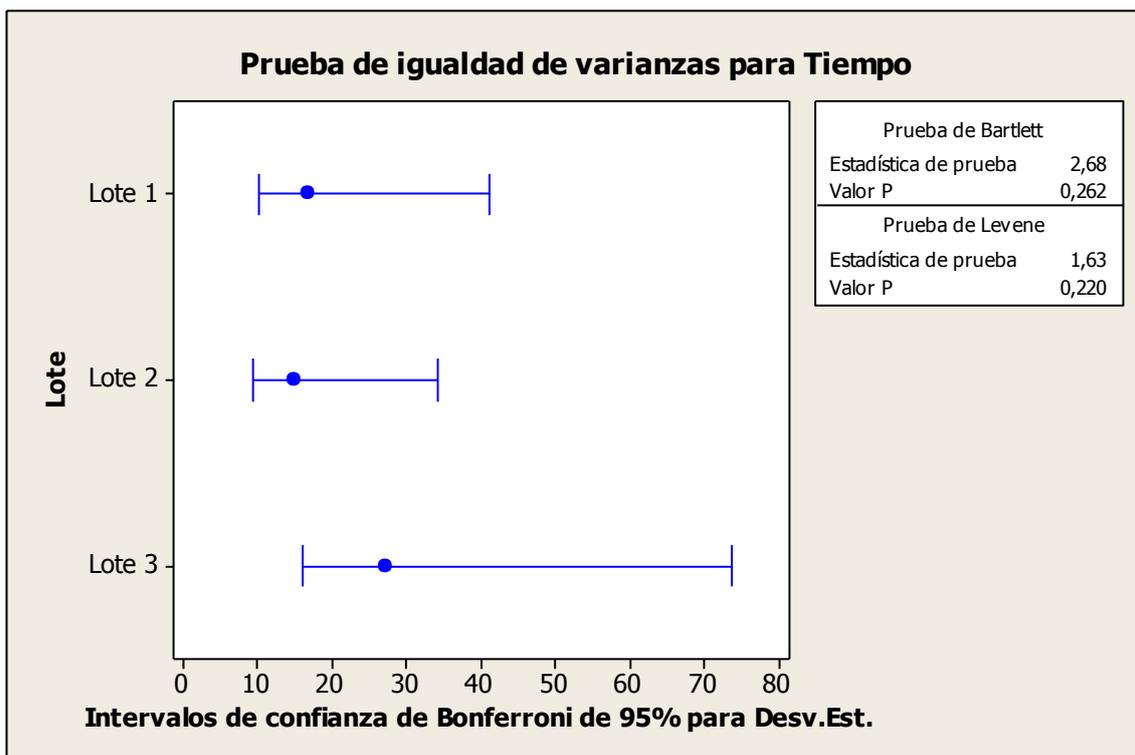


Figura 49. Prueba de igualdad de varianzas para la variable Tiempo para la actividad Colocar solución aglutinante en la Diosna

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

Adicionalmente, se realizó una prueba de igualdad de varianzas, en donde el valor P mayor al nivel de significancia α permite no rechazar la hipótesis nula, es decir, no existe diferencia significativa de varianzas.

Esta actividad se realiza mientras la Diosna está encendida; para el cálculo del suplemento por la exposición diaria de ruido se considerará el peor de los casos; de esta manera se adiciona una holgura de tiempo razonable al tiempo estándar de la actividad; y evitar que en algún momento el operario se encuentre forzado a completar la actividad con un nivel elevado de fatiga y cometa algún tipo de error en el proceso de elaboración del fármaco.

Se considera el peor de los casos la exposición al ruido emitido por tres de las cuatro máquinas que se encuentran en la estación de trabajo. El Área de Granulación cuenta con una persona que se encarga de operar dos máquinas automáticas y dos

máquinas semiautomáticas; el orden de actividades en el proceso de elaboración de tabletas orales recubiertas permite que las dos máquinas automáticas se mantengan encendidas mientras se realiza otra actividad en una de las máquinas que requiere su asistencia.

La exposición de ruido para esta actividad queda definida como la suma de decibeles emitidos por las dos máquinas automáticas y los decibeles producidos por la maquina semiautomática requerida para esta actividad.

Para el cálculo del nivel de ruido se utilizará la Ecuación [9] de la Tabla 18 y la información del Tabla 19.

Tabla 32. Resumen de exposición de ruido en el Área de Granulación

Máquina	Nivel de Ruido [dB]	Tiempo de exposición [h]
Diosna	86	0,82
Glatt	93	2,96
Mezclador	91	0,70

Tabla 33. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Colocar solución aglutinante en Diosna

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
Nivel de ruido	12
% de suplemento total	23

El operador repitió la tarea 24 veces la actividad durante el proceso de producción de tres lotes; el tiempo estándar para esta actividad es de 1 minuto y 50 segundos.

Apagar/Mover mezcla con espátula

Es necesario que el operario apague la Diosna y mueva la mezcla con una espátula plástica para garantizar la formación del gránulo; de esta manera también se

inspecciona el estado de la mezcla y se puede definir el tiempo que debe permanecer en la Diosna. La actividad se realiza con la máquina apagada, el porcentaje total de suplemento es 11%

Tabla 34. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	1823	912	2,22	0,137
Error	18	7380	410		
Total	20	9203			

S = 20,25 R-cuad. = 19,81% R-cuad. (ajustado) = 10,90%

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada
Lote 1	6	122,17	22,76	(-----*-----)
Lote 2	8	117,50	14,36	(-----*-----)
Lote 3	7	138,86	23,61	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----
105 120 135 150

Desv.Est. agrupada = 20,25

Nota. Análisis realizado en MINITAB

El valor P obtenido como resultado en el análisis de varianza es mayor al nivel de significancia de 0,05 escogido para el estudio $\alpha < 0,137$. No existe suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula, por lo cual es posible concluir que no existe diferencia entre las medias para la variable de tiempo de esta actividad.

Tabla 35. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula

Agrupar información utilizando el método de Tukey

Lote	N	Media	Agrupación
Lote 3	7	138,86	A
Lote 1	6	122,17	A
Lote 2	8	117,50	A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Intervalos de confianza simultáneos de Tukey del 95%

Todas las comparaciones de dos a dos entre los niveles de Lote

Nivel de confianza individual = 98,00%

Lote = Lote 1 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 2	-32,58	-4,67	23,25	(-----*-----)
Lote 3	-12,07	16,69	45,45	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----+
-25 0 25 50

Lote = Lote 2 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 3	-5,39	21,36	48,11	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----+
-25 0 25 50

Nota. Análisis realizado en MINITAB

La Tabla de resultados del método de Tukey compara las medias de los tres lotes; en este caso, las medias se encuentran en la misma agrupación. Las medias de los tres lotes no son significativamente diferentes una de otra; las medias de los tres lotes se encuentran en la agrupación A del análisis.

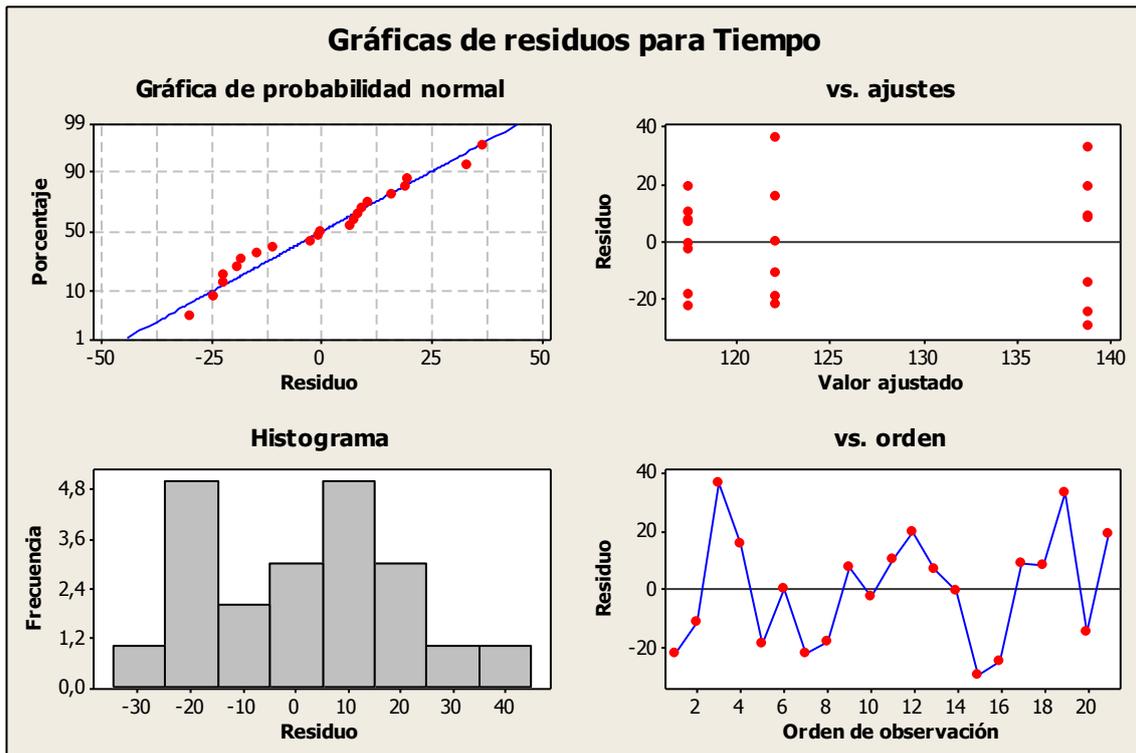


Figura 50. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

En la primera gráfica de probabilidad normal se observa que los datos se encuentran sobre la línea; el histograma es asimétrico, sin embargo muestra la distribución y tendencia de los residuos.

En la gráfica de residuos vs. valor ajustado muestra un patrón aleatorio entre las observaciones.

Finalmente, en la gráfica de residuos vs. orden de observación es posible afirmar que las observaciones se realizaron aleatoriamente, no se muestra un patrón específico.

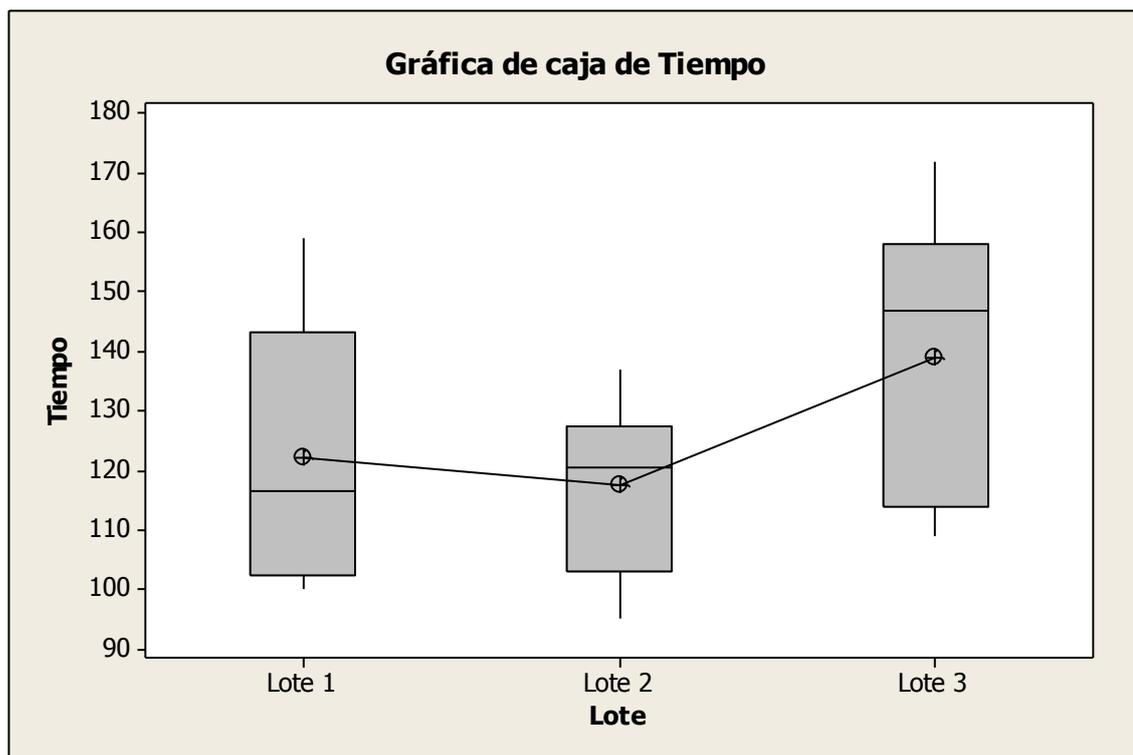


Figura 51. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Apagar/Mover mezcla con espátula

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

La gráfica muestra que las medias se encuentran entre 117,5 minutos para el Lote II y 138,8 minutos para el Lote III.

Durante la producción de los tres lotes del fármaco, el operario repitió la actividad 24 veces. El tiempo estándar es de 2 minutos y 20 segundos.

Poner mezcla en tina (Después de Granulación)

Una vez que el gránulo cumple con las características establecidas, la mezcla debe colocarse en una tina de acero inoxidable para pasar al proceso de secado; se utiliza una paleta plástica para la actividad. El operario debe quitar las hélices central y laterales para colocar toda la mezcla en la tina. Esta actividad se repite dos veces por lote de producción; al agregar un suplemento del 11% el tiempo estándar para esta actividad es de 8 minutos con 50 minutos.

A continuación se resume el tiempo necesario estándar para realizar el subproceso de (a) Granulado:

Tabla 36. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Granulado

Actividad	Número de repeticiones	Tiempo [seg]	Tiempo Total [seg]
Armar Diosna	1	1103	1103
Traer materia prima	1	160	160
Preparar materia prima	1	110	110
Preparar solución aglutinante	1	84	84
Colocar la materia prima	1	285	285
Cerrar Diosna	5	12	60
Colocar solución aglutinante	8	110	880
Apagar/Mover mezcla	8	140	1120
Poner mezcla en tina	1	530	530

El tiempo total para realizar el subproceso es de 1 hora con 12 minutos y 12 segundos. A continuación se presenta un gráfico en donde se compara el tiempo actual de preparación y ejecución de esta actividad con el tiempo estándar que se ha definido a partir del estudio de tiempos:

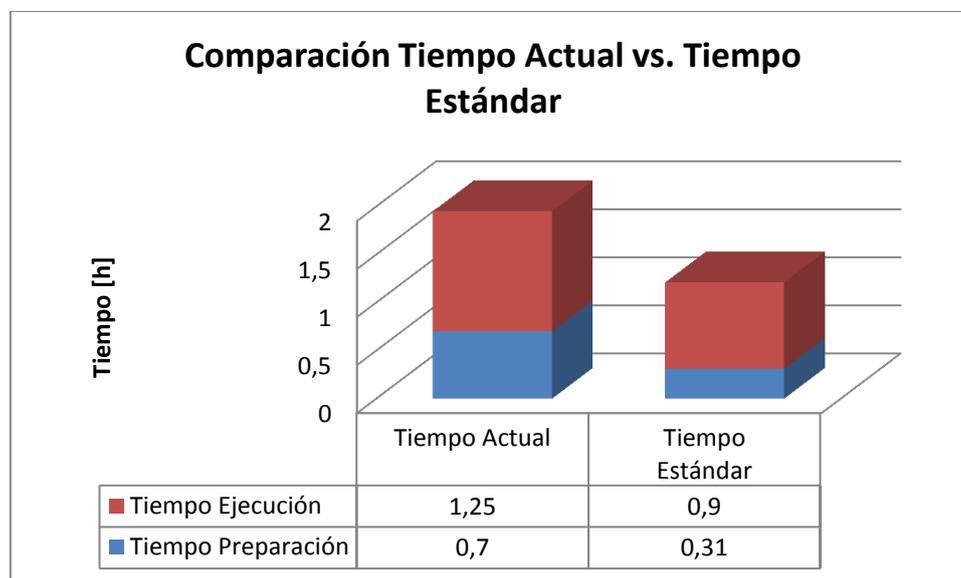


Figura 52. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Granulado

5.1.5.2.2. (b) Tamizado

Amarrar funda a tolva de salida del Frewitt

La tamizadora requiere que se coloque una funda plástica doble en la tolva de salida para recolectar el polvo; el operario debe asegurar la funda con una amarra plástica. La actividad se realiza una vez por cada parcial, y cada lote necesita de dos parciales. El porcentaje que necesita ser añadido al tiempo normal es de 11%; el tiempo estándar de actividad es 59 segundos.

Tamizar mezcla

La actividad consiste en colocar la malla según las especificaciones, ajustar los tornillos en el porta mallas y colocar la mezcla granulada en el la tolva de entrada. Además del 11% de suplemento que se debe incrementar al tiempo normal por necesidades personales y fatiga básica y variable, es necesario determinar el suplemento relacionado por el nivel de ruido generado por las máquinas de la estación.

Tabla 37. Resumen de exposición de ruido en el Área de Granulación

Máquina	Nivel de Ruido [dB]	Tiempo de exposición [h]
Frewitt	89	0,25
Glatt	93	2,96
Mezclador	91	0,70

Tabla 38. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Tamizar mezcla

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
Nivel de ruido	14
% de suplemento total	25

El porcentaje de suplemento relacionado al nivel de ruido es de 14%. Es necesario incrementar 25% al tiempo normal de la actividad; el tiempo estándar es de 9 minutos con 22 segundos.

Poner mezcla en tina (Después de Tamizado)

El operario debe quitar la amarra que sujeta la funda plástica a la tolva de salida y colocar el producto en la tina; esta actividad se realiza después de tamizar la mezcla; para esta tarea el operario debe agacharse para recoger la mezcla de la funda plástica, el porcentaje total de suplemento para esta actividad se resume a continuación:

Tabla 39. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Poner mezcla en tina

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	10
% de suplemento total	19

El tiempo estándar de la actividad es 1 minuto con 4 segundos.

Tabla 40. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Tamizado

Actividad	Número de repeticiones	Tiempo [seg]	Tiempo Total [seg]
Armar Frewitt	1	604	604
Amarrar funda a tolva de salida del Frewitt	1	59	59
Tamizar mezcla	1	562	562
Poner mezcla en tina (Después de Tamizado)	1	64	64

El tiempo total para realizar el subproceso es de 21 minutos y 29 segundos.

A continuación se presenta un gráfico en donde se compara el tiempo actual de preparación y ejecución de esta actividad con el tiempo estándar que se ha definido a partir del estudio de tiempos:

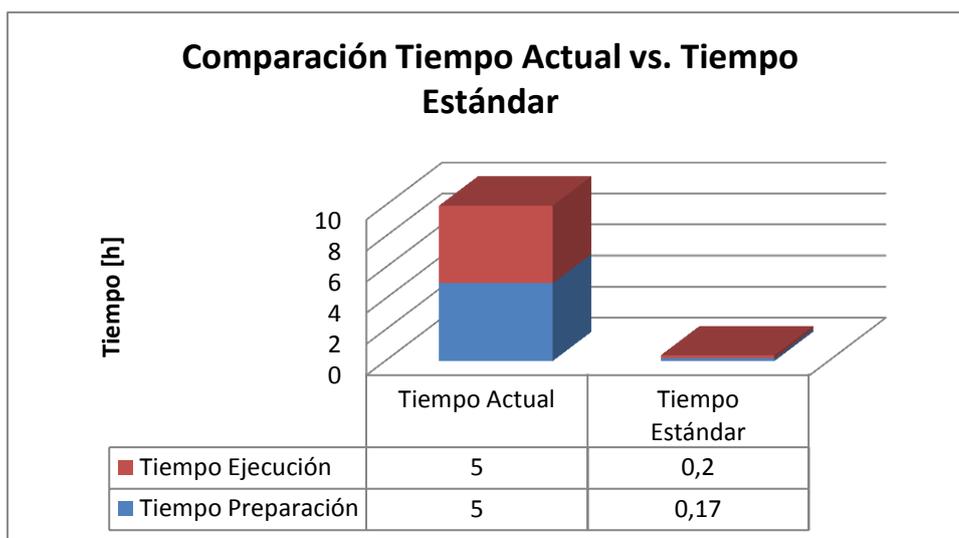


Figura 53. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Tamizado

5.1.5.2.3. (c) Secado

Meter tina en Glatt

La actividad consiste en meter la tina dentro del Glatt, colocar el seguro para que la tina no se mueva durante el proceso, cerrar y asegurar las puertas de la máquina. Esta actividad se repitió 24 veces: 8 veces en el Lote I, 9 veces en el Lote II y 7 veces en el Lote III.

Tabla 41. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	470	235	1,84	0,184
Error	21	2688	128		
Total	23	3158			

S = 11,31 R-cuad. = 14,89%

R-cuad. (ajustado) = 6,78%

ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95%
Lote 1	8	33,75	8,78	(-----*-----)
Lote 2	10	23,70	14,16	(-----*-----)
Lote 3	6	26,00	8,29	(-----*-----)

21,0 28,0 35,0 42,0

Desv.Est. agrupada = 11,31

Nota. Análisis realizado en MINITAB

El valor P obtenido como resultado en el análisis de varianza es mayor al nivel de significancia de 0,05 escogido $\alpha < 0,184$. En conclusión, no existe suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula; es decir, no existe diferencia entre las medias del tiempo de esta actividad.

Tabla 42. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

Agrupar información utilizando el método de Tukey

Lote	N	Media	Agrupación
Lote 1	8	33,75	A
Lote 3	6	26,00	A
Lote 2	10	23,70	A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Intervalos de confianza simultáneos de Tukey del 95%
 Todas las comparaciones de dos a dos entre los niveles de Lote

Nivel de confianza individual = 98,00%

Lote = Lote 1 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 2	-23,56	-10,05	3,46	+-----+-----+-----+----- (-----*-----)
Lote 3	-23,13	-7,75	7,63	(-----*-----) +-----+-----+-----+-----
				-24 -12 0 12

Lote = Lote 2 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
Lote 3	-12,41	2,30	17,01	+-----+-----+-----+----- (-----*-----) +-----+-----+-----+-----
				-24 -12 0 12

Nota. Análisis realizado en MINITAB

La tabla de resultados para el método de Tukey permite comparar las medias de los tres lotes de producción que se analizaron. Las medias de los tres lotes no son significativamente diferentes una de otra; en la tabla se muestra que todas las medias se encuentran dentro de la misma agrupación, grupo A del análisis.

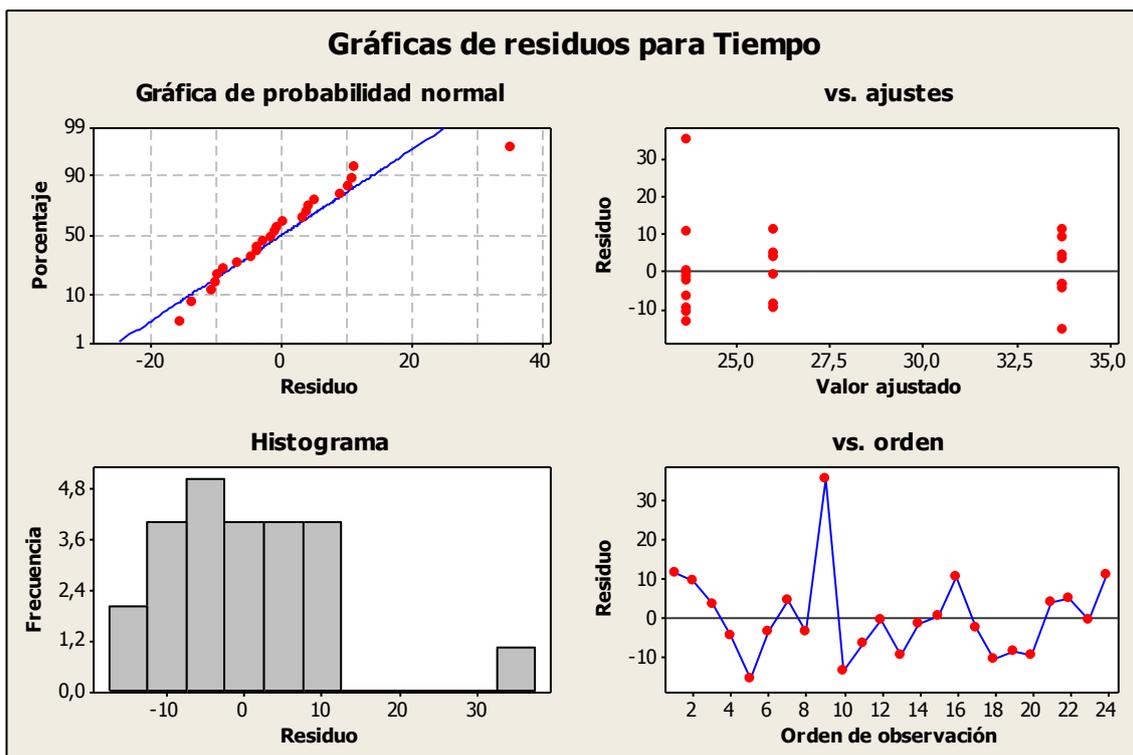


Figura 54. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

En la primera gráfica de probabilidad normal se observa que los datos se encuentran sobre la línea, los residuos muestran un patrón lineal que concuerda con la distribución normal.

En la gráfica de residuo vs. ajustes se observa que no existe ningún patrón determinado, la variabilidad entre las observaciones es constante.

En la gráfica de residuos vs. orden de observación es posible afirmar que las observaciones se realizaron aleatoriamente, no se muestra un orden en la recolección de los datos.

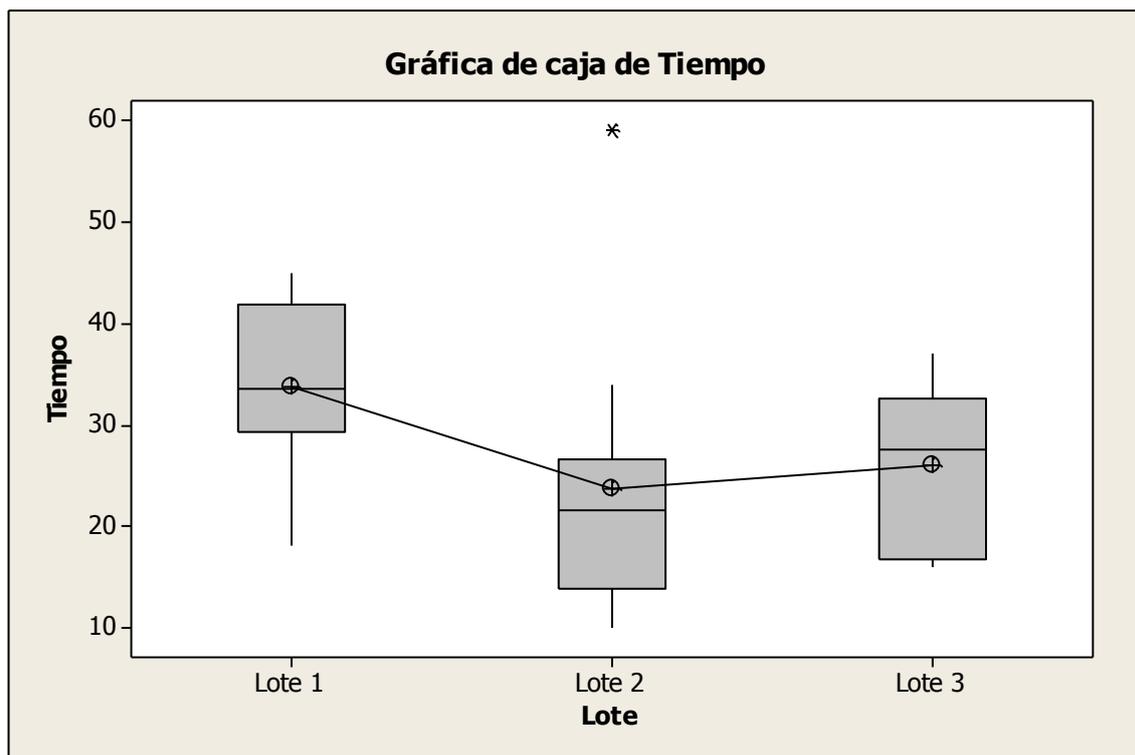


Figura 55. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

La Figura 54. muestra que las medias se encuentran entre 34 segundos para el Lote I y 24 segundos para el Lote III.

Los datos pueden ser usados como una muestra para determinar el tiempo estándar de la actividad. El porcentaje total de suplemento para esta actividad es del 11%, el tiempo estándar es de 31 segundos.

Secar

La actividad de secado depende únicamente del Glatt, o máquina de lecho fluido que se utiliza para esta actividad; según los SOP's desarrollados por la empresa la mezcla debe secarse durante 30 minutos a 60°C; sin embargo, la actividad se repite de acuerdo al estado de la mezcla y depende de la experiencia del operario. En este caso se usará los datos del tiempo de secado en cada lote para determinar el número de veces que el gránulo debe secarse.

Tabla 43. Resumen del Tiempo de secado

Repetición	Lote I [min]	Lote II [min]	Lote III [min]
1	31	25	14
2	31	32	16
3	14	10	29
4	9	10	11
5	26	10	40
6	15	24	39
7	30	12	19
8	11	24	
9	11	15	
10		25	
Tiempo Total	178	187	168

El tiempo total de secado necesario en cada lote se resume en la tabla; la media de la variable tiempo de secado es 177 minutos y 36 segundos. El operario debe repetir la actividad seis veces para que la mezcla cumpla con el porcentaje de humedad; cada período de secado debe ser de 30 minutos.

Sacar tina del Glatt

La actividad consiste en abrir la puerta del Glatt, sacudir las mangas de tela que impiden que el polvo se disperse mientras se seca, quitar el seguro y sacar la tina; esta actividad se realizó 4 veces en la producción del Lote I, 6 veces en el Lote II y 5 veces en el Lote III.

La actividad se repitió 15 veces durante el procesamiento de los tres lotes; se realizará una gráfica de probabilidad normal para determinar si los datos de tiempo se ajustan a la distribución:

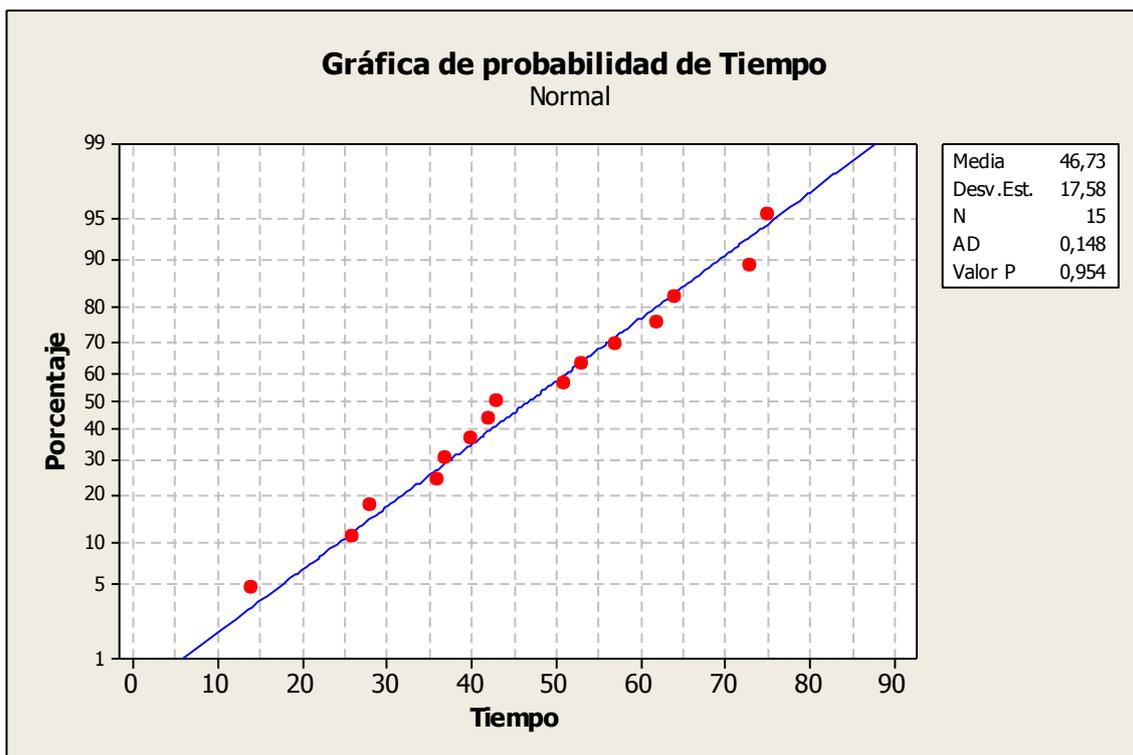


Figura 56. Gráfica de probabilidad para la variable tiempo de la actividad pesar muestra

El estadístico Anderson-Darling mide en qué grado los datos siguen una distribución particular. Mientras mejor se ajuste la distribución a los datos, menor será el valor del estadístico (Ayuda MINITAB, 2012). El valor del estadístico es de 0,148 muestra que los datos se ajustan a la distribución normal; además el valor p es mayor al grado de significancia de 0,05 escogido.

La concentración de los datos en la parte central de la gráfica se ajusta a la recta. En los extremos se puede observar desviación de los datos, sin embargo no es posible descartar una distribución normal.

Tabla 44. Resultado análisis de varianza (ANOVA) para la variable Tiempo para la actividad Sacar tina del Glatt

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	250	125	0,37	0,700
Error	12	4077	340		
Total	14	4327			

S = 18,43 R-cuad. = 5,77% R-cuad.(ajustado) = 0,00%

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada
1	4	42,75	6,02	(-----*-----)
2	6	44,67	23,36	(-----*-----)
3	5	52,40	17,62	(-----*-----)

+-----+-----+-----+-----+
24 36 48 60

Desv.Est. agrupada = 18,43

Nota. Análisis realizado en MINITAB

La tabla de resultados del análisis de varianza (ANOVA) muestra que el valor p es mayor al grado de significancia de 0,05. No hay suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula; el análisis permite concluir que no hay diferencia entre las medias del tiempo para realizar esta actividad durante el proceso de secado.

Tabla 45. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Sacarina del Glatt

Agrupar información utilizando el método de Tukey

Lote	N	Media	Agrupación
3	5	52,40	A
2	6	44,67	A
1	4	42,75	A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Intervalos de confianza simultáneos de Tukey del 95%
 Todas las comparaciones de dos a dos entre los niveles de Lote

Nivel de confianza individual = 97,94%

Lote = 1 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
2	-29,80	1,92	33,64	(-----*-----)
3	-23,31	9,65	42,61	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----+-----
 -25 0 25 50

Lote = 2 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
3	-22,02	7,73	37,49	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----+-----
 -25 0 25 50

Nota. Análisis realizado en MINITAB

La tabla de resultados para el método de Tukey permite comparar las medias de los tres lotes de producción que se analizaron. En la tabla de resultados se muestra que las medias de los tres lotes se encuentran dentro de la misma agrupación, lo cual permite concluir que las medias no son significativamente diferentes una de otra.

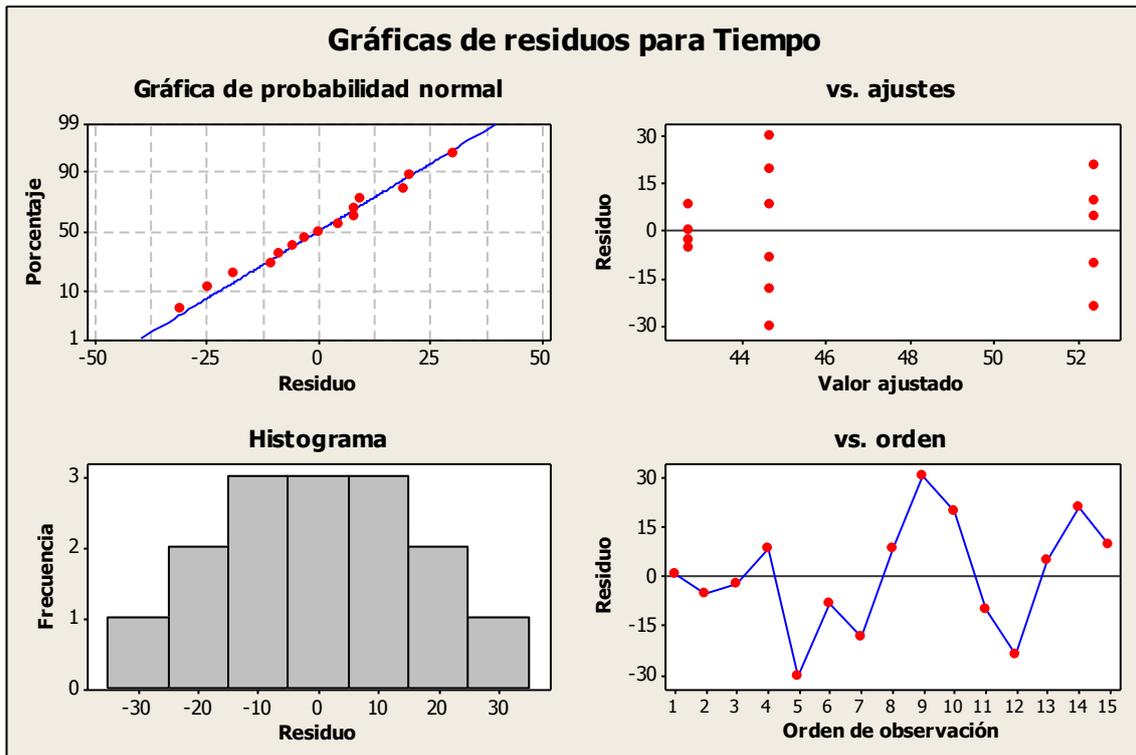


Figura 57. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Pesar la muestra

En la gráfica de probabilidad normal se observa que los datos se ajustan a la línea, los residuos presentan un comportamiento lineal asociado a la probabilidad normal. El histograma muestra la distribución y tendencia de los residuos, la gráfica no muestra valores atípicos lo que permite asegurar la normalidad de los datos.

En la gráfica de residuo vs. ajustes se observa que la varianza entre lotes no es variable; adicionalmente, no se presenta ningún patrón en las observaciones.

Finalmente, en la gráfica de residuos vs. orden de observación es posible afirmar que las observaciones se realizaron aleatoriamente, no se muestra un orden específico en la recolección de datos.

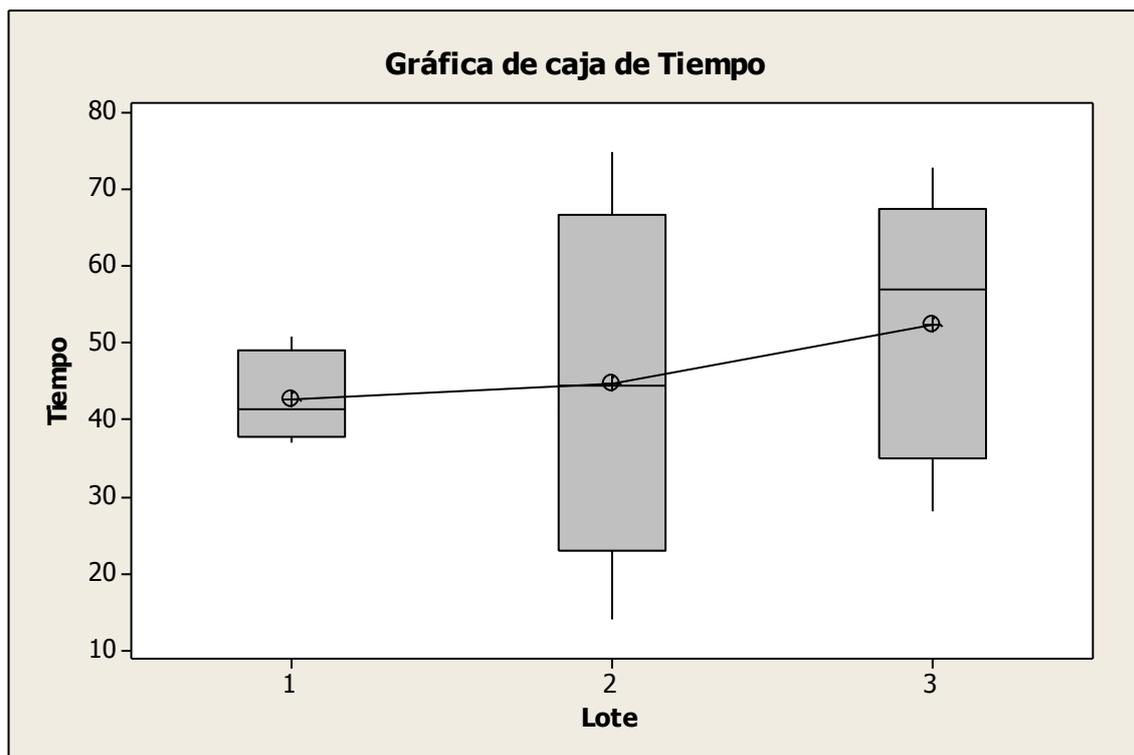


Figura 58. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

La Figura muestra que las medias se encuentran entre 52 segundos el Lote III y 43 segundos para el Lote I.

El tiempo estándar de la actividad. El porcentaje total de suplemento es del 11%, el tiempo estándar es de 52 segundos.

Romper gránulos en tina

Una vez que la mezcla ha sido secada el operario rompe los gránulos que se han formado para reducir el tamaño de la partícula de la mezcla; el operario toma los gránulos más grandes y los presiona con la mano para que se rompan. Esta actividad se realizó nueve veces durante la elaboración de los tres lotes de producción; el tiempo estándar para esta actividad es de 4 minutos y 3 segundos.

Tomar una muestra

La mezcla debe cumplir con un porcentaje de humedad de 1-2%, el operario debe enviar 12 [g] de la mezcla a Aseguramiento de Calidad para que realicen el

análisis. La actividad se realiza dos veces por cada lote de producción, al agregar el porcentaje de suplemento del 11% el tiempo estándar para la actividad es 58 segundos.

Pesar muestra

El operario lleva la funda de plástica al Área de Dispensado para pesar y etiquetar la muestra; esta muestra es depositada en la bandeja de salida de entrada del Área de Aseguramiento de Calidad. En este punto del proceso solamente se realiza un control del porcentaje de humedad.

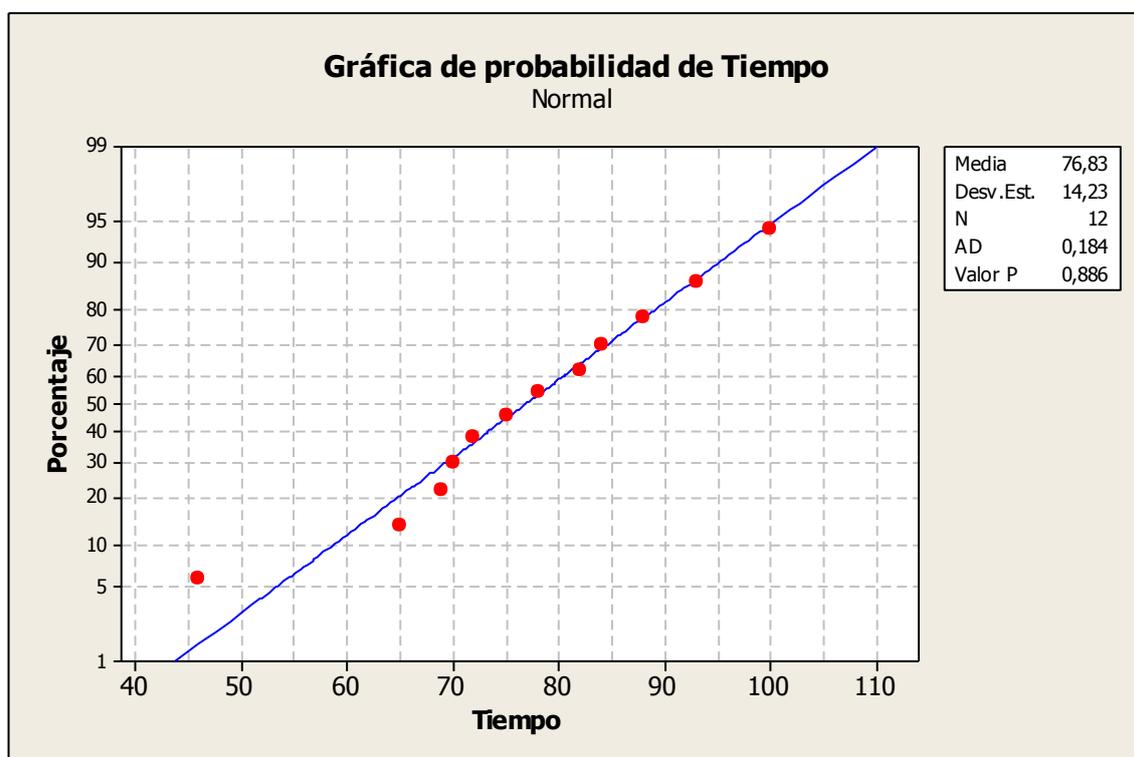


Figura 59. Gráfica de probabilidad para la variable tiempo de la actividad Pesar muestra

El valor del estadístico de 0,184 muestra que los datos se ajustan a la distribución normal; además el valor p es mayor al grado de significancia de 0,05 escogido. La concentración de los datos en la parte central de la gráfica se ajusta a la recta; en los extremos se puede observar desviación de los datos. Es posible afirmar que los datos son normales y pueden ser usados para realizar el análisis estadístico.

Tabla 46. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Pesar muestra

ANOVA unidireccional: Tiempo vs. Lote

Fuente	GL	SC	CM	F	P
Lote	2	296	148	0,69	0,526
Error	9	1931	215		
Total	11	2228			

S = 14,65 R-cuad. = 13,29% R-cuad.(ajustado) = 0,00%

Nivel	N	Media	Desv.Est.	ICs de 95% individuales para la media basados en Desv.Est. agrupada
1	4	70,25	19,22	(-----*-----)
2	4	82,25	5,44	(-----*-----)
3	4	78,00	15,64	(-----*-----)

-----+-----+-----+-----+-----
60 72 84 96

Desv.Est. agrupada = 14,65

Nota. Análisis realizado en MINITAB

En la tabla de resultados del análisis de varianza (ANOVA), el valor p es de 0,526 es mayor al nivel de significancia, no hay suficiente evidencia estadística para rechazar la hipótesis nula; no existe diferencia entre las medias del tiempo de esta actividad.

Tabla 47. Resultado método de Tukey para la variable Tiempo para la actividad Pesar muestra

Agrupar información utilizando el método de Tukey

Lote	N	Media	Agrupación
2	4	82,25	A
3	4	78,00	A
1	4	70,25	A

Las medias que no comparten una letra son significativamente diferentes.

Intervalos de confianza simultáneos de Tukey del 95%
 Todas las comparaciones de dos a dos entre los niveles de Lote

Nivel de confianza individual = 97,91%

Lote = 1 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
2	-16,93	12,00	40,93	-----+-----+-----+-----+--
3	-21,18	7,75	36,68	(-----*-----)
				(-----*-----)
				-----+-----+-----+-----+--
				-20 0 20 40

Lote = 2 restado de:

Lote	Inferior	Centro	Superior	
3	-33,18	-4,25	24,68	-----+-----+-----+-----+--
				(-----*-----)
				-----+-----+-----+-----+--
				-20 0 20 40

Nota. Análisis realizado en MINITAB

La tabla de resultados para el método de Tukey permite comparar las medias de los tres lotes de producción que se analizaron. Todas se encuentran dentro de la misma agrupación, grupo A del análisis, es decir las medias de los tres lotes no son significativamente diferentes una de otra;

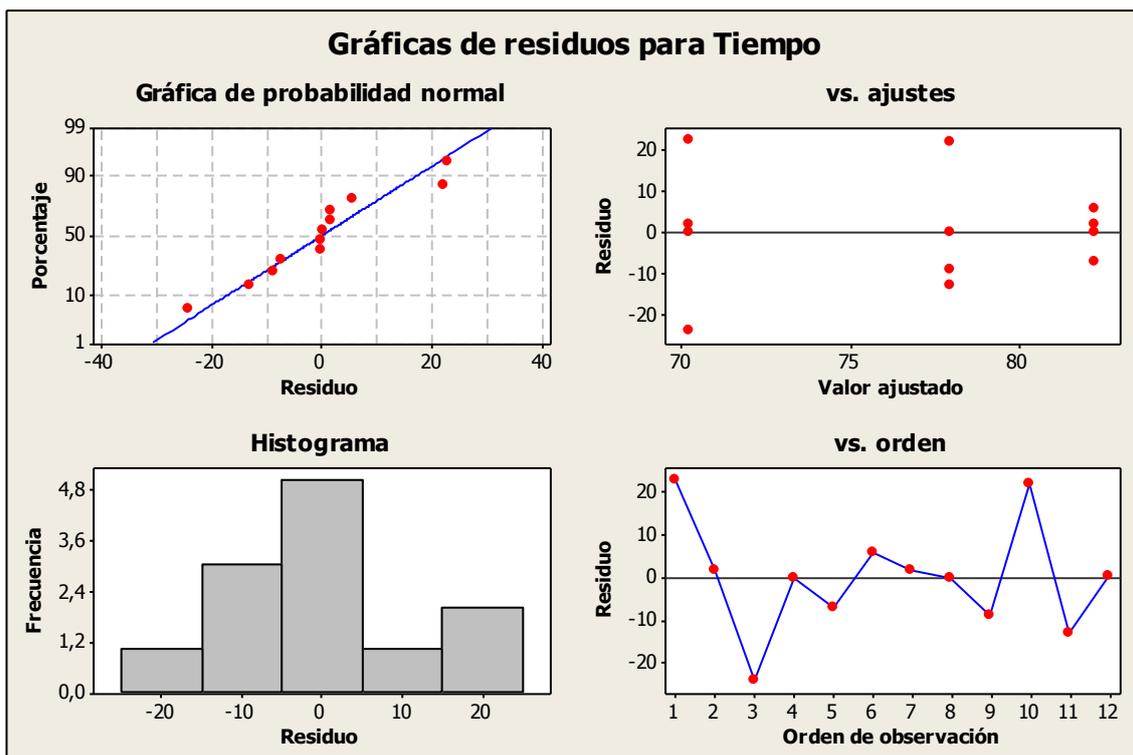


Figura 60. Gráfica de residuales para los datos de Tiempo para la actividad Pesar la muestra

En la primera gráfica de probabilidad normal se observa que los datos se ajustan a la línea mostrando que los residuos están normalmente distribuidos. En el histograma se muestra la distribución y tendencia de los residuos; no existen puntos atípicos, es posible asegurar la normalidad de los residuales.

En la gráfica Valor ajustado no es posible determinar un patrón entre los residuos de cada lote observado, la varianza no difiere entre las observaciones. Adicionalmente, en la gráfica Orden de observación es posible afirmar que las observaciones se realizaron aleatoriamente, no se muestra un patrón determinado.

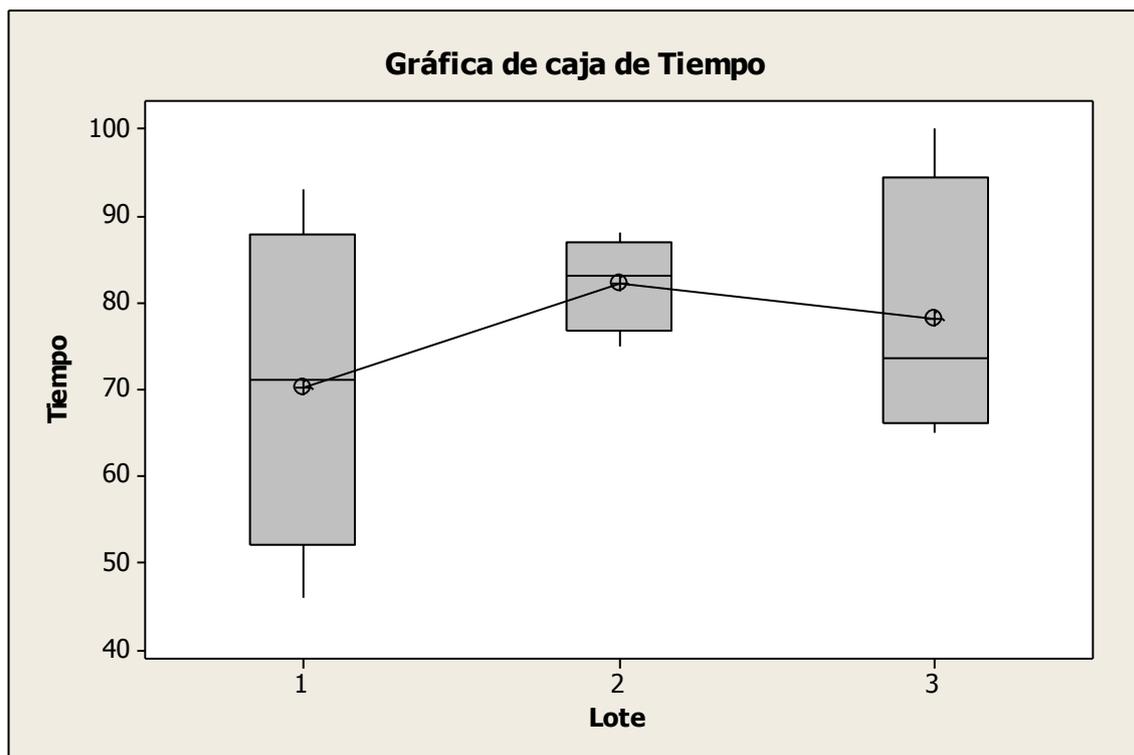


Figura 61. Diagrama de Caja para la variable Tiempo para la actividad Meter tina en Glatt

Nota. Gráfica realizada en MINITAB

La gráfica muestra que las medias se encuentran entre 1 minutos y 22 segundos para el Lote II y 1 minutos y 10 segundos para el Lote I.

El porcentaje total de suplemento es del 11%, el tiempo estándar es de 1 minutos y 25 segundos.

Después de realizar las dos actividades anteriores: (1) Tomar la muestra y (2) Pesar la muestra; el operario debe enviar la muestra a Aseguramiento de Calidad, el tiempo promedio en que se realiza este análisis es de 9 minutos; es importante agregar que este tiempo no depende del operario sino de la disposición de los analistas del área.

A continuación se resume el tiempo necesario estándar para realizar el subproceso de secado:

Tabla 48. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Secado

Actividad	Número de repeticiones	Tiempo [seg]	Tiempo Total [seg]
Armar Glatt	1	645	645
Armar Tinias	1	2211	2211
Meter tina en Glatt	8	31	248
Secar	6	1800	10800
Sacar tina del Glatt	5	52	260
Romper gránulos	3	243	729
Tomar una muestra	2	58	116
Pesar muestra	4	85	340
Control de humedad	2	540	1080

El tiempo total para realizar el subproceso es de 4 horas con 33 minutos y 49 segundos.

A continuación se presenta un gráfico en donde se compara el tiempo actual de preparación y ejecución de esta actividad con el tiempo estándar que se ha definido a partir del estudio de tiempos:

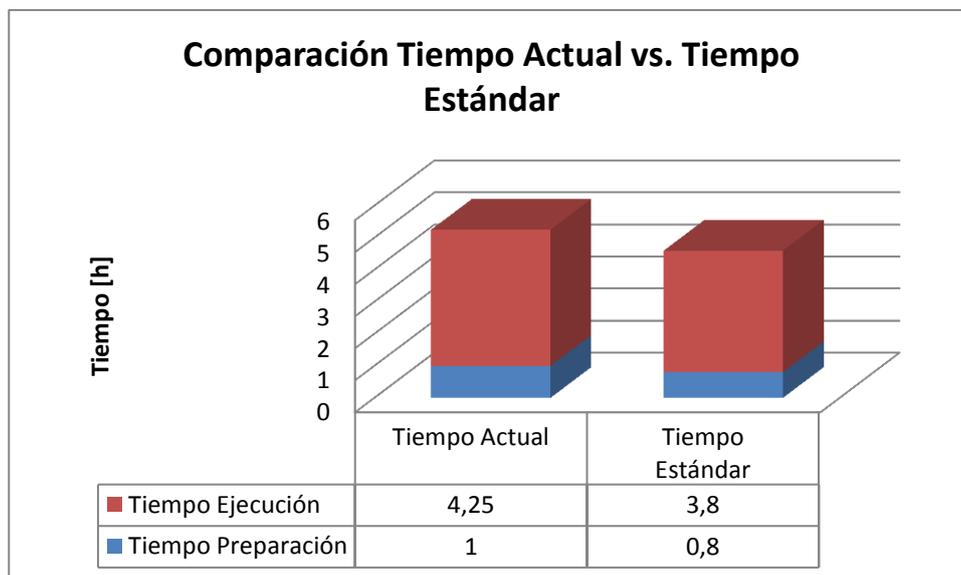


Figura 62. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Secado

5.1.5.2.4. (d) Mezcla

Abrir Mezclador THJ

La actividad consiste en quitar los seguros, quitar la tapa principal y la malla que protege el cilindro interno, esta actividad se realiza tres veces por cada lote de producción: (1) Para colocar la mezcla, (2) Para colocar materia prima sólida, (3) Al final de la actividad. Al igual que las actividades anteriores se trabaja con el 11% de suplemento, el tiempo estándar para esta actividad es de 1 minuto y 5 segundos.

Colocar la mezcla

La actividad se realiza dos veces por cada lote de producción, con una pala plástica el operario coloca la mezcla que se encuentra en la tina dentro del cilindro del mezclador. Es este punto del proceso se unen los dos parciales que han sido granulados y secados independientemente. Para calcular el tiempo estándar se usará el porcentaje total del 11%, el TS es 2 minuto y 21 segundos.

Colocar materia prima

Una vez que se ha colocado los dos parciales de mezcla en el cilindro es necesario añadir materia prima sólida; el operador pone el producto directamente desde la funda plástica. La actividad se realizó dos veces para lote de producción, se usa un suplemento del 11%, el tiempo estándar para la actividad es de 5 minutos y 24 segundos.

Cerrar Mezclador THJ

El operario debe colocar la malla y asegurarla en el cilindro interno; además debe colocar la tapa principal y asegurarla en el cilindro externo. Esta actividad se realizó dos veces para cada lote de producción; con un suplemento del 11% el tiempo estándar para realizar la actividad es de 1 minuto y 10 segundos.

Mezclar

En el SOP's desarrollado por la empresa se determina que el tiempo de mezcla es de 15 minutos. Adicionalmente, el número de veces que se debe realizar esta actividad está determinado por la cantidad de materia prima que debe colocarse en la mezcla. La actividad depende solamente de la máquina y es realizada 3 veces por el operador.

Pesar tara

Antes de colocar la mezcla en el contenedor plástico o tara el operario debe pesar y etiquetar la tara; es necesario traer un contenedor limpio de la Bodega de Producto Semiterminado y llevarla al Área de Dispensado para pesarla. Esta actividad se realiza una vez por cada lote; para el cálculo del tiempo estándar se utiliza 11% de suplemento, el tiempo estándar de la actividad es 2 minutos y 12 segundos.

Poner mezcla en contenedor plástico

Una vez que el contenedor ha sido pesado se coloca una funda dentro del mismo; a continuación el operario utiliza una paleta de acero inoxidable para trasladar la mezcla desde el cilindro del mezclador hasta el contenedor plástico. La actividad se realiza una vez por cada lote de producción. Para agregar el suplemento a esta actividad se debe tomar en cuenta que para que el operario alcance la mezcla que se encuentra en el fondo del cilindro debe agacharse.

Tabla 49. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Poner mezcla en contenedor plástico

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	10
% de suplemento total	19

Al agregar el porcentaje de suplemento total al tiempo normal, se determina que el tiempo estándar para esta actividad es de 8 minutos y 29 segundos.

Llevar tara a área de Producto Semiterminado

Con la ayuda de un montacargas manual el operario lleva el contenedor plástico a la Bodega de Producto Semiterminado. Esta actividad se realiza al final de cada lote, el tiempo estándar necesario para la actividad es de 3 minutos y 43 segundos.

A continuación se resume el tiempo necesario estándar para realizar el subproceso de mezcla:

Tabla 50. Resumen del tiempo estándar para el Subproceso de Mezcla

Actividad	Número de repeticiones	Tiempo [seg]	Tiempo Total [seg]
Abrir Mezclador THJ	3	65	195
Colocar la mezcla	2	141	282
Colocar materia prima	2	324	648
Cerrar Mezclador THJ	2	70	140
Mezclar	3	900	2700
Pesar contenedor	1	132	132
Poner mezcla en tara	1	509	509
Llevar tara a área de Producto Semiterminado	1	223	223

El tiempo total para realizar el subproceso es de 1 hora con 20 minutos y 29 segundos.

A continuación se presenta un gráfico en donde se compara el tiempo actual de preparación y ejecución de esta actividad con el tiempo estándar que se ha definido a partir del estudio de tiempos:

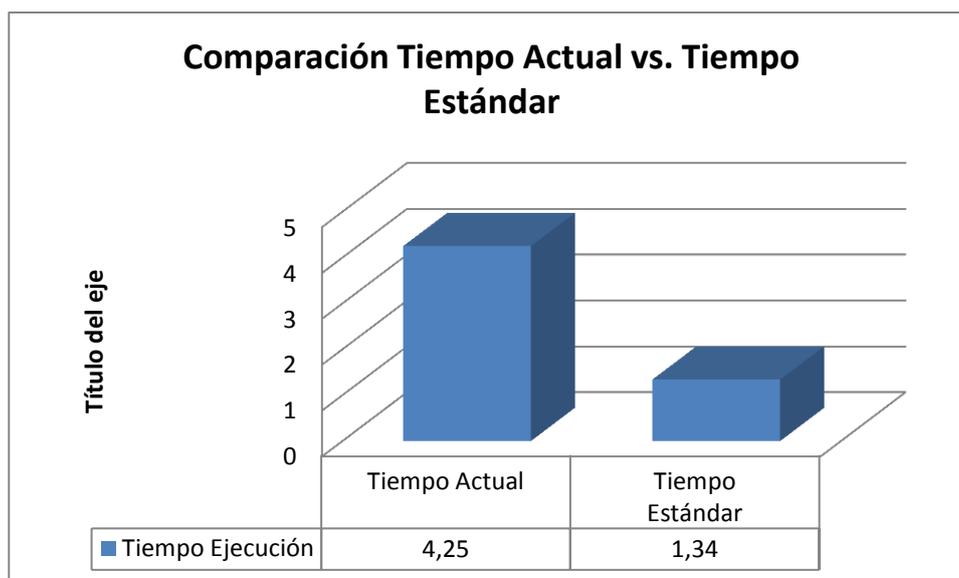


Figura 63. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Subproceso de Mezcla

Una vez que se han realizado las cuatro etapas del Proceso de Granulación el operador debe calcular el rendimiento de la mezcla y registrar la información en el Protocolo de Producción. Esta actividad se realiza para de establecer la diferencia entre la cantidad teórica y la cantidad real del producto.

Calcular rendimiento

Los datos deben incluirse en el protocolo de producción; usando el 9% de suplemento se establece que el tiempo estándar para la actividad es de 21 minutos y 28 segundos.

Para el análisis global del Proceso de Granulación es necesario tomar en cuenta dos actividades (1) Documentación del despeje de línea, limpieza y protocolo y (2) Calcular el rendimiento; se presenta una comparación entre el tiempo que se encuentra registrado actualmente en el protocolo de la empresa y el tiempo estándar definido después de realizar el estudio

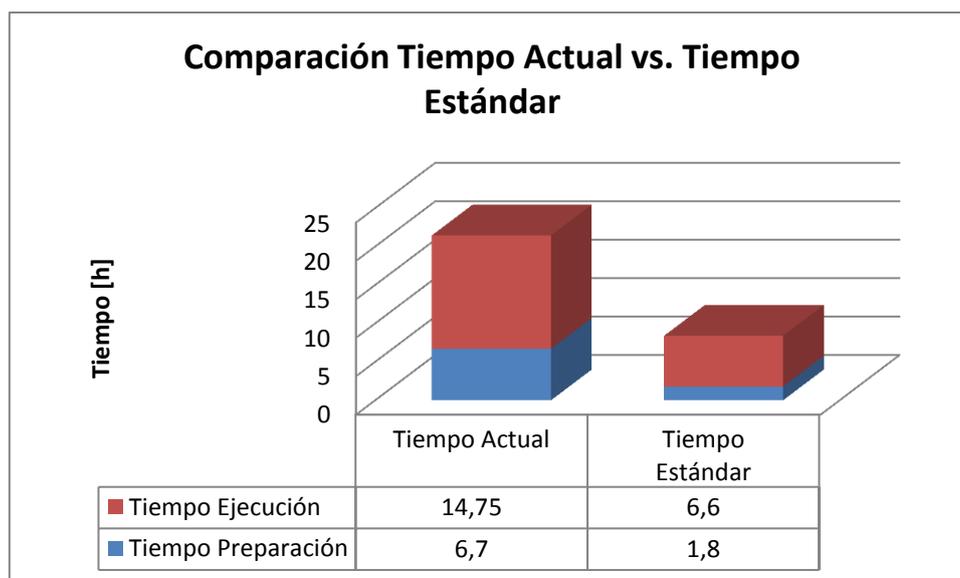


Figura 64. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Granulación.

5.1.5.3. Proceso de Tableteado

Para analizar el tiempo requerido para el Proceso de Tableteado se ha dividido las actividades correspondientes de acuerdo a tres etapas (1) Preparación, (2) Procesamiento y (3) Terminación. Este estudio presentará una base para el análisis que será presentado posteriormente, con el cual se espera tener conclusiones más robustas.

A continuación se presenta cada etapa del proceso con sus actividades respectivas.

Tabla 51. División de actividades del Proceso de Tableteado

Etapa	Actividades
PREPARACIÓN	Documentación del despeje de línea, limpieza y protocolo Calibración de la máquina de acuerdo al formato Realizar una vuelta manual de la máquina hasta que salga la primera tableta Llenar tolva con polvo granulado Realizar el control de calidad (fiabilidad, peso, tamaño, solubilidad y dureza) Documentar el resultado de las primeras muestras Realizar ajustes en la máquina (presión, velocidad) Realizar limpieza del área
PROCESAMIENTO	Prender la máquina tableteadora y el vibrador Tabletear el producto

Realizar control de calidad
 Recoger la cantidad necesaria de pastillas para control de calidad
 Documentar el resultado en el protocolo
 Recolectar tabletas en el contenedor de acero
 Colocar la silla y recipiente en posición para cernir
 Cernir las tabletas con cernidora de acero inoxidable
 Depositar el polvo residual en tolva
 Colocar silla y recipiente de acero inoxidable bajo el vibrador
 Control visual de tabletas cernidas
 Cernir con gasa las tabletas
 Colocar tabletas en tambor
 Desechar el polvo residual en funda plástica
 Extender gaza
 Control visual de tabletas en máquina
 Verificar polvo granulado en tolva
 Colocar polvo granulado en tolva
 Desechar la funda plástica que contenía el polvo granulado en el tambor
 Llevar tambor desocupado al área de lavado
 Realizar la limpieza de tambor desocupado
 Lavar el tambor con abundante agua y jabón
 Secar con máquina sopladora el tambor
 Apagar la máquina tableteadora y el vibrador

TEMINACIÓN

Retirar el polvo residual de vibrador y del dosificador
 Colocar el polvo residual en la tolva
 Reducir la velocidad de la máquina tableteadora
 Realizar control de calidad
 Pesar muestra de tabletas para control de calidad
 Entregar muestras a control de calidad
 Cerrar la funda plástica que contiene las tabletas , colocar seguro plástico
 Realizar la limpieza del área
 Con brocha retirar el polvo impregnado en la máquina
 Realizar la limpieza del área
 Desechar el polvo residual
 Documentar la limpieza del área
 Llenar el protocolo de producción
 Pesar el desecho obtenido
 Registrar el peso del desecho obtenido

El interés de estudiar el Proceso de Tableteado es el de establecer los tiempos estándares necesarios para la correcta culminación de este proceso; por este motivo es importante recordar que el operario que trabaja en el proceso maneja una máquina

semiautomática; es decir, que las operaciones básicas son realizadas por la máquina y es asistida por un operario.

En este caso, las actividades de la etapa de procesamiento que realiza el operario mientras la máquina se encuentra en funcionamiento no son relevantes para el estudio puesto que no intervienen en el tiempo de procesamiento de la máquina. Es decir, que el tiempo que la máquina requiere para comprimir el polvo granulado es independiente del tiempo que le toma al operario realizar diversas actividades propias de la operación, las cuales se encuentran detalladas en la tabla anterior.

Las actividades que serán tomadas en cuenta serán las realizadas en las etapas de preparación y terminación del proceso; dado que son actividades que, a pesar de que son independientes a la máquina influyen el tiempo total que se requiere para dicho proceso. Los factores de interés para reducir el tiempo de procesamiento de la máquina serán expuestos en un análisis en la siguiente sección.

Las tareas realizadas en cada una de estas etapas de interés son realizadas una sola vez al comenzar o terminar la producción del lote, es por este motivo que en el análisis que se presentará a continuación se considerará que el tiempo normal de las actividades es un promedio de la duración que conlleva la ejecución de cada tarea.

Para la mejor comprensión de lo enunciado, a continuación se muestra un diagrama hombre-máquina; los tiempos que se encontrarán en este diagrama serán los empleados por el operador mientras realizaba las operaciones de compresión para el Lote I. Se ha escogido aleatoriamente el Lote I a manera de ilustración dado que es el lote que mayor cantidad de actividades posee puesto que requiere que la máquina sea calibrada de acuerdo al formato de la tableta.

Tiempo [h]	Operario	Máquina	Etapas
0,47	Documentación	Inactiva	Preparación
1,67	Calibración de la máquina	Inactiva	
2,08	Preparación formato	Inactiva	
8,3	Actividades de control de tabletas procesadas	Tableteado	Terminación
8,48	Terminación	Tableteado	
8,8	Limpieza	Inactivo	
9,73	Documentación	Inactivo	

Figura 65. Diagrama hombre-máquina para el Lote I.

Como se puede observar en la figura, en la etapa de procesamiento a pesar que el operario realiza actividades éstas no serán tomadas en cuenta para el estudio, son realizadas en forma repetitiva y cíclica dependiendo de las condiciones a las cuales la máquina tableteadora haya sido configurada. Es por este motivo que el tiempo estándar que se encontrará para el Proceso de Tableteado contará con la suma de los diferentes

tiempos estándar para las actividades que comprenden las etapas de preparación, terminación y el menor tiempo de procesamiento que se encuentre durante el período de estudio.

Es importante mencionar que el tiempo de procesamiento de la máquina depende de la presión interna y velocidad, las cuales son de fácil manipulación para el operario y son actualmente configuradas por la experiencia del operador. No se cuenta con valores puntuales para la configuración de la presión interna de la máquina dado la antigüedad de la misma pero sí se cuenta con valores exactos sobre la velocidad a la cual los operarios la operan (mayor detalle sobre esta acotación ver *etapa de procesamiento*).

5.1.5.3.1. Etapa de Preparación.

Documentación del despeje de línea, limpieza y protocolo

Esta actividad corresponde a la etapa de preparación para cada una de las áreas productivas de los fármacos: Granulación, Compresión y Recubrimiento. Esta actividad es realizada una sola vez en cada área posteriormente a la limpieza profunda que se ha ejecutado, tras la elaboración de un producto diferente al que se tiene programado producir. Por este motivo, las personas responsables del proyecto han decidido realizar un promedio de las observaciones realizadas puesto que dichos documentos son los mismos para las estaciones de esta área.

Tabla 52. Resumen de Tiempo para la actividad de Documentar despeje de línea por Área

Área	Tiempo [min]
Granulación	25
Compresión	28
Recubrimiento	31

Por lo tanto se obtiene un tiempo normal (TN) de 28 minutos; a este tiempo se le agregará un suplemento para que un trabajador promedio pueda realizar la actividad con un desempeño estándar.

Tabla 53. Resumen de calificación y suplementos para la actividad de Documentar despeje de línea

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
% de suplemento total	9

Por lo tanto el tiempo estándar para esta actividad sería de 31 minutos.

Calibración de la máquina de acuerdo al formato

Esta actividad se realiza una sola vez después de que se ha realizado la limpieza profunda tras terminar la compresión de un producto diferente al que se tiene programado tabletear.

Para la obtención del tiempo estándar para esta actividad se obtuvo solo un dato, se realizó una única calibración de formato en esta máquina. El tiempo obtenido es válido para la obtención del tiempo estándar dado que fue realizado por la persona que se encuentra capacitada según el registro de SOP's de la empresa. Sin embargo en los registros de las personas observadoras del estudio se tiene una observación en la que el operario ha tenido una pérdida de tiempo, es considerado como tiempo muerto, por lo tanto es restado del tiempo obtenido en el registro total de la actividad.

La actividad fue realizada en 72 minutos pero a este tiempo se le reduce los 5 minutos de tiempo muerto incurrido por el trabajador, dando así un tiempo normal de 67 minutos. Los suplementos considerados para esta actividad son:

Tabla 54. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Calibración de la máquina de acuerdo al formato

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
Estrés visual	2
% de suplemento total	13

Por lo tanto el tiempo estándar para esta actividad es de 76 minutos.

Realizar una vuelta manual de la máquina hasta que salga la primera tableta

Tras realizar un promedio de los tiempos para cada uno de los lotes observados se ha encontrado que el tiempo normal para esta actividad es de 15 segundos. Los suplementos considerados son:

Tabla 55. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar una vuelta manual de la máquina hasta que salga la primera tableta

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

Por lo tanto el tiempo estándar de la actividad es de 17 segundos

Llenar la tolva con polvo granulado

Tras el análisis de los datos observados se obtiene que el tiempo normal de la actividad es de 1 minuto y 7 segundos, al cual se le añadirá 11% de suplemento

Con esta consideración se obtiene que el tiempo estándar de la actividad es 75 segundos. Es importante recordar que no se adhiere un suplemento a la actividad debido a ruido de la máquina dado que al comienzo del Proceso de Tableteado no se ha encendido la máquina.

Realizar control de calidad

La actividad debe realizarse en el Área de Control de Calidad del Proceso, el operario toma diez tabletas y realiza las pruebas necesarias para definir características de (1) Friabilidad o desgaste, (2) Peso, (3) Tamaño, (4) Dureza y (5) Solubilidad. El tiempo normal encontrado para esta actividad fue de 1 minuto y 28 segundos. El porcentaje de suplemento total es del 11%. Bajo estos parámetros se estima que el tiempo estándar es de 98 segundos

Documentación del resultado del control de calidad de las primeras muestras

El tiempo normal de esta actividad es de 2 minutos y 32 segundos, el cual fue calculado tras realizar el promedio de las observaciones tomadas durante el período de estudio. Los suplementos considerados para esta actividad es de 11%. El tiempo estándar calculado es de 169 segundos, lo que da 2 minuto y 49 segundos para realizar sin complicación esta actividad.

Realizar ajustes en la máquina (presión, velocidad)

Tras el análisis de los datos obtenidos en las observaciones se obtiene un tiempo normal de 31 segundos. Los suplementos que se consideran para esta actividad serán:

Tabla 56. *Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar ajustes en la máquina*

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
Estrés de trabajo fino	2
Nivel de ruido	72
% de suplemento total	85

Dando así un tiempo estándar de 56 segundos para esta actividad. Sin embargo, para el registro del tiempo estándar no se puede considerar esta actividad de manera aislada puesto que esta tarea es parte del período de *calentamiento* a la cual es sometida

la máquina. Este período comienza desde que el operario realiza los primeros ajustes a la máquina hasta que la tableta alcanza las especificaciones de calidad establecidas: peso, fiabilidad, dureza y apariencia física.

Debido a que la duración de este período de *calentamiento* influencia en gran parte el tiempo total de la etapa de preparación en el Proceso de Tableteado, se establece que es necesario estimar el tiempo máximo y mínimo permisible para el cumplimiento de esta etapa. Los tiempos obtenidos durante el periodo de observación fueron tomados de dos tipos de operarios: experimentado (el de mayor tiempo de calibración) y el menos experimentado (el de menor tiempo de calibración).

Se llega a pensar que es irracional que el operario con mayor experiencia incurra en un mayor tiempo de calibración pero hay que considerar que en la práctica este realiza una mayor cantidad de ajustes a la máquina ya que a la velocidad a la cual opera la tableteadora es de 40,5 [rpm], mientras que el operador menos experimentado opera la máquina a 25 [rpm] por lo cual hace uso de menor cantidad de ajustes a la máquina.

El período de *calentamiento* consta de dos actividades: realizar ajustes en la máquina y la actividad de realizar el control de calidad; debido que estas actividades son consecutivas, se procede a encontrar el tiempo estándar para el periodo de *calentamiento* por medio de sumar dichos tiempos estándares encontrados anteriormente tantas veces se haya se haya tenido dichas observaciones.

Este procedimiento se lo realizará tanto para el operador experimentado como el no experimentado, el resultado será los tiempos máximos y mínimos permisibles para este período. Es importante acotar que no se toma en cuenta el tiempo requerido para la documentación de cada uno de los resultados tras la manipulación de la máquina puesto que esta actividad es realizada por un operario distinto al que se encuentra configurando la máquina.

Los distintos tiempos para los dos operarios serán resumidos en la siguiente tabla:

Tabla 57. Resumen de tiempos de ajuste de formato de la máquina tableteadora para dos operadores.

Operario	Tiempo [min]	Número de repeticiones (ajustes en la máquina)	Número de repeticiones (control de calidad)	Tiempo estándar [min]
Experimentado	22	8	10	24
No Experimentado	10	3	5	11

En conclusión para este período de calentamiento se tiene un tiempo mínimo aceptable de 11 minutos y un tiempo máximo aceptable de 24 minutos.

Realizar la limpieza del área

El tiempo normal para esta actividad es de 1 minuto y 19 segundos. Se considerará los siguientes suplementos:

Tabla 58. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Realizar limpieza del área

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
% de suplemento total	9

Dando así un tiempo estándar de 86 segundos ó 1 minuto y 26 segundos para esta actividad.

El tiempo estándar para la etapa de preparación del Proceso de Tableteado es de 2 horas con 31 minutos, este tiempo es necesario cuando se trabaja un producto nuevo puesto que se considera que 1 hora y 16 minutos son necesarios para la calibración de la máquina de acuerdo al formato y que además 31 minutos son necesarios para la documentación del despeje de línea realizado obligatoriamente una vez que el área ha sido limpiada profundamente después de realizar un cambio de producto.

Estas dos actividades son realizadas una sola vez previo a la compresión del polvo granulado correspondientes al primer lote; una vez que se comienza a tabletear el segundo lote este tiempo ya no es necesario ya que estas actividades fueron realizadas con anterioridad. Por lo tanto el tiempo estándar necesario para la preparación del tableteado para la producción desde el segundo lote es de 41 minutos como tiempo superior y 13 minutos como tiempo inferior.

5.1.5.3.2. Etapa de Procesamiento

Como se estableció anteriormente, la duración del Proceso de Tableteado se encuentra directamente relacionada con la configuración de la máquina que el operario previamente ha realizado. Es decir, para que las tabletas cumplan con las especificaciones de calidad dispuestas el operario debe calibrar la máquina hasta que se estabilice dichas características bajo ciertos factores de calibración (1) Velocidad del sistema de rotación y (2) Presión interna, los cuales son de fácil manipulación para el operario.

Durante el período de observación es posible constatar que la calibración depende de la experiencia y habilidad del operario; la máquina no tiene una medida exacta de la presión interna, este factor se controla a partir de una rueda que no muestra el nivel de presión. En el caso de la velocidad, la máquina posee una pantalla digital que muestra las revoluciones por minuto que están siendo usadas durante el proceso.

A continuación se presenta un resumen del tiempo que los diferentes operarios realizan el proceso; es importante mencionar que a mayor velocidad del sistema de rotación de la máquina, menor es el tiempo dispuesto para la operación.

Tabla 59. Resumen de datos de configuración de Máquina Tableteadora

Operador	Velocidad [rpm]	Tiempo
Experimentado	40,5	4 horas y 15 minutos
No Experimentado	25	5 horas y 45 minutos

Por lo tanto, el tiempo estándar será el realizado por la configuración del operador con mayor experiencia puesto que al comparar las actividades que cada uno realiza durante el tiempo que la máquina opera son idénticas entre los operadores. Como se afirmó anteriormente, el tiempo de procesamiento de la máquina no depende de las operaciones del trabajador sino de la configuración que realice a la máquina.

5.1.5.3.3. Etapa de Terminación

A continuación se resumen los suplementos considerados para el cálculo del tiempo estándar de las actividades incluidas en esta etapa del proceso:

Tabla 60. Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Terminación del Proceso de Tableteado

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

Retirar el polvo residual del vibrador y del dosificador

La actividad se realiza por motivos de la naturaleza de la actividad de la máquina durante el Proceso de Tableteado, puesto que el polvo expedido durante el tiempo de procesamiento es almacenado en pequeños depósitos tanto del vibrador como del dosificador, por lo cual para reducir el desperdicio de polvo los operadores retiran dicho exceso y lo vuelven a colocar en tolva para que así este sea reprocesado

El tiempo normal de esta actividad es de 78 segundos ó de 1 minuto y 18 segundos. Al usar los parámetros mencionados en la tabla anterior se tiene un tiempo estándar de 87 segundos ó 1 minuto y 27 segundos.

Colocar el polvo residual en la tolva

El tiempo normal para esta actividad es de 9 segundos, sin embargo al agregarle 11% como porcentaje de suplemento, el tiempo estándar es de 10 segundos.

Reducir la velocidad de la máquina tableteadora

Esta actividad comprende un período de tiempo en el cual el operador reduce la velocidad de la máquina para que de esa manera las especificaciones de calidad no varíen en la tableta puesto que al existir una menor cantidad de polvo granulado dentro de la tolva, la dosificación varía en pequeñas cantidades por lo que es necesario reducir la velocidad de operación de la máquina para que así se establezca la compresión del polvo. Si no se realiza esta actividad es posible que las últimas tabletas sean consideradas como inconformes y se tenga que realizar actividades de reproceso.

El tiempo normal encontrado para esta actividad es de 3 minutos y 10 segundos, se considera un porcentaje total de suplemento del 11%. Por lo tanto el tiempo estándar es de 3 minutos y 31 segundos.

Realizar control de calidad

Esta actividad, a pesar de que no es realizada por el operario de manera directa, es de interés para el estudio puesto que únicamente después de recibir los resultados de control de calidad se puede proceder a realizar las actividades posteriores. Debido a que se realizan los mismos controles efectuados en la *etapa de preparación*, el tiempo estándar es de 1 minuto y 37 segundos.

Pesar muestra de tabletas para control de calidad

El operario debe entregar una muestra del lote tableteado al área de control de calidad, esta muestra debe contener como información básica el peso de dicha muestra y además el nombre del producto. Esta actividad le toma al operario un tiempo normal de 1 minuto y 48 segundos, se considera el 11% de suplemento. Por lo tanto el tiempo estándar es de 2 minutos.

Entregar muestra a control de calidad

Esta actividad tiene un tiempo normal de 15 segundos, los suplementos relacionados con esta actividad en particular se resumen en la tabla a continuación:

Tabla 61. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Entregar muestra a control de calidad

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
% de suplemento total	9

El tiempo estándar es de 17 segundos. El tiempo para realizar el control de calidad depende de la disponibilidad del personal del área. La actividad no interfiere con el Proceso de Tableteado; sin embargo, si las tabletas no cumplen con las especificaciones tienen que ser reprocesadas, además sin la respuesta de control de calidad no se pueden realizar los procedimientos subsecuentes.

Colocar tabletas en funda plástica

El operario debe colocar todas las tabletas que han sido procesadas dentro de una funda plástica doble, dentro del contenedor plástico o tara. Para que el contenedor pueda ser transportado a la bodega de producto semiterminado la funda debe ser asegurada con una amarra plástica. La actividad se realiza una vez al final de cada lote de producción, el tiempo normal es de 35 segundos, el porcentaje total de suplemento considerado es del 11%, el tiempo estándar para la actividad es de 39 segundos.

Realizar la limpieza del área

Debido a que esta actividad es similar a la realizada en la etapa de preparación se considera que el tiempo estándar es de 1 minuto y 26 segundos. Esta limpieza es una limpieza básica donde el operador barre y desinfecta el piso.

Retirar el polvo impregnado en la máquina

La actividad es realizada por los operadores puesto que durante el proceso de tableteado la máquina desprende polvo, el cual es impregnado en los alrededores de la misma. El polvo recogido por el operador durante la limpieza de la máquina no se lo vuelve a colocar en la tolva para ser reprocesado debido a que es considerado como polvo contaminado.

Este polvo es considerado como desperdicio y es parte del desecho que posteriormente debe ser pesado.

El tiempo normal para esta actividad es de 3 minutos y 26 segundos, se considera como suplementos:

Tabla 62. *Resumen de calificación y suplementos para la actividad Retirar el polvo impregnado en la máquina*

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
Estrés visual	2
% de suplemento total	13

El tiempo estándar para realizar esta actividad es de 3 minutos y 53 segundos.

Desechar el polvo residual

Se tiene un tiempo normal de 15 segundos, los suplementos utilizado para calcular el tiempo estándar es de 9%. El tiempo estándar es de 16 segundos para desechar el polvo residual.

Pesar el desecho obtenido

Esta actividad tiene un tiempo estándar igual al de *pesar muestra de tabletas para control de calidad* puesto que se realizan las mismas operaciones: encerrar la

balanza, colocar la muestra en la balanza y retirar el papel impreso del resultado obtenido de la balanza, por lo cual el tiempo estándar es de 2 minutos y 3 segundos.

Registrar el peso del desecho obtenido

La actividad consiste en colocar en una funda todo el residuo de polvo que ha tenido contacto con la máquina o con algún recipiente. La funda debe ser pesada, etiquetada y colocada en un recipiente para que la empresa pueda realizar los procedimientos necesarios de eliminación de los residuos de fármacos. El tiempo normal de 3 minutos y 21 segundos, se considera un suplemento del 9%. El tiempo estándar es de 3 minutos y 39 segundos.

Limpiar el tambor dispuesto para tabletas

El operario debe limpiar el contenedor plástico, usando un paño sin pelusa y alcohol; la tara será colocada en la bodega con otros productos. Se tiene un tiempo normal de 4 minutos, además se utilizará un suplemento del 11%. El tiempo estándar es de 4 minutos y 26 segundos.

El tiempo estándar para la etapa de terminación del Proceso de Tableteado es de 25 minutos y 24 segundos. Este tiempo es empleado por el operador una vez que haya terminado con todo el polvo granulado de cada lote a pesar de que la producción se realice de manera continua entre lotes del mismo producto.

Es importante mencionar que la documentación que se realiza al final de cada lote de producción no es realizada por el operario encargado de la máquina, sino por un operador auxiliar que además se encarga del control de calidad periódico de las tabletas por este motivo el tiempo de esta actividad no es considerado en el tiempo total dedicado para la etapa de terminación del proceso.

Durante las observaciones se encontró que los operarios en algunas ocasiones hacían uso de descansos *disimulados* al ir al área donde se encontraban herramientas

como cinta adhesiva, seguros plásticos, guantes, etc. Esto lo realizaban debido a que no se contaba con períodos de descansos establecidos durante el período de operación. Es importante que la persona encargada del control de los operarios de área de producción se asegure que los operarios posean las herramientas necesarias para cumplir de manera continua sus actividades sin tener este tipo de interrupciones puesto que son traducidas en tiempos muertos de operación tanto para el operario que realiza este tipo de acciones como también para los demás operarios que son llamados a distracción por dichos operadores.

A continuación se presenta una tabla de resumen de los resultados obtenidos en la etapa Medir, en la cual se establecieron los tiempos estándares para cada etapa del Proceso de Tableteado.

Tabla 63. Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado

Etapas	Operador Experimentado		Operador No Experimentado	
	Estándar [min]	Actual [min]	Estándar [min]	Actual [min]
Preparación	148	270	41	270
Procesamiento	255	570	345	570
Terminación	25		25	
Tiempo Total [min]	428	840	411	840
Tiempo Total [h]	7,13	14	6,85	14

Nota. El tiempo incluye documentación y configuración de formato al inicio del proceso para los diferentes operadores.

Por simplicidad, para el cálculo del tiempo estándar total se procedió a dividir todo el proceso en tres etapas (preparación, procesamiento y terminación), sin embargo para poder comparar con el estado actual de la empresa se procedió a unir los tiempos estándares determinados para la etapa de procesamiento y el de terminación puesto que la empresa los considera como uno solo y lo denomina "tiempo de ejecución de tableteado", dando así resultados expuestos en la siguiente tabla:

Tabla 64. Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado según la clasificación encontrada en el Protocolo de Producción de la empresa.

Etapas	Operador Experimentado		Operador No Experimentado	
	Estándar [min]	Actual [min]	Estándar [min]	Actual [min]
Preparación	148	270	41	270
Procesamiento	280	570	370	570
Tiempo Total [min]	428	840	411	840
Tiempo Total [h]	7,13	14	6,85	14

Nota. El tiempo incluye documentación y configuración de formato al inicio del proceso para los diferentes operadores.

Con los datos expuestos en la tabla anterior se procedió a realizar los siguientes gráficos donde se muestra la diferencia que se obtiene al establecer tiempos estándares de producción para las diferentes etapas del proceso de tableteado para los dos tipos de operadores.

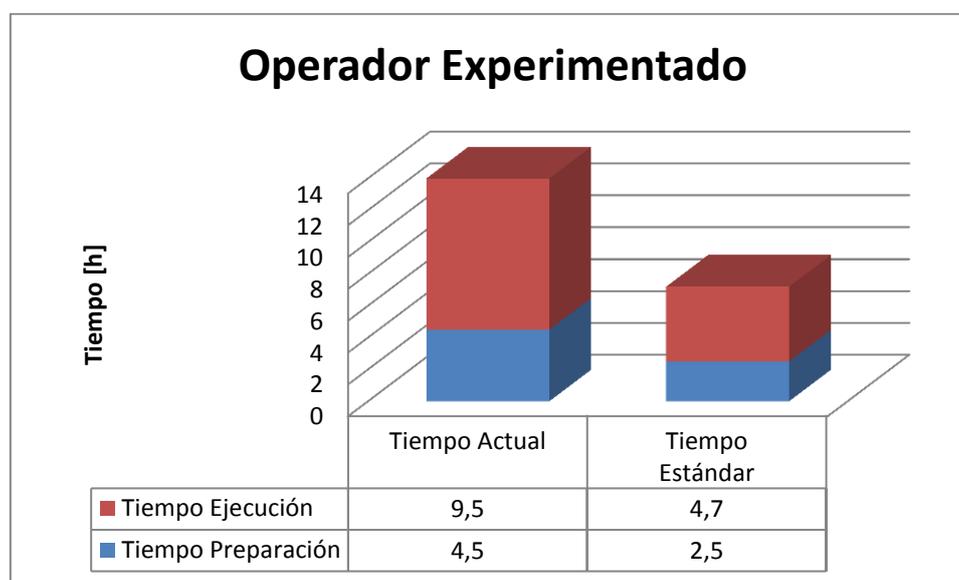


Figura 66. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador experimentado

Como se puede apreciar en la gráfica el tiempo determinado como estándar es 6,8 horas menor al señalado en el protocolo de producción. Esto es para el caso donde se requiere la calibración de la máquina tras cambiar de productos con el operador con mayor experiencia

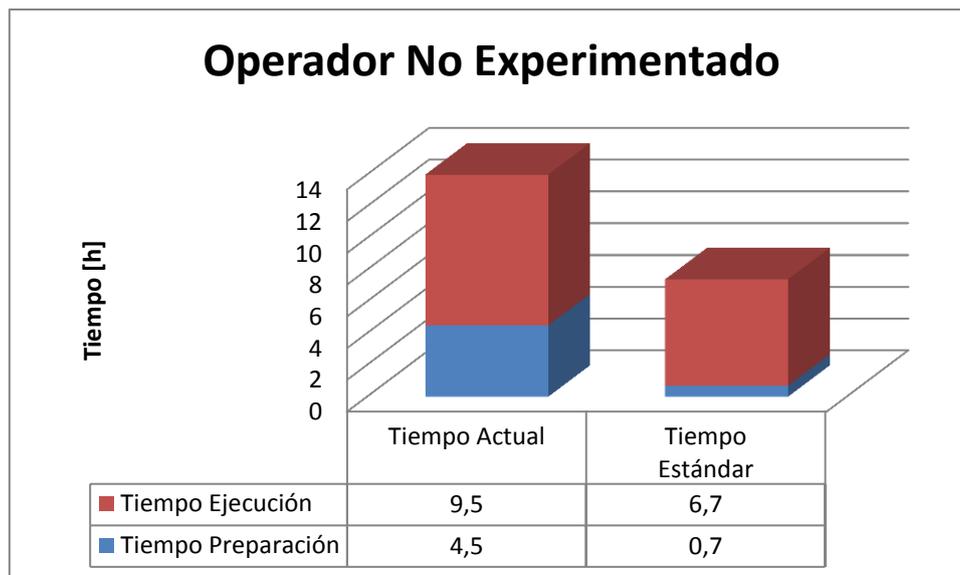


Figura 67. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador no experimentado.

Como se puede apreciar en la gráfica el tiempo determinado como estándar es 6,6 horas menor al señalado en el protocolo de producción. Esto es para el caso donde se requiere la calibración de la máquina tras cambiar de productos con el experimentador menos experimentado.

A continuación se presenta la tabla para los tiempos estándares y tiempos actuales de protocolo para la producción de lotes continuos una vez que se ha realizado la configuración de la máquina tableteadora para el formato indicado con los dos tipos de operadores.

Tabla 65. Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado

Etapas	Operador Experimentado		Operador No Experimentado	
	Estándar [min]	Actual [min]	Estándar [min]	Actual [min]
Preparación	41	270	13	270
Procesamiento	255	570	345	570
Terminación	25		25	
Tiempo Total [min]	321	840	411	840
Tiempo Total [h]	5,35	14	6,85	14

Nota. Tiempo para producción de lotes continuos

De igual manera se procedió a traducir estos datos en la manera expresada por el protocolo de producción de la empresa mostrándose en la siguiente tabla:

Tabla 66. Resumen de tiempos estándares de las etapas del Proceso de Tableteado según el Protocolo de Producción de la empresa.

Etapas	Operador Experimentado		Operador No Experimentado	
	Estándar [min]	Actual [min]	Estándar [min]	Actual [min]
Preparación	41	270	13	270
Procesamiento	280	570	370	570
Tiempo Total [min]	321	840	411	840
Tiempo Total [h]	5,35	14	6,85	14

Nota. Tiempo para producción de lotes continuos

Con los datos obtenidos en la tabla se procedió a realizar los siguientes gráficos donde se puede apreciar la variación del tiempo total de procesamiento del Proceso de Tableteado una vez que se ha establecido los tiempos estándares para el proceso después de haber calibrado la máquina de acuerdo al formato señalado para los diferentes operadores.

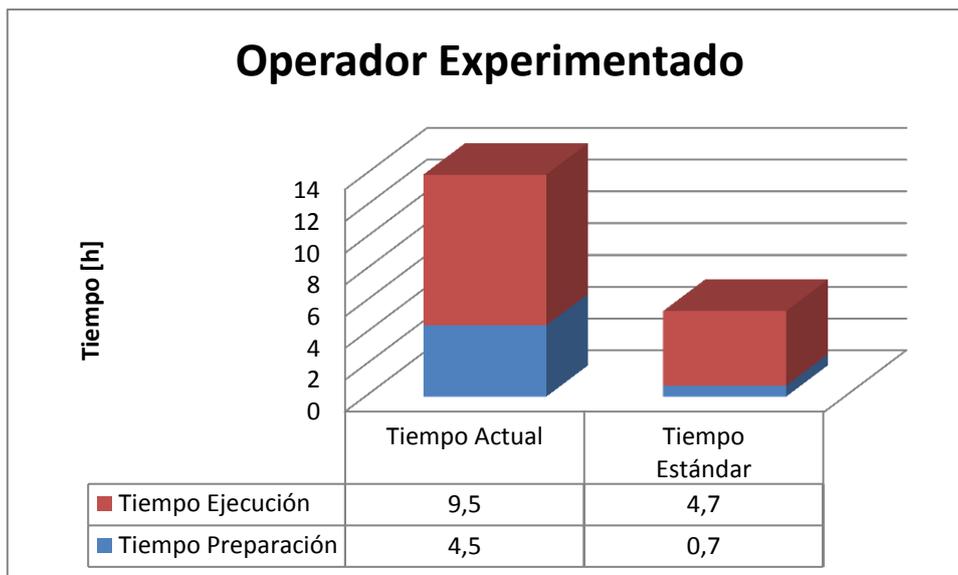


Figura 68. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador experimentado

Nota. No incluye tiempo de configuración de la máquina tableteadora para el formato indicado.

Como se puede apreciar en la gráfica el tiempo determinado como estándar es 8,6 menor al señalado en el protocolo de producción. Esta reducción de tiempo debe ser controlada cuando el operario empiece el proceso para el tableteado de un lote continuo.

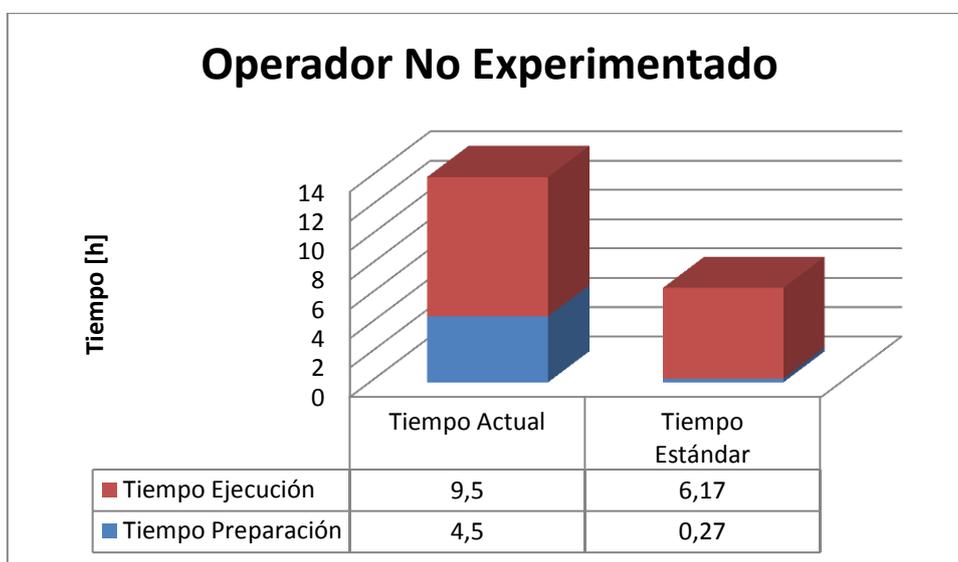


Figura 69. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Tableteado para el operador no experimentado

Nota. No incluye tiempo de configuración de la máquina tableteadora para el formato indicado.

Como se puede apreciar en la gráfica el tiempo determinado como estándar es 7,56 horas menor al señalado en el protocolo de producción. Esta reducción de tiempo debe ser controlada cuando el operario realice el proceso para un lote continuo.

5.1.5.4. Proceso de Recubrimiento

Al igual que en el proceso anterior; este proceso será dividido en (1) Actividades de Preparación, (2) Actividades de Procesamiento y (3) Actividades de Terminación; todas las actividades que se realizan cuando la máquina está encendida difieren en su tiempo de ejecución; la fracción del tiempo de ciclo relacionada con las Actividades de Procesamiento depende del tiempo que se demore la máquina procesando las tabletas.

Tabla 67. División de actividades del Proceso de Recubrimiento

Etapa	Actividades
PREPARACIÓN	Documentar del despeje de línea limpieza y protocolo
	Armar máquina Recubridora
	Limpiar Máquina Recubridora
	Limpiar piso
	Lavar partes extraíbles de la máquina (mangueras y pistolas)
	Ajustar pistolas
	Ajustar mangueras
	Probar pistolas con alcohol
	Preparar laca
	Probar pistolas con laca
	Calibrar Máquina
	Traer producto
Colocar producto dentro del bombo	
PROCESAMIENTO	Colocarse guantes
	Poner alcohol en las manos
	Abrir Máquina Recubridora
	Poner producto en Máquina Recubridora
	Cerrar Máquina Recubridora
	Revisar tabletas
	Tomar muestra
	Llevar tabletas a Control de Proceso
	Pesar tabletas
	Limpiar pistolas con alcohol
	Limpiar parte externa del bombo
Mover laca	
TERMINACIÓN	Preparar contenedor plástico
	Sacar producto

Adicionalmente, es importante indicar que los que la máquina debe precalentarse por 15 minutos aproximadamente, y que los filtros deben ser encendidos por el personal de mantenimiento.

5.1.5.4.1. Etapa de Preparación

A continuación se resumen los valores para calificación del operario y el porcentaje de suplementos para todas las actividades que se realizan con la Máquina Recubridora apagada.

Tabla 68. Resumen de calificación y suplementos para la etapa de Preparación del Proceso de Recubrimiento

Calificación	100%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

Documentación del despeje de línea limpieza y protocolo

El tiempo de documentación que se realiza antes de iniciar cualquier Proceso Productivo es de 31 minutos, como se mostró en el la sección anterior.

Armar máquina Recubridora

La Máquina Recubridora que la empresa utiliza actualmente fue adquirida hace aproximadamente un año; la herramienta tiene una mínima cantidad de partes que deben ser lavadas independientemente. Las características de la máquina permiten que el operario invierta poco tiempo en limpiarla y armarla. El tiempo normal (TN) es de 3 minutos y 40 segundos, el tiempo estándar (TS) es 4 minutos y 4 segundos

Limpiar Máquina Recubridora

La actividad consiste en limpiar y desinfectar el bombo interior y la parte exterior de la máquina; el operario utiliza un paño con desinfectante. La máquina cuenta

con tuberías internas que facilitan la limpieza. El tiempo estándar para esta actividad es de 14 minutos.

Limpiar piso

El operario debe barrer, limpiar y desinfectar el piso antes de iniciar un lote de producción. El operario necesita un período de 4 minutos y 51 segundos.

Lavar partes extraíbles de la máquina (mangueras y pistolas)

El operario debe sacar las piezas y llevarlas al Área de Lavado, en donde serán lavadas con agua y detergente. Esta actividad se realiza antes de iniciar un lote de producción, debido a que la laca de recubrimiento se precipita y el polvo obstruye las mangueras y los canales de salida de las pistolas. El tiempo estándar para realizar esta actividad es de 5 minutos y 30 segundos.

Ajustar pistolas

Con una llave de tuercas el operario ubica y ajusta las pistolas en la máquina, la actividad se realiza después de lavar las pistolas; el operario debe cumplir con el rango de distancia desde las boquillas de la pistola hasta el bombo que se muestra en el protocolo de producción (20-25 cm). Esta actividad se repitió 10 veces durante la ejecución de los tres lotes de producción analizados. El tiempo estándar para esta actividad es de 3 minutos y 28 segundos.

Ajustar mangueras

Las mangueras deben conectarse a las pistolas y a la bomba que almacena la laca de recubrimiento. Esta actividad se repitió una sola vez por cada lote de producción el tiempo estándar para la actividad es de 3 minutos y 56 segundos.

Probar pistolas con alcohol

El operario conecta las mangueras con un recipiente con alcohol, enciende las pistolas y utiliza un recipiente de acero inoxidable para recoger el alcohol; esta

actividad se utiliza para determinar velocidad [rpm] de las pistolas y constatar que las mangueras y las pistolas funcionen correcta y uniformemente. Esta actividad se repitió dos veces al inicio de cada lote de producción; el tiempo estándar es de 4 minutos y 2 segundos.

Preparar suspensión de recubrimiento

La actividad consiste en mezclar en una olla de acero inoxidable el colorante y el disolvente específicos según las características del producto; el operario usa una paleta plástica para mover la solución; la cantidad de materia prima se especifica en el protocolo de producción. Esta actividad se realiza una vez por lote de producción, el tiempo estándar para esta actividad es de 9 minutos y 38 segundos.

Probar pistolas con laca recubridora

Las mangueras deben conectarse con la bomba que almacena la laca, la actividad se realiza para quitar el alcohol de las pistolas y las mangueras; además se usa para constatar que las pistolas funcionen correctamente y que la laca se dispense uniformemente en el producto. El tiempo estándar para la actividad es de 3 minutos y 14 segundos.

Calibrar la máquina

La actividad consiste en ajustar: Temperatura del aire de impulsión (40°C), Temperatura del aire de extracción (38°C), Temperatura del bombo (40°C), Velocidad del bombo (16 rpm). Toda la información se detalla en el protocolo de producción. El operario realiza esta actividad una vez antes de iniciar un lote de producción, el tiempo estándar es de 8 minutos y 34 segundos.

Traer producto

Antes de iniciar el proceso de recubrimiento, el operario utiliza un montacargas manual para traer el contenedor plástico desde la Bodega de Producto Semiterminado,

la actividad se repite una vez por lote de producción, el tiempo estándar es de 5 minutos y 22 segundos.

Colocar el producto dentro del bombo

El operario debe abrir el contenedor plástico y quitar la amarra de la funda, con una paleta de acero inoxidable se colocan las tabletas dentro del bombo; es importante que las tabletas no golpeen el bombo al ser depositadas en él, de esta manera se evita que las tabletas se desgasten y disminuya la calidad del aspecto físico del producto. La actividad requiere que el operador trabaje en una posición incómoda para que pueda alcanzar el producto que se encuentra en la parte inferior del contenedor plástico; por lo que el porcentaje de suplemento por fatiga variable es 10%

Tabla 69. Resumen de calificación y suplementos para la actividad Colocar el producto dentro del bombo

Calificación	100
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	10
% de suplemento total	19

La actividad se repite una vez por lote de producción, el tiempo estándar de la actividad es 17 minutos y 28 segundos.

5.1.5.4.2. Etapa de Procesamiento

Al igual que el Proceso de Tableteado, el tiempo relacionado con la etapa de procesamiento depende únicamente del tiempo que la máquina requiere para colocar la capa fílmica de laca sobre todas las tabletas uniformemente; las actividades que el operario realiza mientras la máquina se encuentra en funcionamiento no son relevantes y varían en duración.

A continuación se resume el tiempo de procesamiento en cada lote de producción:

Tabla 70. *Tiempo de procesamiento en el Área de Recubrimiento*

	Lote I	Lote II	Lote III
Tiempo Total [h]	2,23 2:13:52	2,15 2:08:59	2,88 2:52:49

El tiempo normal (TN) para realizar el proceso es de 2 horas y 25 minutos y 12 segundos.

5.1.5.4.3. Etapa de Terminación

Preparar contenedor plástico

El operario debe limpiar y desinfectar el contenedor antes de colocar el producto dentro; además colocar una funda plástica doble del contenedor. Esta actividad se realiza una vez al final de cada lote para eliminar todo el residuo de polvo acumulado en el contenedor es necesario que el operario se agache. El suplemento total es del 19%, el mismo mostrado en la Tabla 67. para la actividad de Colocar el producto dentro del bombo. El tiempo estándar es 6 minutos y 10 segundos.

Sacar el producto del bombo

Finalmente, el operario debe sacar las tabletas del bombo y colocarlas dentro del contenedor plástico. A pesar de que la máquina cuenta con un mecanismo adicional para sacar el producto, el operario realiza la operación manualmente para evitar que las tabletas se fraccionen o se desgasten al caer por el dispositivo. La actividad se realiza una vez al final de cada lote; para calcular el tiempo estándar se utilizó un porcentaje total de suplemento del 19%; el TS es 26 minutos y 29 segundos.

Para el análisis global del Proceso de Recubrimiento se dividirán las actividades según la Tabla 65. El tiempo de las actividades de la etapa de terminación serán añadidas a la etapa de ejecución para realizar la comparación entre el tiempo que se encuentra registrado actualmente en el protocolo de la empresa y el tiempo estándar definido después de realizar el estudio.

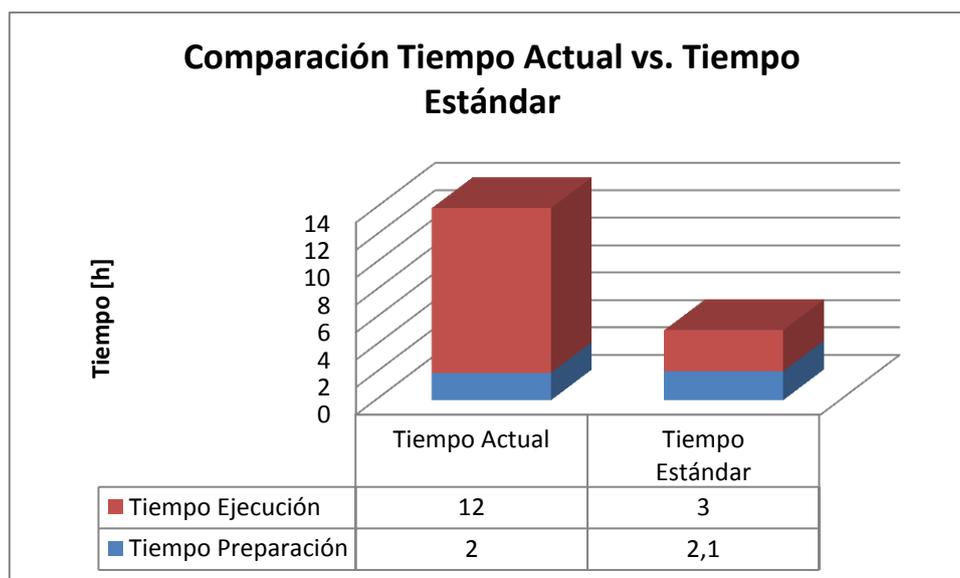


Figura 70. Comparación entre el Tiempo Actual y el Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Recubrimiento

5.1.5.5. Proceso de Blíster

El proceso será dividido en (1) Actividades de Preparación, (2) Actividades de Procesamiento y (3) Actividades de Terminación; al igual que los Procesos de Tableteado y Recubrimiento todas las actividades que se realizan cuando la máquina está encendida difieren en su tiempo de ejecución; la fracción del tiempo de ciclo relacionada con las Actividades de Procesamiento depende del tiempo que se demore la máquina procesando las tabletas.

Tabla 71. División de actividades del Proceso de Blíster

Etapa	Actividades
PREPARACIÓN	Documentar del despeje de línea limpieza y protocolo Quitar residuos de polvo (bomba de aire) Lavar piezas extraíbles de la Máquina Blíster Desinfectar piezas extraíbles de la Máquina Blíster Limpiar máquina Blíster Limpiar contenedores Limpiar paredes Limpiar piso Limpiar mesas Colocar piezas extraíbles de la Máquina Blíster Colocar rollos de aluminio y PVC en la máquina blíster Calibrar Máquina Blíster Probar Máquina Blíster

	Realizar Control de Calidad en las ristras
PROCESAMIENTO	Traer producto
	Colocar producto dentro de la tolva
	Revisar producto en la banda
	Llenar alvéolos manualmente
	Revisar producto en contenedor plástico
	Sacar tabletas de ristras defectuosas
	Cambiar contenedor
TERMINACIÓN	Llevar ristras al Área de Acondicionamiento

Para disminuir el nivel de desperdicio en aluminio y PVC, el laboratorio farmacéutico adquirió recientemente una máquina blíster semiautomática. El operario que ha sido trasladado del Área de Acondicionamiento al Área de Blisterado, los últimos meses ha recibido capacitación del Jefe de Mantenimiento y de operarios con más experiencia en el proceso.

A continuación se resume la calificación y el porcentaje total de suplemento usado para las actividades que se realizan cuando la máquina no está encendida. La calificación en las evaluaciones realizadas por la empresa es de 4,5/5; el porcentaje se atribuye a que el operario ha sido trasladado de un área de producción a otra.

Tabla 72. Resumen de calificación y suplementos para el Proceso de Blíster

Calificación	90%
Suplementos	%
Necesidades personales	5
Fatiga básica	4
Fatiga variable	2
% de suplemento total	11

5.1.5.5.1. Etapa de Preparación

Documentación del despeje de línea limpieza y protocolo

El tiempo de documentación que se realiza antes de iniciar cualquier Proceso Productivo es de 31 minutos, como se mostró en el la sección anterior.

Quitar residuos de polvo

Para esta actividad el operario utiliza una bomba de aire incorporada en la máquina para quitar el residuo de polvo de las tabletas. El tiempo normal para esta

actividad es 6 minutos y 7 segundos; el tiempo estándar para la actividad es de 6 minutos y 43 segundos

Lavar piezas extraíbles de la máquina blíster

La nueva máquina cuenta con una cantidad mínima de partes que deben ser desmontadas para lavarse. La actividad consiste en quitar las piezas llevarlas al Área de Lavado y quitar el residuo del medicamento usando detergente y agua. El tiempo estándar para la actividad es de 20 minutos y 10 segundos.

Desinfectar piezas extraíbles de la máquina blíster

Una vez que las piezas han sido lavadas y secadas con un paño es necesario desinfectarlas; el operario utiliza una gasa para limpiar las piezas con alcohol. El tiempo estándar es de 5 minutos y 4 segundos.

Limpiar máquina con alcohol

La máquina está compuesta por tres secciones, las cuales se dividen por tapas de acrílico en la parte de adelante y en la parte de atrás de la máquina, además de los lados laterales. El operario limpia la máquina por secciones, y la actividad se repitió siete veces; el tiempo estándar para la actividad es de 1 minutos y 27 segundos.

Limpiar contenedores con alcohol

La actividad consiste en usar un paño para limpiar los contenedores plásticos que se ubicarán al final de la bandeja de salida para recibir las ristas; el operario desinfecta cuatro contenedores para el proceso. El tiempo estándar es de 3 minutos y 24 segundos.

Limpiar paredes con alcohol

Antes de iniciar la elaboración de un nuevo producto, es necesario limpiar las paredes del área con alcohol; el operario utiliza un limpiador de paredes y vidrios con

alcohol y desinfectante tego. Las paredes deben ser desinfectadas completamente. El tiempo estándar para la actividad es 10 minutos y 38 segundos.

Limpiar piso

La actividad consiste en barrer, trapear y desinfectar el piso; el operario debe desechar los residuos de polvo, luego limpiar el piso con detergente y abundante agua, y finalmente debe desinfectar toda el área con tego. El tiempo estándar para completar la actividad es de 9 minutos y 16 segundos.

Limpiar mesas

La estación de trabajo tiene dos mesas de acero inoxidable en donde se colocan herramientas, se realiza la documentación, se almacenan las ristras defectuosas y las tabletas que serán reprocesadas. Para la mesa pequeña el tiempo es de 1 minuto y 25 segundos, para la mesa grande el tiempo es de 2 minutos y 10 segundos; el tiempo total estándar para la actividad es 3 minutos y 35 segundos.

Colocar piezas extraíbles de la máquina blíster

La actividad consiste en colocar las piezas extraíbles que han sido lavadas y desinfectadas. Adicionalmente, el operario coloca las placas que con la información que deben tener las ristras: Lote, Fecha de elaboración y Fecha de vencimiento. El tiempo estándar para realizar la actividad es de 30 minutos y 53 segundos.

Colocar rollos de aluminio y PVC

El operario pesa, coloca y asegura los rollos de aluminio y PVC en la máquina; la información del peso debe ser registrada en el protocolo de producción. El tiempo estándar para el pesaje es de 2 minutos y 49 segundos; el tiempo estándar para colocar cada rollo es de 2 minutos y 38 segundos. El tiempo estándar total para la actividad es de 8 minutos y 4 segundos.

Calibrar la Máquina Blíster

El operario debe variar la combinación de varios factores (1) Presión, (2) Temperatura y (3) Velocidad para asegurar que las ristras estén selladas herméticamente y los alvéolos estén formados correctamente. El tiempo estándar para calibrar la máquina con el formato específica para las tabletas de *Clarithromicina* es de 25 minutos y 27 segundos.

Probar Máquina Blíster

El operador inicia la máquina sin producto; de esta manera analiza, primero visualmente, la correcta formación de los alveolos y la posición de la información que se imprime en la ristra. El tiempo estándar para la actividad es de 25 minutos y 3 segundos.

Realizar Control de Calidad en las ristras

Después de pasar la inspección visual de la formación de los alvéolos, el operario debe realizar una prueba de hermeticidad en el Área de Control del Proceso; la prueba consiste en colocar seis muestras escogidas aleatoriamente e insertarlas en una bomba de presión que contiene agua y colorante azul durante un minuto. Si después de la prueba al menos uno de los alvéolos contiene líquido azul las ristras no están herméticamente selladas. El tiempo estándar para realizar la actividad es de 3 minutos y 2 segundos.

5.1.5.5.2. Etapa de Procesamiento

El tiempo relacionado con la etapa de procesamiento depende únicamente del tiempo que la máquina requiere para que todas las tabletas se empaquen dentro de las ristras; las actividades que el operario realiza mientras la máquina se encuentra en funcionamiento no son relevantes y varían en duración. A continuación se resume el tiempo de procesamiento en cada lote de producción:

Tabla 73. Tiempo de procesamiento en el Área de Recubrimiento

	Lote I	Lote II	Lote III
Tiempo Total [h]	1,64	1,11	1,32
	1:38:35	1:06:26	1:19:13

El tiempo normal (TN) para realizar el proceso es de 1 hora y 21 minutos y 25 segundos.

5.1.5.5.3. Etapa de Terminación

Llevar ristras al Área de Acondicionamiento

El operario debe llevar los contenedores plásticos para que las ristras puedan ser puestas en los estuches y luego colocadas en las cajas de cartón. El tiempo estándar para la actividad es de 1 minutos y 45 segundos.

Para el análisis global del Proceso de Recubrimiento se dividirán las actividades según la Tabla 69. el tiempo de las actividades de la etapa de terminación serán añadidas a la etapa de ejecución. A diferencia de los procesos anteriores, el laboratorio no cuenta con un tiempo determinado para este proceso. Adicionalmente, es importante recalcar que todas las actividades se repiten solamente una vez por lote.

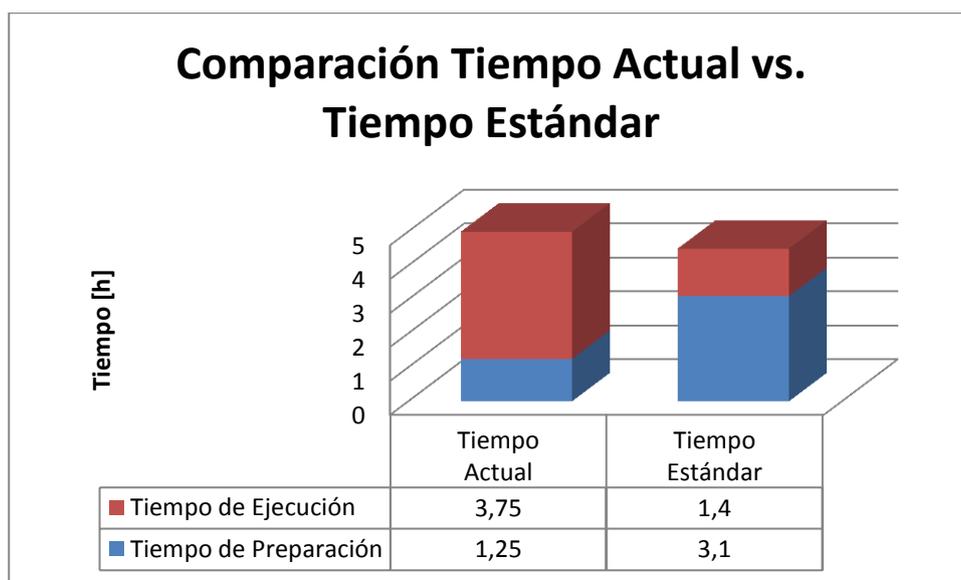


Figura 71. Tiempo Estándar para las etapas de Preparación y Ejecución del Proceso de Blíster

5.1.5.6. Proceso de Acondicionamiento

Durante el estudio, el proceso de Acondicionamiento contó con seis operarios que realizan cada una de las actividades requeridas para empaquetar el producto terminado.

Tabla 74. Actividades del Proceso de Acondicionamiento

Actividades
Armar cartón
Armar los estuches
Colocar blíster (2 blíster/estuche) dentro del estuche
Cerrar el estuche
Colocar los estuches en el cartón (596 estuches/cartón)
Sellar el cartón con cinta de embalaje
Etiquetar el cartón

En el área de acondicionamiento, las funciones que realiza cada operario no han sido especificadas; para el estudio se registró el tiempo que lleva a seis operarios realizar todas las actividades para llenar una caja de 596 estuches.

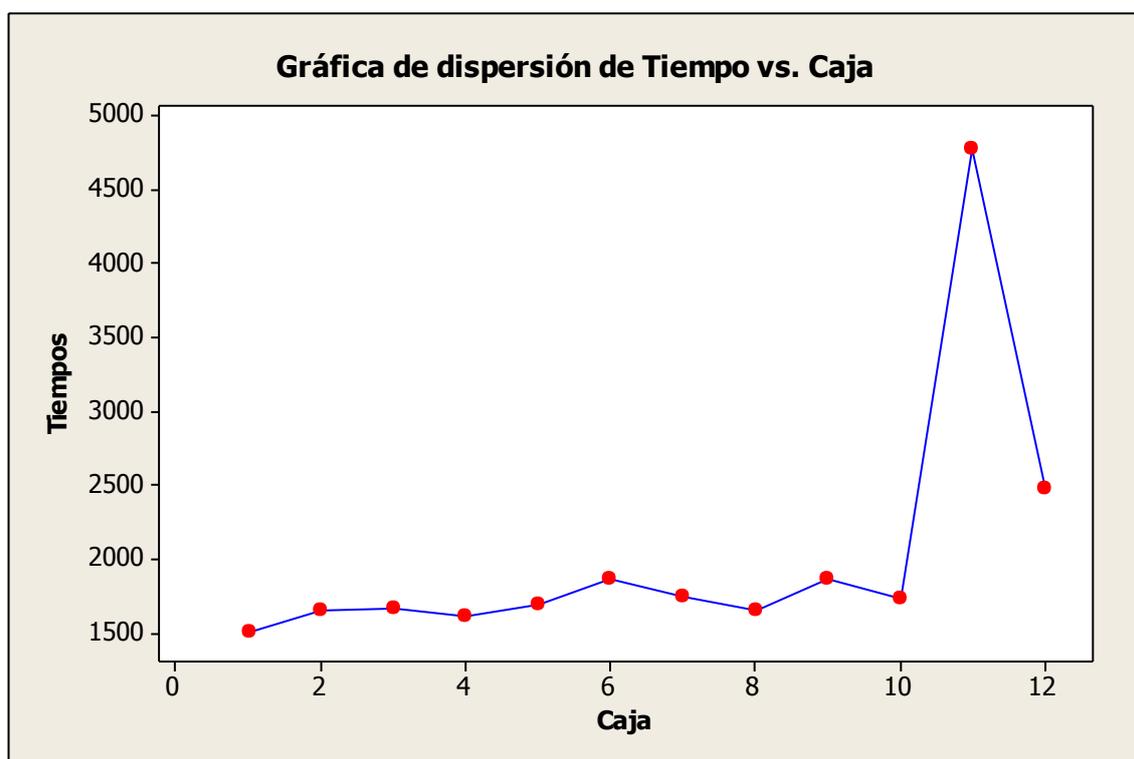


Figura 72. Gráfica de dispersión Tiempo de actividad vs. Caja para el Proceso de Acondicionamiento

Las muestras 11 y 12 son puntos atípicos. La presencia de uno o más puntos atípicos pueden introducir distorsiones en el análisis de los datos; se requiere una investigación para determinar las circunstancias experimentales que rodean estas muestras para determinar si existen razones no estadísticas importantes para descartar las observaciones. (Montgomery D. , Diseño y análisis de experimentos, 2007)

Al aislar las muestras para el estudio independiente se determinó que el tiempo excesivo de esta actividad se generaron por la interacción y distracción entre empleados; más no por problemas operativos dentro del proceso. Para las diez primeras muestras el tiempo es de $1695,8 \pm 112$ *segundos*; es decir 28 minutos con 15 segundos con una holgura de 1 minuto con 52 segundos. El tiempo máximo es de 30 minutos con 7 segundos.

La cantidad teórica de estuches es 2941, cada cartón tiene 596 estuches; el tiempo estándar para empacar todos los estuches de 2,5 horas.

6. ANALIZAR

6.1. Cartas de Control

6.1.1. Tipo de Carta de Control

Se utilizará la *carta p*; la proporción que existe entre el material de entrada con el material de salida después de cada proceso productivo ofrece suficiente información acerca de la fracción disconforme en relación con la cantidad real de producto, gramos o unidades al finalizar el proceso.

Para el uso de la carta se supone que el proceso está operando de manera estable, así la probabilidad de que un lote no cumpla con las especificaciones es p . (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007).

6.1.2. Tipo de datos

Para realizar las cartas de control se cuenta con los datos registrados en el protocolo de producción de cada lote elaborado desde enero del 2012 hasta la fecha y que además han sido aprobados previamente por control de calidad.

Se cuenta con información de 26 lotes resumida en la siguiente tabla de conciliación de los datos para cada proceso:

Tabla 75. *Tabla de conciliación de datos*

		UNIDADES	%
A	Cantidad Teórica a obtener		
B	Cantidad Real obtenida		
C	Muestras para análisis		
D	Producto para destrucción		
E	Total merma identificada = (C + D)		
F	Total del Producto = (B + E)		
G	Mema No Identificada = (A - F)		

Nota. Tabla tomada del Protocolo de Producción de Claritromicina

La tabla se completa al final de cada proceso de producción por el operador encargado y validada por el Jefe de Producción; la información del documento debe ser archivada por la empresa por requerimiento del Ministerio de Salud Pública del Ecuador

y para cumplir con las normas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), por lo tanto los datos se consideran confiables y permiten establecer conclusiones sólidas acerca del comportamiento del proceso, y además proponer métodos de control.

6.1.3. Valor Objetivo

En las gráficas de control se observará que los límites superior e inferior, calculados usando la Ecuación [7], [8] y [9] de la sección 3.1.3.1.5. Cartas de Control para la fracción disconforme, son variables debido a:

1. En cada proceso existe una merma relacionada al proceso anterior; la cantidad real obtenida se modifica continuamente.
2. A pedido del cliente, a partir del lote 23 la cantidad teórica inicial ha aumentado de 40,8 [kg] a 50 [kg].

Se establece como límite de control superior de prueba el 0,01 de desperdicio; que es el valor objetivo establecido por la empresa para el cumplimiento de la normativa de las Buenas Prácticas de Manufactura (BPM) del sector farmacéutico.

6.1.4. Análisis de las Gráficas de Control

6.1.4.1. Proceso de Granulación

Las tablas de control para el proceso de granulación se realizaron transformando los datos de kilogramos a gramos. Las características de calidad examinadas en este proceso son (1) Gramos utilizados para las pruebas de Control de Proceso y (2) Recolección de polvo acumulado en las máquinas y en el piso.

A continuación se muestra la carta de control p para el residuo del proceso de granulación; se utilizaron los datos de 26 lotes para la generación de la gráfica:

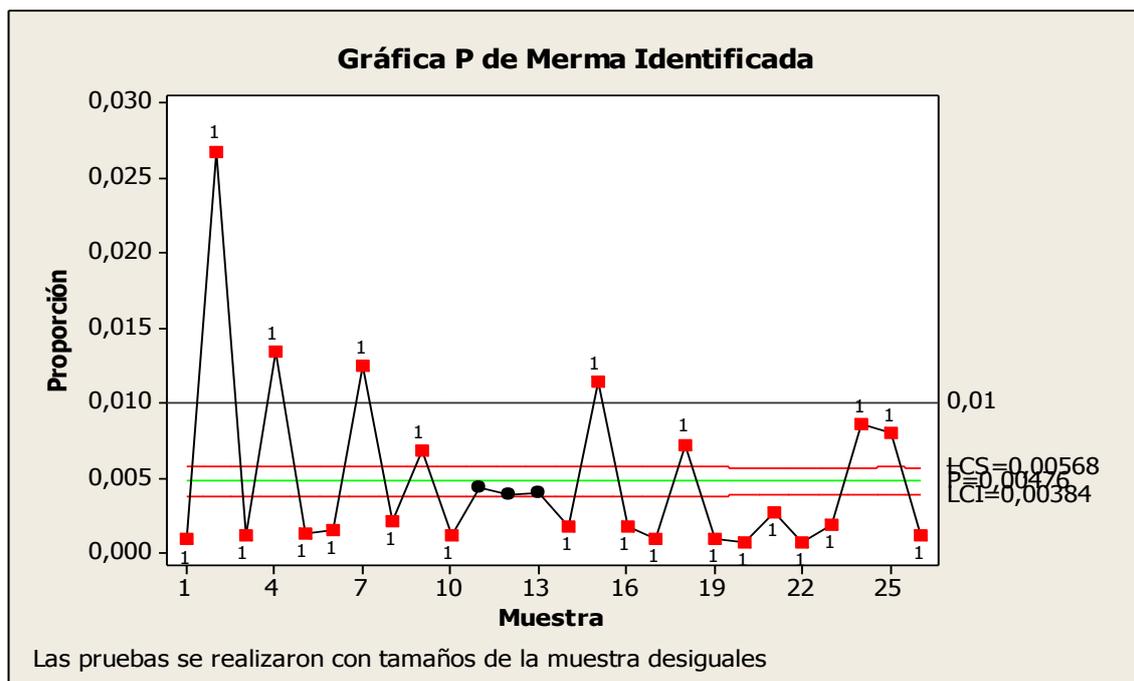


Figura 73. Carta de Control *p* para Merma Identificada del Proceso de Granulación

Nota. Gráfica realizada en el software MINITAB

En la gráfica se muestra que el proceso se encuentra fuera de control, únicamente tres puntos se encuentran dentro de los límites de especificación. La cantidad de gramos de merma identificada en este proceso no se genera de manera uniforme; existe una amplia variabilidad en el proceso lo que provoca que los residuos no se ajusten a los límites de control especificados. Además, existen cuatro puntos alejados del valor objetivo deseado de 1%.

Todos los puntos que se encuentran fuera de las especificaciones deben ser examinados para determinar; si es posible, una causa asignable que permita que en un futuro el proceso pueda mantenerse bajo control estadístico.

Debido a que el proceso se encuentra fuera de control, no es posible determinar si el proceso es capaz o no; esto es ocasionado debido a la alta variación de la fracción de residuos entre lote y lote.

En la elaboración de los lotes estudiados se comprueba que la mayor cantidad de desperdicio de polvo se asocia con las herramientas que se utilizan durante cada uno de

los subprocesos. Las características físicas de los equipos impiden que el operario traslade toda la mezcla de una máquina a otra; las recomendaciones para que el porcentaje de desperdicio disminuya se describen en la sección 9.2.2. Proceso de Granulación.

6.1.4.2. Proceso de Tableteado

Las tabletas consideradas dentro del residuo identificado son (1) Los núcleos utilizados para control de calidad, (2) Núcleos utilizados por el operador para el control visual, (3) Polvo impregnado en el piso y en la máquina.

Para generar la carta de control se usarán los datos del total de merma identificada, de esta manera se puede establecer causas asignables y proponer reformas. Las mejoras impactarán también en el nivel de merma no identificada, porque se tendrá un mayor control sobre las causas asociadas a la naturaleza del proceso.

Los datos usados para la carta de control son unidades.

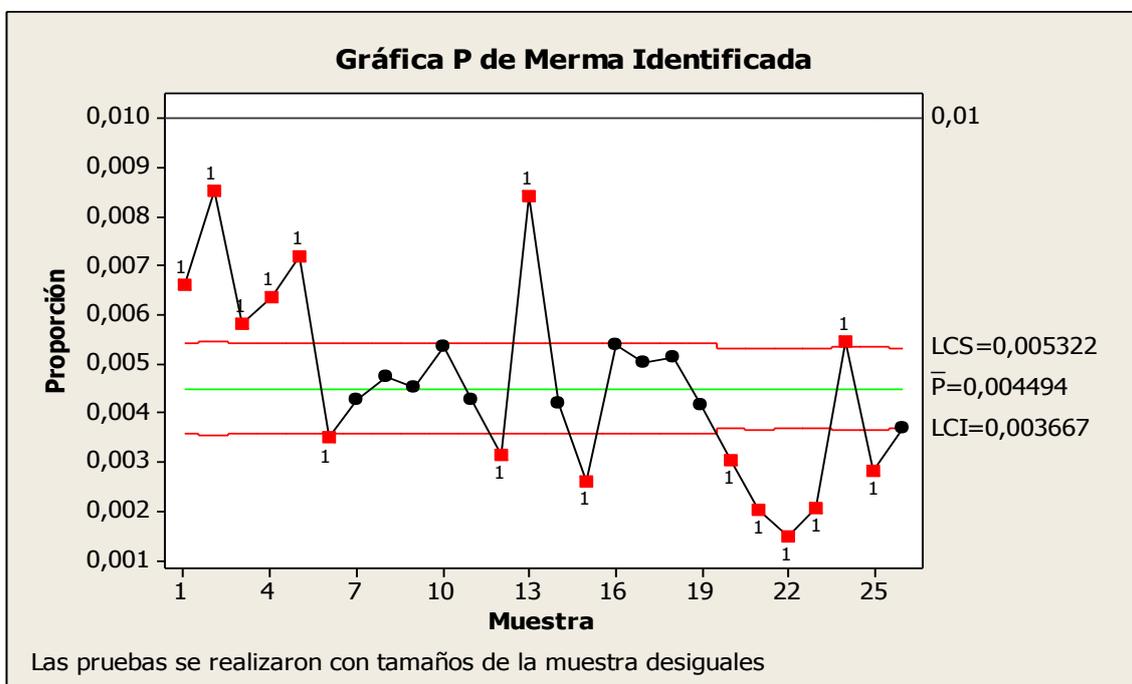


Figura 74. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Tableteado

Nota. Gráfica realizada en el software MINITAB

El proceso se encuentra fuera de control, se muestra en la gráfica que 15 puntos se encuentran localizados fuera de los límites de control; sin embargo, no existe ningún patrón en los datos. No es posible determinar la capacidad del proceso puesto que el proceso no se encuentra bajo control estadístico, porque existe una variación debido a causas especiales.

A diferencia del proceso de granulación, todos los puntos se encuentran dentro del límite del 0,01; lo que quiere decir que a pesar de que se encuentre dentro del valor objetivo establecido por las políticas de Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), la variabilidad no permite comparar el ancho de la variación del proceso con el ancho de los límites de especificación.

Adicionalmente, es necesario evaluar los puntos para conocer las causas asignables que dan como resultado puntos atípicos. En este caso, los puntos fuera de control pueden relacionarse con la configuración que realiza el operario a la máquina en factores de velocidad y presión.

Se han identificado varios factores que pueden ser las posibles causas para que el proceso esté fuera de control. Al inicio del proceso, mientras la velocidad se estabiliza el número de controles de calidad realizados en los núcleos es mayor; aumentando la cantidad de merma. Por otro lado, cuando la velocidad se encuentra estable, el control de calidad en los núcleos se realiza cada media hora; produciendo un número constante de tabletas para desecho.

Además, si el polvo granulado no ha sido tamizado con la malla adecuada, el tamaño de los gránulos tiende a variar. Si esto sucede, en la tolva de la máquina compresora se obtendrá un producto con una alta variación de peso, debido a que la tolva es llenada por volumen y no por peso. Si la tolva contiene gránulos de diferente tamaño, consecuentemente también se tendrá gránulos de diferente densidad; por lo cual

se podría obtener tabletas que contienen gránulos de distintos pesos, y provocará una distribución inaceptable del contenido del fármaco dentro del mismo lote.

En la sección 9.2.3. Proceso de Tableteado. se describen propuestas y recomendaciones para solucionar el exceso de desperdicio en el proceso.

6.1.4.3. Proceso de Recubrimiento

Al igual que para el Proceso de Tableteado, el proceso será analizado usando los datos de merma identificada para establecer las posibles causas asignables que se relacionan con la cantidad de unidades de desecho.

Las tabletas consideradas dentro del residuo identificado son (1) Los núcleos utilizados para control de calidad, (2) Núcleos utilizados por el operador para el control visual, (3) Núcleos que no cumplen con las características físicas: porosidad, uniformidad de color y formación de fillos, y (4) Núcleos rotos.

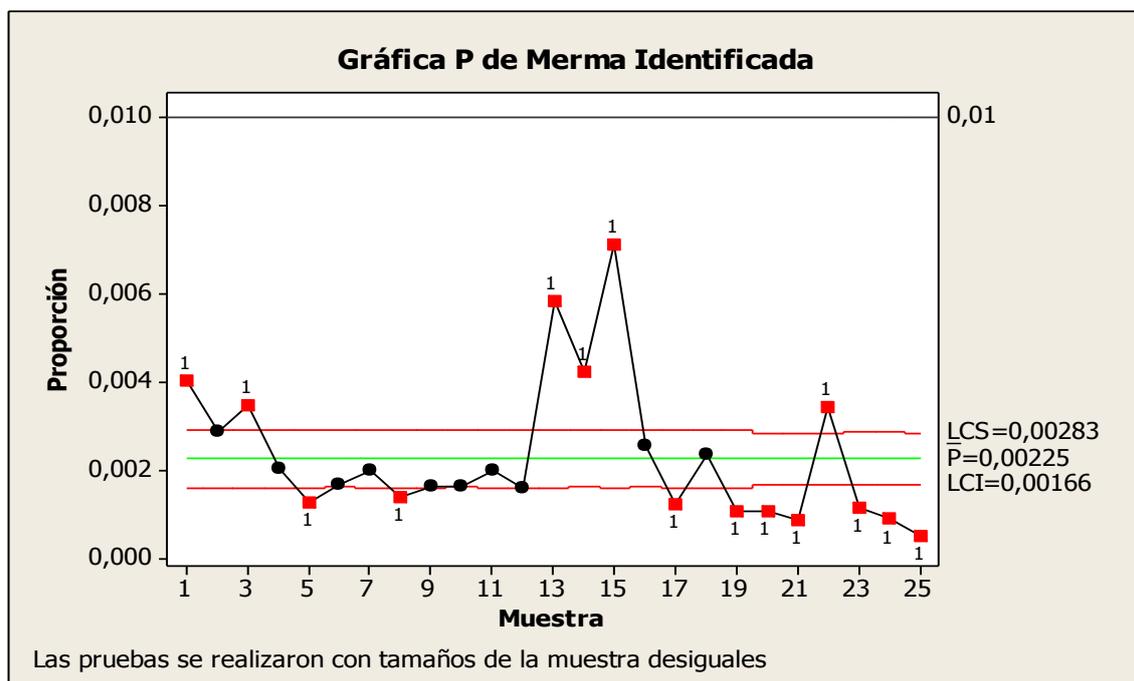


Figura 75. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Recubrimiento

Nota. Gráfica realizada en el software MINITAB

El proceso se encuentra fuera de control estadístico; ya que el 60% de los puntos tienen una desviación con respecto a las especificaciones debido a que se encuentran asociados a causas asignables aún ni determinadas.

Específicamente, el comportamiento del proceso puede generarse por motivos poco comunes que no ocurren normalmente en el proceso. La observación del procedimiento permite asignar la variación del proceso a la no estandarización de la receta de la suspensión de recubrimiento.

Además, la proporción disconforme aumenta debido a errores cometidos en procesos anteriores; puesto que si la mezcla no ha sido tamizada con la malla adecuada, el proceso de tableado dará como resultado núcleos punteados que no pueden asimilar la coloración específica del producto. En la sección 9.2.4. Proceso de Recubrimiento. se describen posibles soluciones para disminuir la cantidad de desperdicio en el proceso.

Todos los puntos se encuentran dentro del límite del 1% de desperdicio; sin embargo, a pesar de que el proceso se encuentra dentro del valor recomendado, el proceso es variable y no es posible determinar la capacidad del proceso.

6.1.4.4. Proceso de Acondicionamiento

Para realizar la carta de control para el proceso de acondicionamiento, se considera como unidad a un estuche; al igual que en los procesos anteriores se utiliza el valor de merma identificada.

Los estuches que se consideran como defectuosos son (1) Estuches mal impresos, (2) Estuches rotos, y (3) Estuches que no estén pegados correctamente.

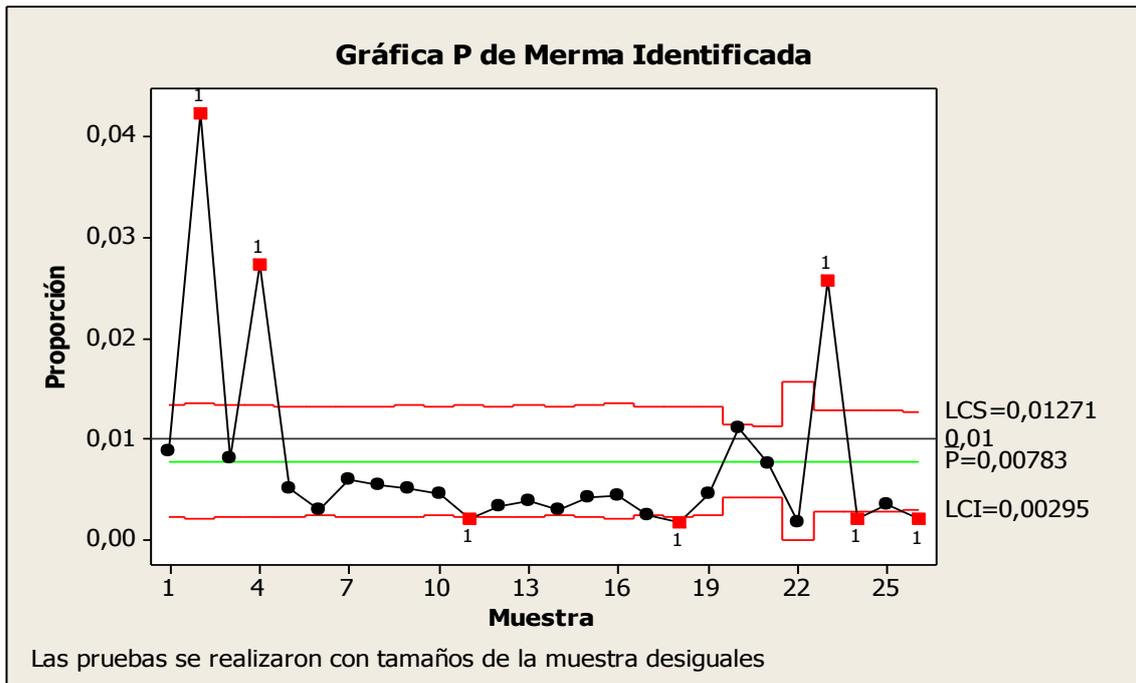


Figura 76. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Acondicionamiento

Nota. Gráfica realizada en el software MINITAB

Como se muestra en la gráfica el 27% de los puntos se encuentran fuera de los límites superior e inferior de control. El lote 2, 4 y 23 se encuentran además fuera del valor de especificación determinado por BPM; indicando así que hubo un desperdicio mayor al esperado. Existen 15 puntos, desde el 5 hasta el 19 que se encuentran bajo la media.

El patrón implica que existe un corrimiento de la media hacia abajo; el comportamiento de los datos se asocia a la existencia de una causa asignable que hace que la media cambie de $\mu_0 > \mu_1$ y conlleva al proceso a un estado fuera de control, una proporción mayor de la salida del proceso no cumplirá con las especificaciones (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007). A pesar de que el proceso se encuentra fuera de control, en el caso específico del análisis de desperdicio, el corrimiento de la media hacia abajo beneficia al proceso; en un tiempo determinado se reduce el desperdicio; sin embargo aún existe variabilidad en los resultados.

En el registro del protocolo de producción se encontró que en el lote 2 la máquina tuvo un problemas por defectos en la materia prima produciendo el 3,83% de desperdicio; para el resto de puntos que se encuentran fuera de los límites no se encontraron causas asignables que permitan realizar otra carta de control excluyendo los puntos.

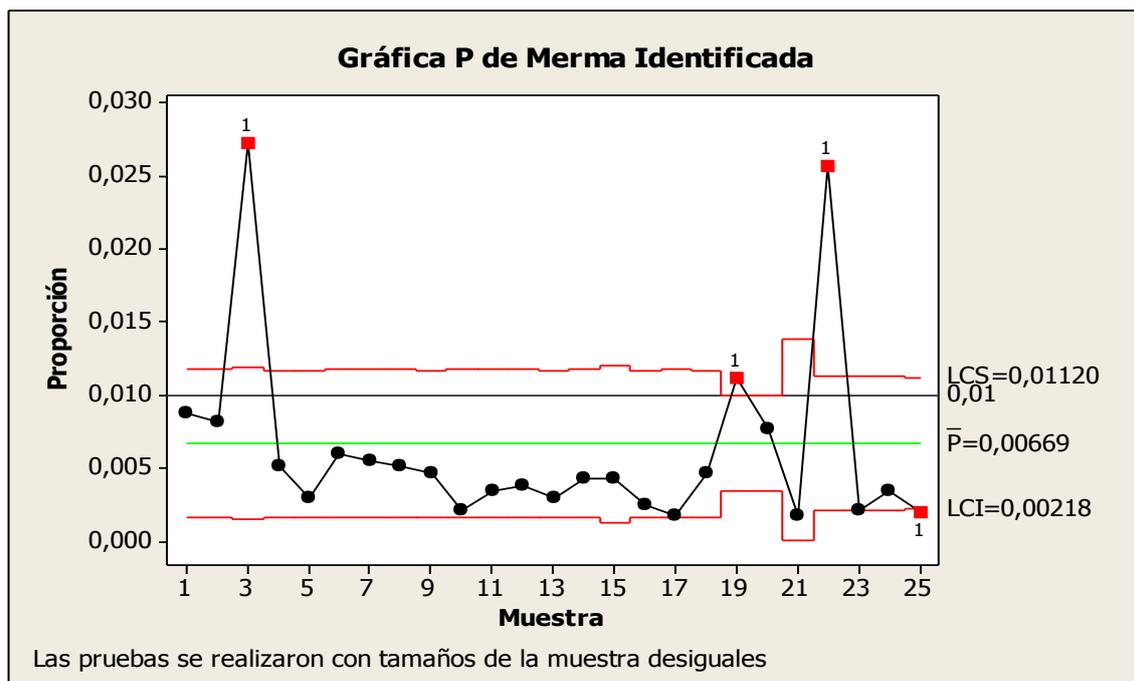


Figura 77. Carta de Control p para Merma Identificada del Proceso de Acondicionamiento eliminando la información del Lote 2.

Nota. Gráfica realizada en el software MINITAB

La diferencia entre el límite superior e inferior se reduce; al disminuir el tamaño del intervalo de confianza se incrementa el *Error Tipo I*, es decir que el riesgo de que un punto se encuentre fuera de los límites de control, mostrando una condición fuera de control cuando no está presente ninguna causa asignable. Además, se reduce el *Error Tipo II*, se minimiza el riesgo de que un punto se localice dentro de los límites de control cuando el proceso se encuentra fuera de control (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007)

7. PROPUESTA DE MEJORA

7.1. Análisis de Alternativas

Para realizar un análisis de Ingeniería Económica es necesario seguir los pasos mostrados en el siguiente diagrama. El objetivo planteado es la reducción del egreso económico de la empresa asociado al pago de nómina.

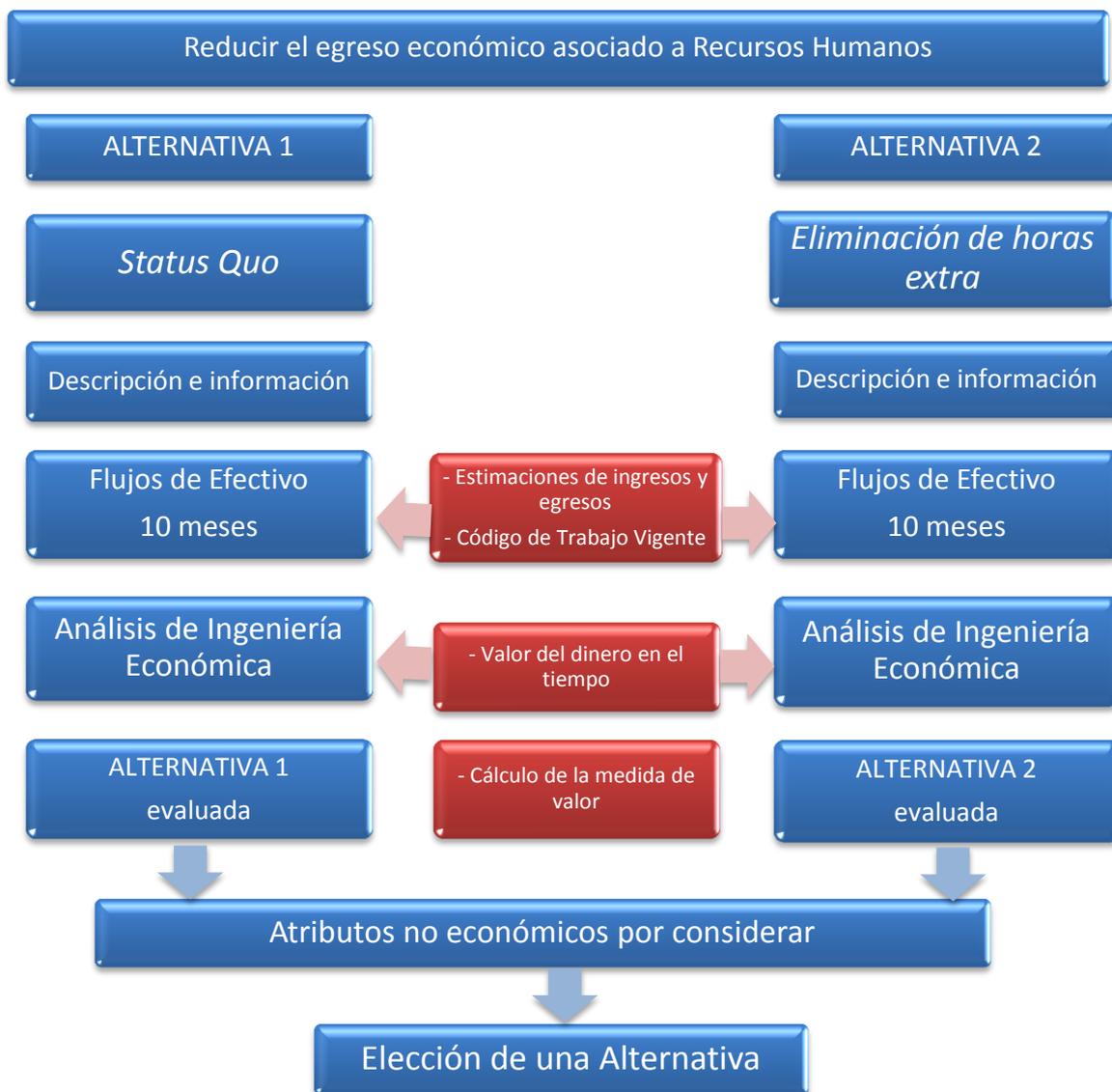


Figura 78. Pasos para realizar un análisis de Ingeniería Económica

Nota. Tomado de Blank, L., & Tarquin, A. (2006). Ingeniería Económica. México D.F.: Mc Graw Hill.

Como se explicó en el análisis de la problemática actual de la empresa en la sección 4.6. Diagrama de Interrelación, el exceso de horas extra es uno de los factores

resultantes de los problemas relacionados con el Recurso Humano, Maquinaria y Método de Trabajo de la empresa.

El objetivo de la propuesta es reducir el impacto económico asociado a las horas complementarias y suplementarias que realizan los empleados; entregando incentivos económicos en base a la reajuste del tiempo de ciclo por lote de producción. Para desarrollar el análisis se estudiará el uso de incentivos en otras industrias y el estado actual de la empresa con respecto al pago de salarios a los empleados de la planta de producción.

7.1.1. Benchmarking

Se realizó una comparación con empresas que mantienen como método de motivación de empleados la política de sueldos fijos y variables; de esta manera se usará como punto de referencia su modelo de bonificaciones.

En primer lugar, se analizó una empresa fabricante de tableros de madera y accesorios. El modelo de bonificación es:

$$B = R - P - C \quad \text{Ecuación [12]}$$

(Gerente General, 2012)

En donde:

B es la bonificación

R es el rendimiento

P es el producto de segunda calidad

C es el costo por pérdida de calidad

Todas las variables son representadas como porcentaje. En el caso del rendimiento:

Tabla 76. *Porcentaje de bonificación de acuerdo al rendimiento*

Rendimiento [%]	Bonificación [%]
90-100	20,55
100-120	27,40
+120	41,01

Nota. Información proporcionada por Gerente General de empresa fabricante de tableros de madera.

De la misma manera, según la posición de los empleados dentro de la empresa la bonificación se multiplica por los siguientes factores:

Tabla 77. *Factor de multiplicación de la bonificación según la posición del empleado*

Posición	Factor de Bonificación
Supervisor	x 2
Mandos Medios	x 4
Jefes	x 6
Ingenieros	x 8
Gerente General	x 10

Nota. Información proporcionada por Gerente General de empresa fabricante de tableros de madera.

El incentivo para el personal mostrado en la tabla tiene el mismo porcentaje del sueldo que el mostrado en la Tabla 76. pero multiplicado por el factor mostrado en la Tabla 77.

En segundo lugar, se realizó el análisis en el Departamento de Crédito y Cobranza de una empresa distribuidora de productos farmacéuticos y alimenticios. El modelo de bonificación del departamento es:

$$B = C + V \quad \text{Ecuación [13]}$$

(Jefe Nacional Crédito y Cobranza, 2012)

En donde:

B es la bonificación.

C es el porcentaje de bonificación por días cartera.

V es el porcentaje de bonificación por ventas.

Tabla 78. Porcentaje de bonificación de acuerdo a los días cartera

Días Cartera [días]	Bonificación [%]
60 y menos	30
61	20
62	10

Nota. Información proporcionada por el Jefe del Departamento de Crédito y Cobranza.

En la tabla se muestra el porcentaje que los trabajadores reciben si la cobranza se realiza en ese periodo de tiempo, contando desde el día de la emisión de la factura hasta el día que se realiza el pago. En caso de que la cobranza se realice en menos de 60 días los empleados recibirán el 30% de bonificación.

Tabla 79. Porcentaje de bonificación de acuerdo a los días cartera

Venas [%]	Bonificación [%]
100	20
110	10
120	5

Nota. Información proporcionada por el Jefe del Departamento de Crédito y Cobranza.

Además la tabla muestra el porcentaje de bonificación por las ventas realizadas; cada periodo de tiempo se establece un valor objetivo para las ventas realizadas. El valor máximo que se puede recibir como bonificación es el 50% del sueldo base del empleado.

Analizar el modelo de bonificación de otras industrias permite identificar los factores que sirven de referente para establecer un sueldo que cumpla con las normativas del trabajo y que sea beneficioso tanto para el empleado como para el empleador; con el estudio de benchmarking se observan los siguientes parámetros para el modelo:

1. El porcentaje de bonificación se calcula sobre el sueldo base de cada empleado
2. El porcentaje de bonificación depende de las políticas de la empresa y del criterio del Gerente General o de la persona encargada.

3. La validez del modelo de incentivos depende de la correcta selección y cálculo de los indicadores.

7.1.2. Análisis del porcentaje de horas extra por empleado.

En la información entregada por la empresa no hace diferencia entre las horas complementarias y suplementarias; para determinar el valor por hora extra la empresa ha determinado que el empleado trabaja 8 horas diarias durante 30 días al mes, el factor de conversión es 240 horas/mes.

Igualmente, en el registro de los datos del rol general de pagos de la empresa se muestra que el personal recibe un sueldo básico de acuerdo al conocimiento y experiencia que el operador tenga sobre un determinado sobre el proceso, es decir que cada operador percibe un sueldo diferente de otro. Es importante mencionar que el Operador 4 entró en nómina desde el mes de febrero y el Operador 5 entró en la nómina en el mes de abril.

Se ha realizado un diagrama de Pareto para determinar el porcentaje máximo de horas extra con respecto al sueldo básico que recibe cada operador. Las operaciones realizadas por cada trabajador son diferentes, por lo tanto el tiempo invertido en cada operación depende de la actividad que este realice; es decir, que a mayor tiempo de procesamiento hay una mayor probabilidad de que este empleado requiera más horas extras.

Establecer el monto máximo que un operador recibe como porcentaje de su sueldo básico por concepto de horas complementarias y suplementarias permite desarrollar una propuesta de incentivos que sea interesante para el empleado y que beneficie al empleador.

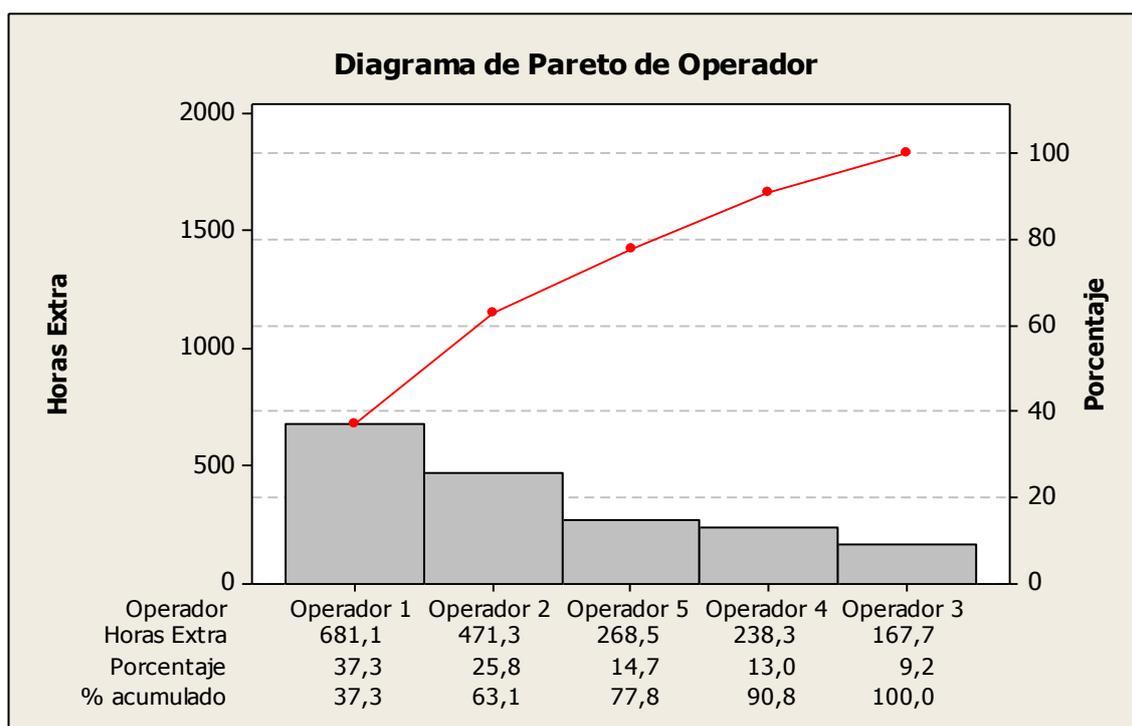


Figura 79. Análisis de Pareto del número de horas extra/operador

Nota. Análisis realizado en el software MINITAB

Como se puede apreciar en la gráfica el operador que recibe un mayor porcentaje de su Sueldo Básico por motivo de su colaboración en horas extras es el Operador 1, recibe el 37,3% del total que la empresa paga a sus empleados.

En base a la información de roles de pago general se ha creado una tabla que describe el porcentaje con respecto a su salario que recibe el cada empleado mensualmente por concepto de horas complementarias de trabajo.

Tabla 80. Porcentaje de horas extra de acuerdo al sueldo base

	nov11	dic11	ene12	feb12	mar12	abr12	jun12	jul12	ago12	sep12
Operador 1	20%	61%	63%	55%	44%	31%	72%	45%	14%	20%
Operador 2	20%	24%	38%	31%	30%	54%	40%	27%	19%	13%
Operador 3	0%	17%	38%	10%	23%	3%	6%	0%	7%	0%
Operador 4				0%	10%	20%	54%	22%	22%	20%
Operador 5						29%	49%	25%	35%	30%

Nota. Las celdas azules corresponden a los operadores que no eran parte de la nómina en ese período de tiempo.

Se han creado rangos de 10% para categorizar el porcentaje asociado a las horas complementarias de la empresa; para establecer cuál será el porcentaje máximo de incentivo en el modelo de bonificación se creará un análisis de Pareto.

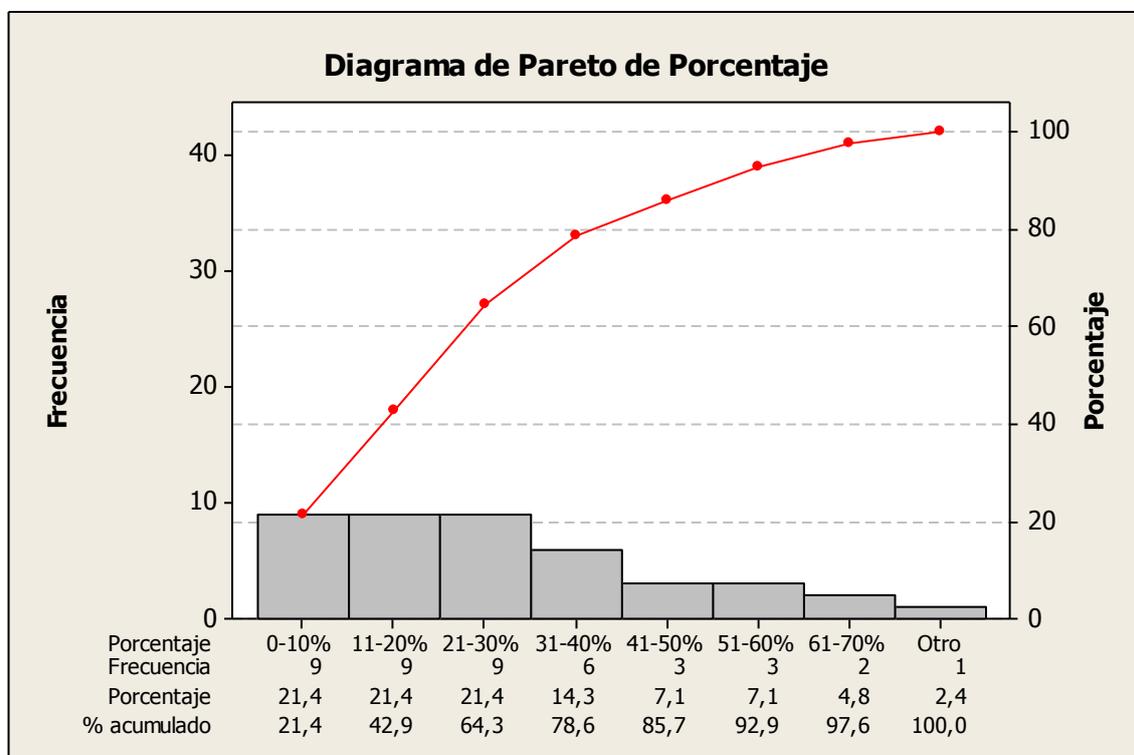


Figura 80. Análisis de Pareto de la frecuencia de porcentaje de horas extra

Nota. Análisis realizado en el software MINITAB

El porcentaje acumulado muestra que el 78,6% de las veces que la empresa ha tenido que pagar a los empleados un monto adicional por concepto de horas extra, la cantidad es de entre 0 y 40% del sueldo básico de un empleado.

Una vez realizados los análisis de Benchmarking y de horas extra por empleado, se establece que el porcentaje máximo de bonificación recomendado del 40%. Este porcentaje se entregará al empleado si logra alcanzar las metas impuestas sobre la reducción de tiempo en las etapas de preparación y ejecución de cada proceso productivo.

7.1.3. Curva de Aprendizaje

Para determinar el tiempo que les tomará a los operadores adaptarse a los cambios propuestos para la reducción del tiempo de procesamiento de sólidos orales recubiertos, es necesario saber cuánto tiempo necesita cada operario para poder realizar su trabajo sin demoras.

Utilizando la Ecuación [10], para cada proceso se definirá la curva de aprendizaje del operario encargado.

Se determinaron cuatro niveles hasta que los operarios consigan llegar al tiempo estándar (1) Tiempo estándar del protocolo de producción, (2) Tiempo promedio de preparación, ejecución y terminación, (3) Tiempo mínimo de preparación, ejecución y terminación, y (4) Tiempo estándar.

Para cada proceso se realizará una gráfica que permita comparar el *tiempo* de las etapas mencionadas; el objetivo es demostrar que el tiempo de ciclo de los últimos siete lotes producidos por la empresa es menor al tiempo del Protocolo de Producción.

7.1.3.1. Proceso de Dispensado

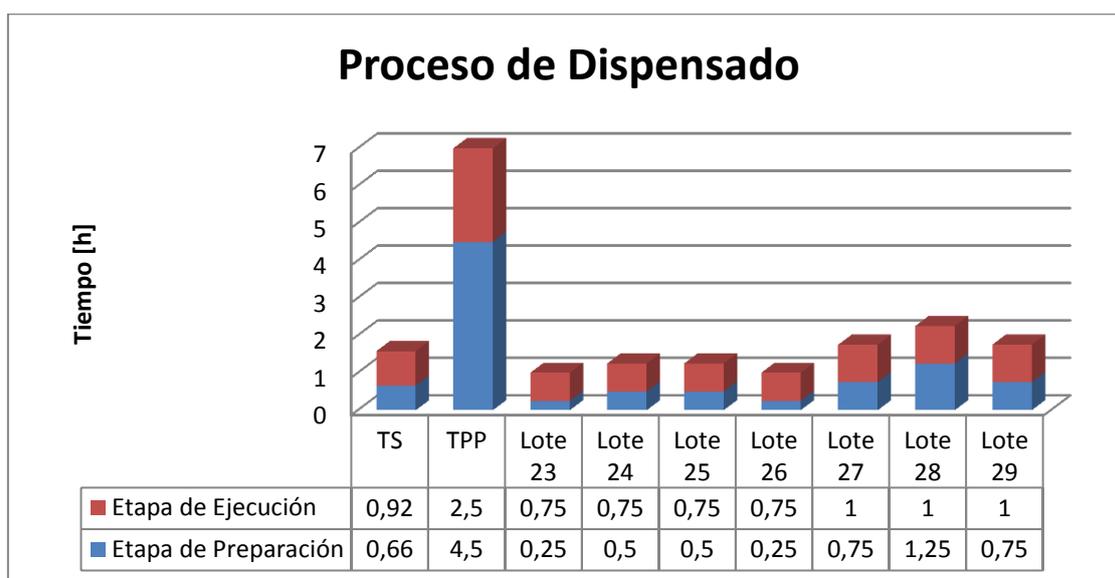


Figura 81. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Dispensado.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción

Como se puede apreciar en la gráfica el tiempo establecido por el protocolo para el Proceso de Dispensado es extremadamente alto tanto para la preparación como la ejecución del mismo; por lo tanto, el tiempo es considerado obsoleto. El 57% de los lotes han sido realizados en un tiempo que el estándar establecido después del estudio.

Se calcularan los valores de n , k y x para el proceso

Tabla 81. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Dispensado

Tiempo Protocolo Producción [h]	Tiempo Estándar [h]
7	1,58

Tabla 82. Resultado de las variables de la Curva de Aprendizaje en el Proceso de Dispensado

n	%	k
-5,433	2%	164191,83

La curva de aprendizaje determina el número de lotes para que el operario reduzca el tiempo de ciclo desde el indicado en el protocolo hasta el tiempo estándar determinado con el estudio de tiempos en la sección 5.1. Estudio de Tiempos.

$$y = 164191,83x^{-5,433} \quad \text{Ecuación [14]}$$

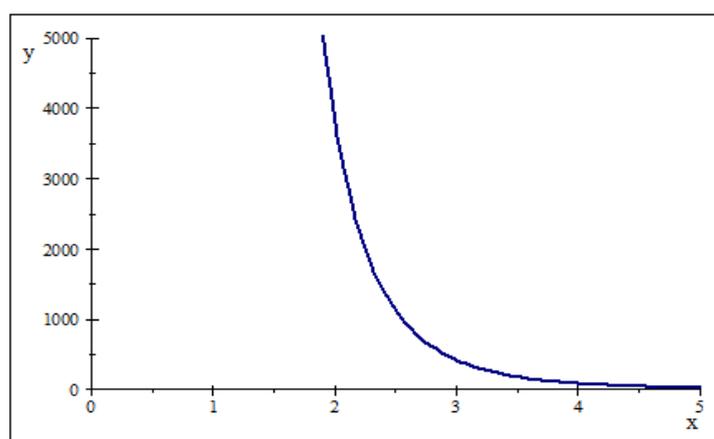


Figura 82. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Fraccionamiento y Dispensado

Nota. Imagen obtenida en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Para el Proceso de Dispensado, el operario encargado necesita elaborar 4 lotes para llegar a cumplir con los parámetros de tiempo establecidos.

7.1.3.2. Proceso de Granulación

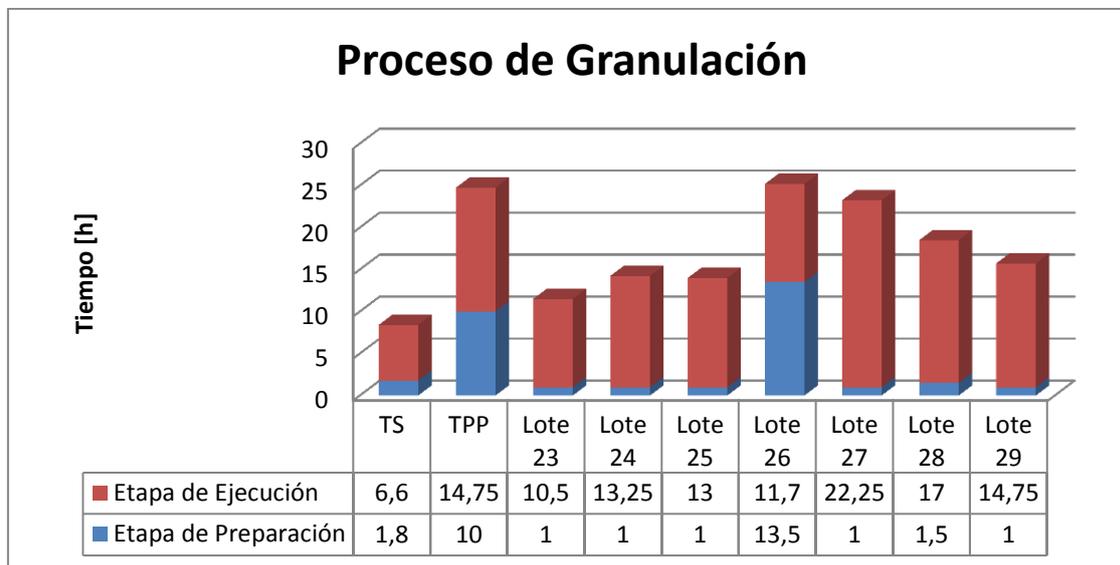


Figura 83. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Granulación.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción

En la gráfica se puede apreciar que el operador encargado de los procesos del área de granulación en un 85% de veces logra realizar las actividades de preparación del granulado antes que el nuevo tiempo estándar y que en el 15% restante existe un crecimiento abrupto tanto del tiempo requerido para la preparación como la ejecución del proceso.

En cuanto a las actividades de ejecución se puede apreciar que el tiempo de cada uno de los lotes es superior al encontrado como estándar. En el tiempo estándar para la preparación del proceso se incluyen los tiempos de documentación de despeje de línea y el tiempo requerido para armar, limpiar y desinfectar la máquina con alcohol; además se incluye el porcentaje de tiempo extra debido a suplementos antes explicados en la sección 4.1.5.2. Proceso de Granulación

Se calcularán los valores de n , k y x para el proceso

Tabla 83. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Granulación

Tiempo Protocolo de Producción [h]	Tiempo Actual Promedio [h]	Tiempo Actual Mínimo [h]	Tiempo Estándar [h]
21,5	17,5	11,5	8,4

Tabla 84. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Granulación

n	%	k
-0,716	61%	2831,36

En este caso la curva de aprendizaje se utiliza para determinar el número de lotes necesarios para que el operario sea capaz de reducir el tiempo de producción. El Proceso de Granulación necesita pasar por las cuatro etapas mencionadas anteriormente; se calcula el valor de x para cada etapa, los resultados se muestran a continuación:

$$y = 2831,36x^{-0,716} \quad \text{Ecuación [15]}$$

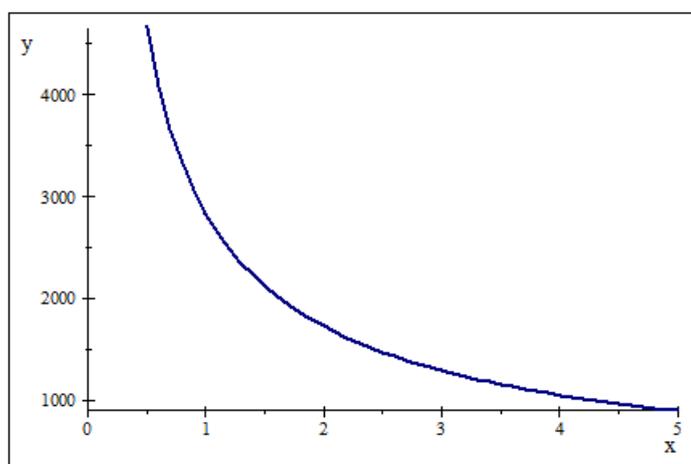


Figura 84. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Granulación

Nota. Imagen obtenida en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el Tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Tabla 85. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Granulación

Etapa	Número de Lotes
Tiempo Actual Promedio	4
Tiempo Actual Mínimo	8
Tiempo Estándar	12

Los parámetros calculados permiten establecer el número de lotes necesarios para que el operario alcance el tiempo estándar en el Área de Granulación. El operador encargado deberá producir 12 lotes para reducir el tiempo de ciclo.

7.1.3.3. Proceso de Tableteado

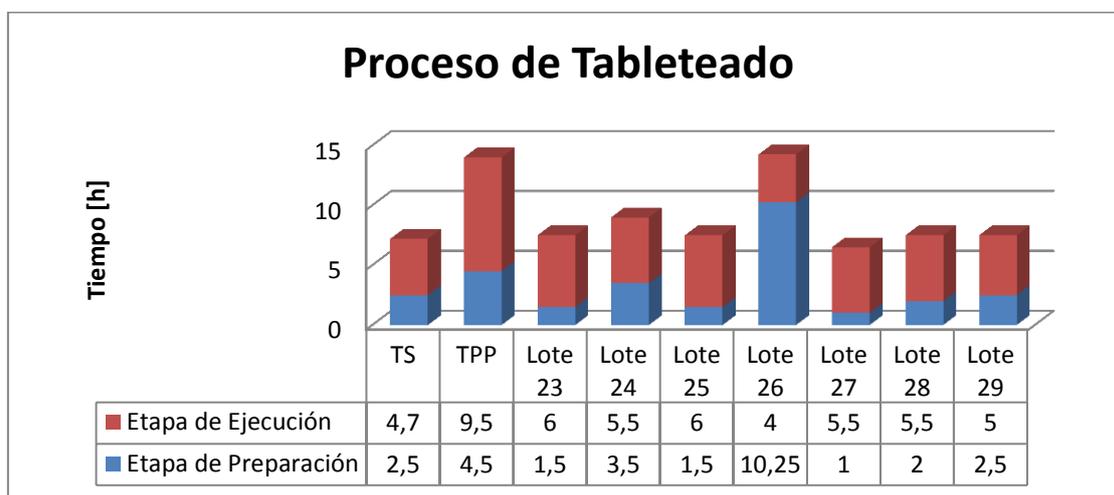


Figura 85. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Tableteado.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción.

Como se puede muestra en la gráfica el 71% de los lotes está dentro del rango permitido por el tiempo estándar por lo cual se invalida el tiempo señalado en el protocolo de producción. En la Figura 83. se muestra que para el lote 26, a pesar de que el tiempo de preparación es excesivamente alto, el tiempo de ejecución es menor al establecido como estándar. Es importante investigar el motivo por el cual el operador dispuso de gran cantidad de tiempo para preparar el proceso.

Se puede también apreciar que el 57% de los lotes tienen como máximo 0,8 horas más del establecido como estándar y el 23% de los lotes tienen una diferencia de 1,3 horas con el estándar.

El proceso se dividirá en tres etapas (1) Tiempo estándar del protocolo de producción, (2) Tiempo promedio de preparación, ejecución y terminación, (3) Tiempo

estándar. No se usa el Tiempo Actual Mínimo porque es menor al Tiempo Estándar establecido. Se calcularán los valores de n , k y x para el proceso:

Tabla 86. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Tableteado

Tiempo Protocolo de Producción [h]	Tiempo Actual Promedio [h]	Tiempo Estándar [h]
14	8,5	7,2

Tabla 87. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Tableteado

n	%	k
-1,721	30%	5563,73

La curva de control permitirá establecer en qué tiempo los operarios pueden producir un lote bajo los parámetros de tiempo estándar. La siguiente tabla resume los resultados.

$$y = 5563,73x^{-1,721} \quad \text{Ecuación [16]}$$

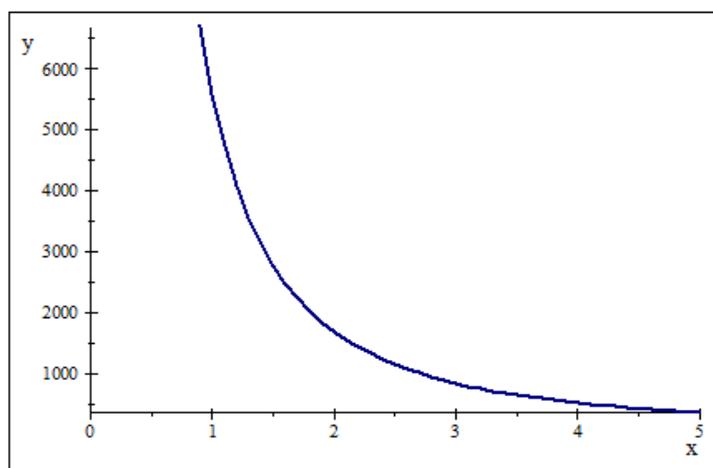


Figura 86. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Tableteado

Nota. Imagen realizada en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el Tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Tabla 88. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Tableteado

Etapa	Número de Lotes
Tiempo Actual Promedio	4
Tiempo Estándar	5

A partir de los parámetros de la curva se establece el número de lotes necesarios para que el operario alcance el tiempo estándar en el Área de Compresión. El operador encargado deberá producir 5 lotes para reducir el tiempo de ciclo.

7.1.3.4. Proceso de Recubrimiento

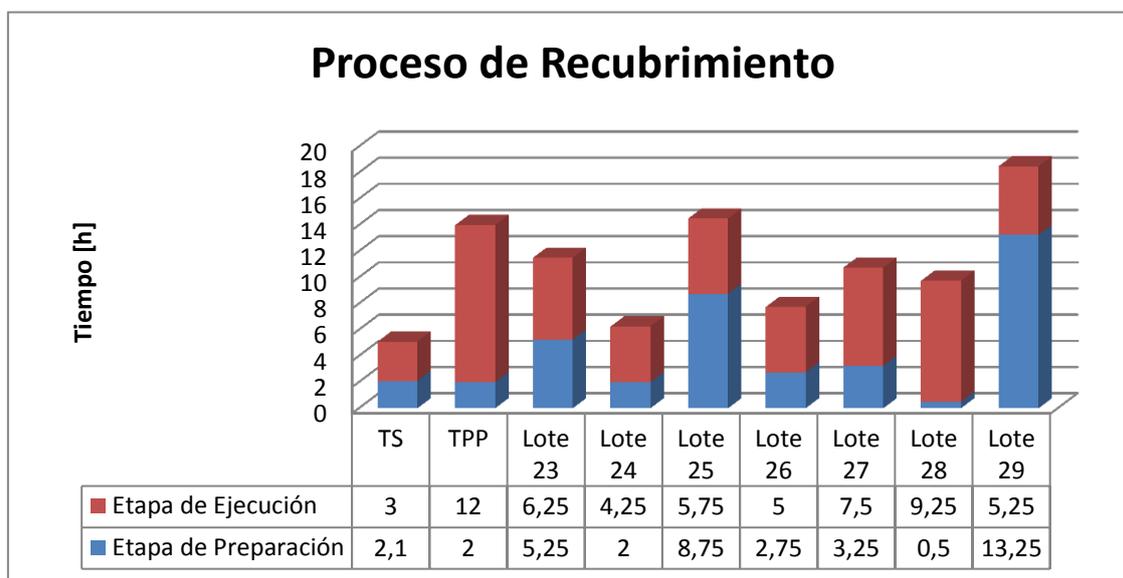


Figura 87. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso Recubrimiento.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción.

En la gráfica se muestra que el nuevo tiempo estándar es 0,1 horas mayor al establecido en el protocolo de producción; sin embargo, como se ha mencionado antes este incluye tiempos de documentación y suplementos necesarios para que el operador trabaje a un ritmo normal y evite el estrés que le llevaría a cometer errores. En el período de observación se determinó que los operadores utilizan tiempo excesivo para la preparación y ejecución del recubrimiento de las tabletas.

La alta variabilidad en los tiempos del proceso implica que los operadores deben alcanzar primero los tiempos establecidos por el protocolo, una vez que el proceso se estabilice podrán alcanzar el tiempo estándar; es imprescindible que se estudien los factores que actualmente dificultan la realización del proceso antes de establecer los cambios en el área.

Para este proceso se reducirá el tiempo según las cuatro fases. Se calcularán los valores de n , k y x para el proceso:

Tabla 89. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Recubrimiento

Tiempo Protocolo de Producción [h]	Tiempo Actual Promedio [h]	Tiempo Actual Mínimo [h]	Tiempo Estándar [h]
14	11,3	6,25	5,1

Tabla 90. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Recubrimiento

n	%	k
-0,750	60%	1914,56

El proceso debe ser dividido en cuatro etapas para que el operario pueda pasar de un nivel a otro en el tiempo de producción. A continuación se muestra la cantidad de lotes necesarios para cambiar de un nivel a otro.

$$y = 1914,56x^{-0,750} \quad \text{Ecuación [17]}$$

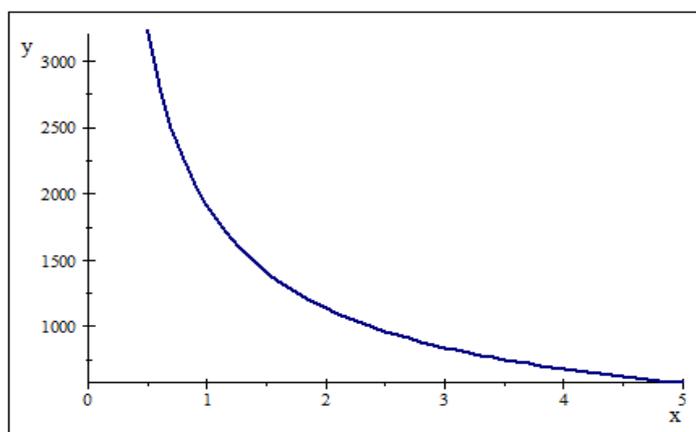


Figura 88. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Recubrimiento

Nota. Imagen realizada en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el Tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Tabla 91. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Recubrimiento

Etapa	Número de Lotes
Tiempo Actual Promedio	4
Tiempo Actual Mínimo	9
Tiempo Estándar	12

Una vez que se han definido los parámetros de la curva de aprendizaje para el operario del Área de Recubrimiento, es posible determinar que 12 es el número de lotes necesarios para que el operario alcance el tiempo estándar.

7.1.3.5. Proceso de Blíster

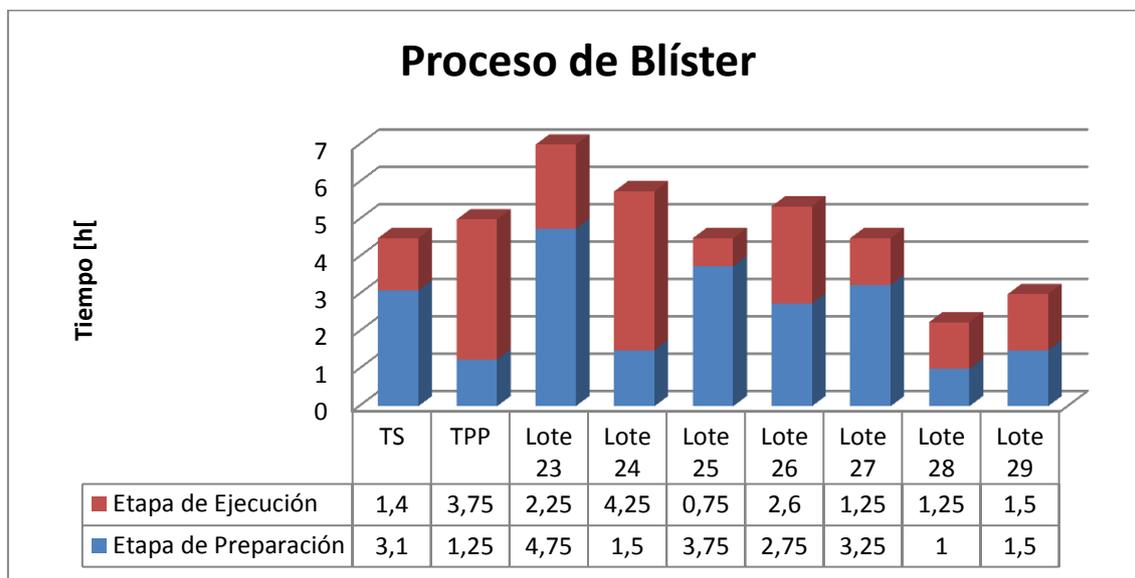


Figura 89. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Blíster.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción.

El tiempo estándar para la preparación del proceso es 1,7 horas mayor al establecido en el protocolo, debido a que se considera las actividades de la etapa de preparación del proceso; lo que a diferencia del protocolo donde no se considera.

La alta variabilidad que existe en la preparación de la máquina se debe a un alto tiempo de set-up requerido para la calibración. Con respecto al tiempo de ejecución se puede apreciar que el 57% de los tiempos son cercanos al estándar y el 23% de los lotes se alejan como máximo de 1,2 horas del estándar por lo cual es factible que se proponga como meta a los operadores alcanzar el estándar.

Para el Proceso de Tableteado se dividirá en tres etapas (1) Tiempo estándar del protocolo de producción, (2) Tiempo promedio de preparación, ejecución y terminación,

(3) Tiempo estándar. Al igual que en el Proceso de Tableado el Tiempo Actual Mínimo es menor que el Tiempo Estándar establecido.

Se calcularán los valores de n , k y x para el proceso:

Tabla 92. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Blíster

Tiempo Protocolo de Producción [h]	Tiempo Estándar [h]
5	4,5

Tabla 93. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Blíster

n	%	k
-0,277	83%	406,83

Como se mencionó se dividirá en tres etapas, a continuación se resume la cantidad de lotes necesarios para que el operario pueda reducir el tiempo de operación.

$$y = 406,83x^{-0,277} \quad \text{Ecuación [18]}$$

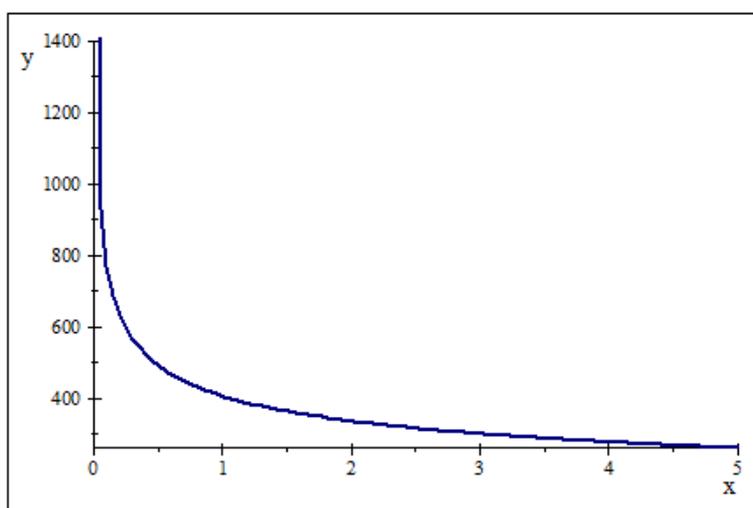


Figura 90. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Blíster

Nota. Imagen realizada en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el Tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Tabla 94. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Blíster

Etapa	Número de Lotes
Tiempo Estándar	5

Como se muestra en la tabla de resultados, el número de lotes necesarios para que el operario pueda realizar todas las actividades del proceso dentro del tiempo estándar determinado es 5.

7.1.3.6. Proceso de Acondicionamiento

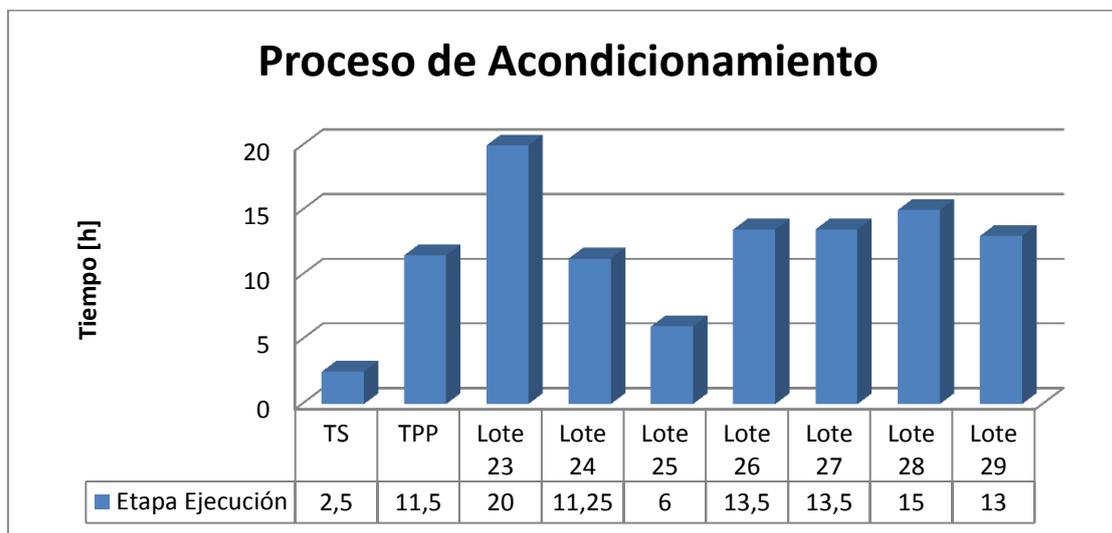


Figura 91. Comparación de tiempos estándares con los tiempos actuales empleados por los trabajadores en la preparación y la ejecución del Proceso de Acondicionamiento.

Nota. TS = Tiempo Estándar y TPP = Tiempo Protocolo de Producción.

En la gráfica se muestra que los tiempos empleados para realizar el acondicionamiento de las tabletas poseen una alta variabilidad, por este motivo se considera que los operadores primero deben conseguir estabilizar el proceso alcanzando el tiempo establecido en el protocolo para subsiguientemente bajar los tiempos al menor tiempo realizado de los lotes presentados y por último alcanzar como meta llegar al estándar establecido.

Para este proceso se utilizan tres niveles (1) Tiempo del Protocolo de Producción, (2) Tiempo Actual Mínimo y (3) Tiempo Estándar. En este caso se eliminó el Tiempo Actual Promedio porque es mayor al tiempo establecido en el Protocolo de Producción.

Se calcularán los valores de n , k y x para el proceso:

Tabla 95. Resumen del Tiempo de Ciclo para cada etapa definida en el Proceso de Acondicionamiento

Tiempo Protocolo de Producción [h]	Tiempo Actual Mínimo [h]	Tiempo Estándar [h]
11,5	6	2,5

Tabla 96. Resumen de las variables para la curva de aprendizaje para el Proceso de Acondicionamiento

<i>n</i>	%	<i>k</i>
-2,261	20%	8276,56

El proceso será dividido en tres etapas para que el operario pueda llegar a ejecutar todas las actividades dentro del tiempo estándar determinado. A continuación se muestra el número de lotes necesarios para cumplir con los parámetros de tiempo.

$$y = 8276,56x^{-2,261}$$

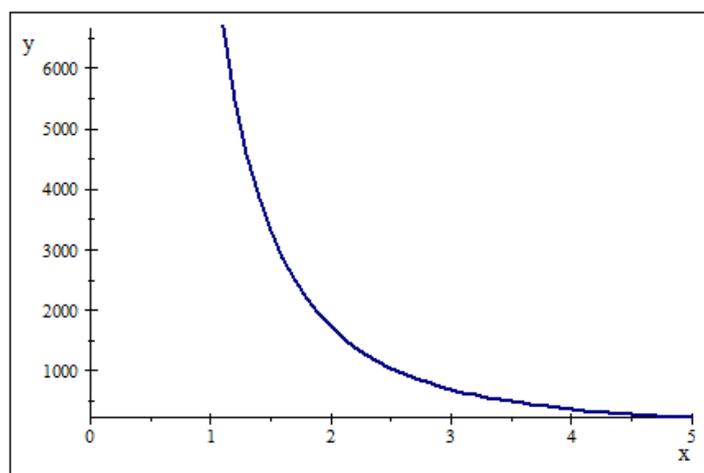


Figura 92. Curva de Aprendizaje del operario del Área de Acondicionamiento

Nota. Imagen realizada en la versión de prueba del software Scientific Notebook 5.5. La variable Y es el Tiempo de Ciclo y la variable X es el número de lotes.

Tabla 97. Resultado del número de lotes necesarios para pasar de una etapa a otra en el Proceso de Acondicionamiento

Etapa	Número de Lotes
Tiempo Actual Promedio	4
Tiempo Estándar	6

Para que los operarios puedan adaptarse al tiempo estándar definido para el proceso deben haber empacado 6 lotes.

El cálculo de las variables n , k y x de la curva de aprendizaje para los operadores responsables de cada proceso productivo permite establecer el número de lotes que cada área debe producir antes de alcanzar cada una de las etapas propuestas (1) Tiempo estándar del protocolo de producción, (2) Tiempo promedio de preparación, ejecución y terminación, (3) Tiempo mínimo de preparación, ejecución y terminación, y (4) Tiempo estándar.

Después de realizar el análisis es posible crear un sistema de incentivos que se ajuste a las capacidades de cada operador; y que sea beneficioso para el empleado y el empleador. La información del modelo de bonificación se utilizará para crear un contexto en dónde la empresa no requiere que los empleados realicen horas extras para cumplir con la demanda del mercado farmacéutico.

7.1.4. Modelo de Bonificación

En las secciones anteriores se ha establecido (1) Porcentaje máximo de bonificación y (2) Número de lotes para que el operario alcance el tiempo establecido para la producción de un lote; utilizando la información se realizará un sistema de incentivos para los empleados.

A continuación se muestra un diagrama flujo del método de bonificaciones donde se explica la manera en que la empresa debería determinar el bono como porcentaje del sueldo básico del empleado bajo un nuevo escenario productivo.

El uso de compensaciones económicas tiene como propósito proporcionar al operario un estímulo para reducir el tiempo de operación de manera gradual hasta alcanzar el Tiempo Estándar.

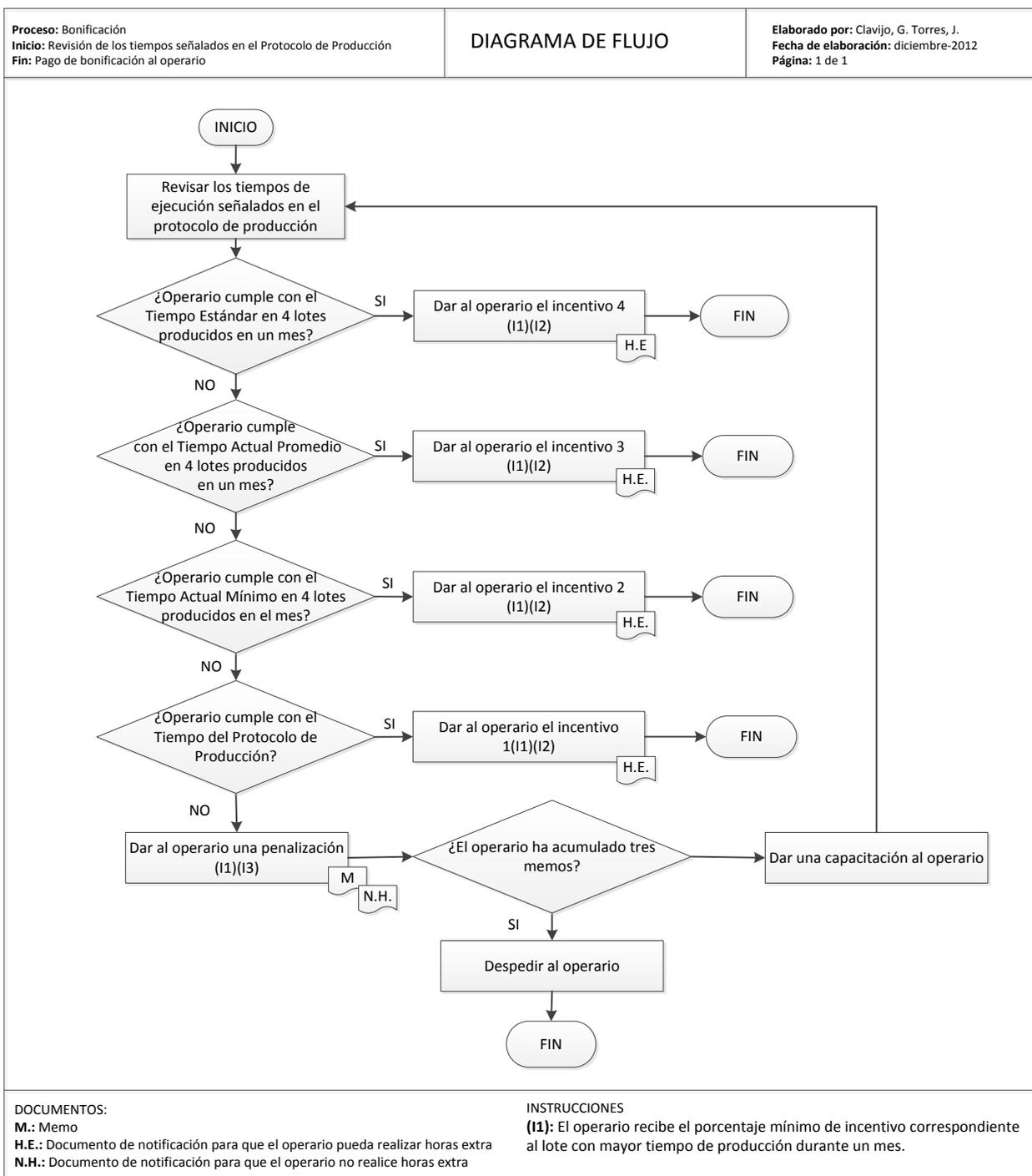


Figura 93. Proceso del Modelo de Bonificación propuesto

Como se puede observar en la figura, los operadores reciben diferentes tipos de incentivos dependiendo del tiempo total invertido en realizar todas las actividades del proceso correctamente; es decir (1) Etapa de Preparación, (2) Etapa de Ejecución y (3) Etapa de Terminación.

Se ha desarrollado varios niveles de incentivos, desde el Incentivo 1 hasta el Incentivo 4; la escala depende de cada proceso productivo. Es importante acotar que algunos procesos no poseen una escala de incentivos de 4 niveles; debido a que el tiempo total de operación pueden ser reducidos directamente hasta el tiempo estándar, esto fue explicado en la sección 7.1.3. Curvas de Aprendizaje.

El porcentaje y el intervalo de tiempo que se indicará en la tabla mostrada a continuación, se presenta el porcentaje del Salario Base (SB) que el operario a cargo del proceso recibe actualmente y el intervalo de tiempo en horas [h] que el trabajador debe cumplir para recibir el incentivo económico al final del mes.

Tabla 98. Incentivos Económicos según el Proceso Productivo

Proceso	Incentivo 1	Incentivo 2	Incentivo 3	Incentivo 4
Proceso de Dispensado	[2 h-7 h] 5%SB			[<2 h] 40% SB
Proceso de Granulado	[17,6 h-21,5 h] 15% SB	[11,6 h-17,5 h] 20%SB	[8,5 h-11,5 h] 25%SB	[<8,4 h] 40% SB
Proceso de Tableteado	[14 h-8,6 h] 10%SB	[8,5 h-7,2 h] 20% SB		[<7,2 h] 40%SB
Proceso de Recubrimiento	[12,59 h-14 h] 15%SB	[6,3 h-11 h] 20%SB	[5,2 h-6,25 h] 25%SB	[<5,1 h] 40%
Proceso de Blíster	[5 h-4,6 h] 5%SB			[<4,5 h] 40%SB
Proceso de Acondicionamiento	[7,59 h-11,5 h] 10%SB	[2,6 h-6 h] 20% SB		[<2,5 h] 40%SB

El incentivo tipo 1 es diferente para cada proceso; en el caso de los Procesos de Dispensado y Blíster el incentivo inicial es del 5% del salario base, los datos históricos

del tiempo de ciclo analizados muestran que los empleados pueden llegar fácilmente realizar todas las actividades del proceso bajo ese parámetro de tiempo. Para los incentivos tipo 2, 3 y 4 el porcentaje es de 20, 25 y 40% respectivamente para mantener equidad en el sistema de bonificación económica. Adicionalmente, el modelo determina las penalizaciones que los empleados recibirían al incumplir con el rango de tiempo definido para cada etapa de producción.

El modelo de bonificación será utilizado para analizar el impacto económico que tendría en la empresa el uso de incentivos para los empleados de cada área productiva y de acondicionamiento del producto.

7.1.5. Comparación de Alternativas

7.1.5.1. Alternativa 1: Status Quo

Paso 1: Descripción e Información

La primera alternativa es mantener la política de horas extra que tiene la empresa. En este caso, cualquier empleado puede realizar dos jornadas de trabajo, la primera de 8h00 a 16h30 y la otra de 16h30 a 22h00. Además, si es necesario el empleado puede trabajar los días sábado de 8h00 a 12h00.

El valor de cada hora de la segunda jornada de trabajo es calculado como hora suplementaria, es decir el 50% adicional al valor por hora que recibe el empleado. El día sábado el pago se realiza calculando el costo de la hora extra como complementaria; es decir el 100% adicional del valor por hora que recibe el empleado.

Paso 2: Flujos de Efectivo

Para realizar el flujo de efectivo se utilizará la información financiera de la empresa de los costos de nómina de cinco meses; con excepción del mes de mayo.

Para poder realizar una comparación entre la Alternativa 1 y la Alternativa 2 solamente se analizarán los meses en los que el área de producción cuenta con cinco

empleados en el Área de Producción y seis empleados en el Área de Acondicionamiento. El número de empleados para el análisis coincide con el número de empleados que trabajaron en la planta durante el período de observación.

La información de rol de pagos general detalla la información para cada empleado incluyendo:

Tabla 99. Información incluida en el rol general de pagos de la empresa

Ingresos	Egresos
Salario Unificado	Aporte 9,35%
Horas extra	Transporte
	Permisos
	Descuento Uniforme
	Préstamo Quirografario
	Impuesto a la Renta
	Atrasos
	Seguros
	Alimentación
	Anticipos

Solamente se utilizará la información de los ingresos de los empleados, el monto relacionado al transporte y a la alimentación permanece constante para cada empleado a pesar del número de horas complementarias y suplementarias.

A continuación se desarrolla el diagrama de flujo de efectivo para la Alternativa

1:

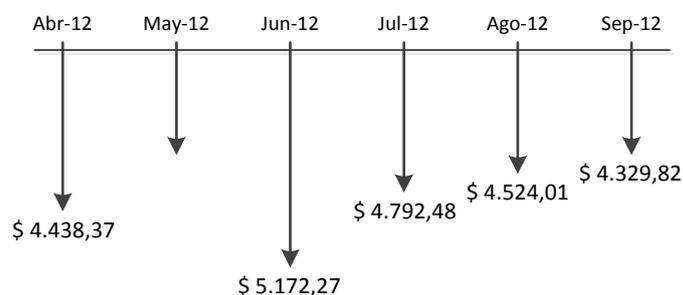


Figura 94. Flujo de efectivo para la Alternativa 1

Paso 3: Análisis de Ingeniería Económica

El factor de ingeniería económica que se va a utilizar es *Valor Futuro*, permite establecer la cantidad de *dinero futuro* que se acumula después de cinco meses, a partir de un valor presente determinado a partir de la suma del sueldo base de los operarios y el valor económico de las horas extra para cada período. Todos los valores del flujo de efectivo se trasladarán al periodo cero, en este caso el mes de septiembre del año 2012 con el correspondiente factor de interés.

Se utiliza la Tasa Pasiva Referencial de Interés del Banco Central del Ecuador para depósitos a plazo; los gastos de la empresa representan el costo de oportunidad de colocar el dinero en la banca.

A continuación se muestra una tabla con el resultado final del análisis.

Tabla 100. Análisis de Ingeniería Económica para la Alternativa 1

Período	Mes	Flujo de Efectivo	Valor Presente
0	sep-12	\$ 4.329,82	-\$ 4.329,82
1	ago-12	\$ 4.524,01	-\$ 4.728,95
2	jul-12	\$ 4.792,48	-\$ 5.236,51
3	jun-12	\$ 5.172,27	-\$ 5.907,50
4	may-12	-	-
5	abr-12	\$ 4.438,37	-\$ 5.538,96
VALOR TOTAL A SEP-12			-\$ 25.741,75

Nota. Según el Banco Central del Ecuador la tasa pasiva referencial para el año 2012 es del 4,53%

7.1.5.2. Alternativa 2: Eliminación de horas extra

Paso 1: Descripción e Información

Se presenta como propuesta la eliminación progresiva de las horas extras que actualmente la empresa emplea, esto debido a los actuales costos que representan para la empresa y la baja tasa de producción mensual. La eliminación de horas extras recurre a incluir incentivos económicos para los operadores, los cuales serán adicionados al salario base de cada individuo. Como se mencionó el cambio se realizará de manera

progresiva hasta que los operarios puedan alcanzar el Tiempo Estándar determinado en la sección 5.1. Estudio de Tiempos.

Según el Código del Trabajo vigente en Ecuador no se ha establecido un porcentaje de bonificación basado en los indicadores de resultados que presenta la empresa al final de un período de trabajo. Además de la participación de los empleados en las utilidades de la empresa descritas en el Artículo 97; el porcentaje de incentivo relacionado al nivel de los indicadores empresariales es asignado por el Gerente General de la compañía, de acuerdo a las políticas de la empresa.

Para establecer el porcentaje de incentivo se utilizaron dos métodos (1) Benchmarking, (2) Análisis del porcentaje de horas extra por empleados

Paso 2: Flujo de Efectivo

Para el análisis de la Alternativa 2 se utiliza la información descrita en la sección 7.1.4. Modelo de Bonificación. En base a la medida de desempeño de cada uno de los trabajadores y a las conclusiones de la sección 7.1. Análisis de Alternativas se creó el flujo de efectivo tomando en cuenta los siguientes parámetros:

1. El número de lotes necesarios para que el operador alcance una meta de tiempo definida.
2. El porcentaje máximo que puede recibir un empleado es 40%.
3. Se utiliza el salario base que los empleados recibieron en el período de tiempo analizado.

En la siguiente tabla se resume el porcentaje de incentivo que cada empleado recibiría basado en el tiempo establecido en la sección 7.1.3. Curvas de Aprendizaje.

Tabla 101. *Porcentaje de incentivo de acuerdo al cumplimiento de meta de reducción del Tiempo de Ciclo*

	Mes 1	Mes 2	Mes 3	Mes 4	Mes 5
Proceso de Dispensado	5%	40%	40%	40%	40%
Proceso de Granulación	15%	20%	25%	40%	40%

Proceso de Tableteado	10%	20%	40%	40%	40%
Proceso de Recubrimiento	15%	20%	20%	40%	40%
Proceso de Blíster	5%	40%	40%	40%	40%
Proceso de Acondicionamiento	10%	20%	40%	40%	40%

A continuación se muestra el diagrama de flujo de efectivo para la Alternativa 2:

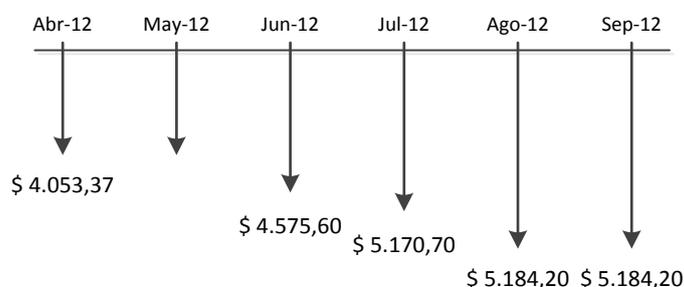


Figura 95. Flujo de efectivo para la Alternativa 2

Paso 3: Análisis de Ingeniería Económica

Para realizar el análisis de Ingeniería Económica se establecieron la diferencia en el número de lotes producidos en un mes según las cuatro etapas mencionadas en la sección 7.3.1. Curvas de Aprendizaje.

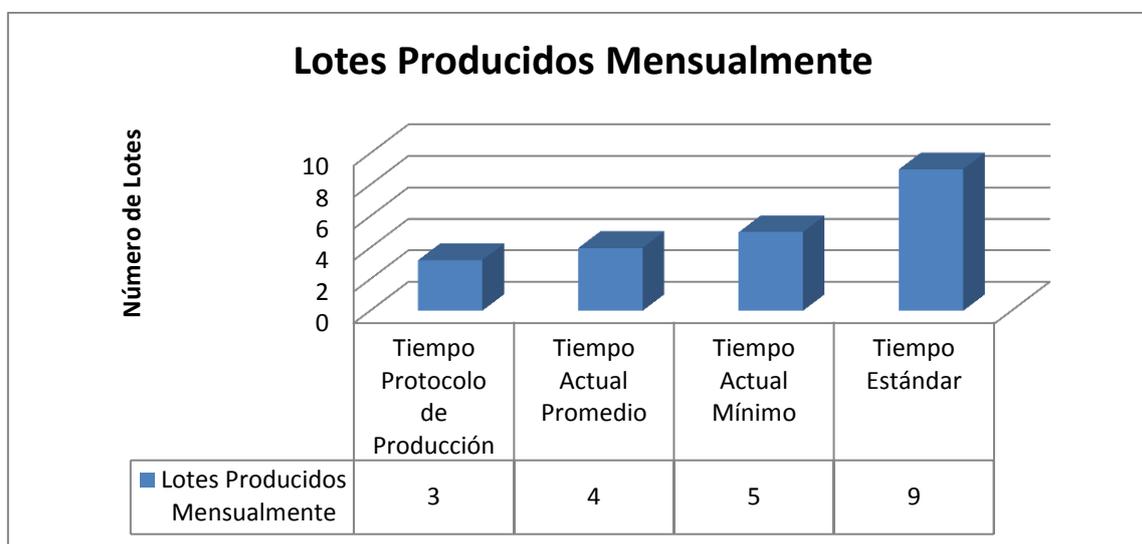


Figura 96. Número de lotes producidos mensualmente según (1) Tiempo de Protocolo de Producción, (2) Tiempo Actual Promedio, (3) Tiempo Actual Mínimo y (4) Tiempo Estándar.

Como se muestra en la figura, con el tiempo especificado en el protocolo de producción se realizan tres lotes mensuales de sólidos orales recubiertos, con la

utilización del tiempo estándar se lograría producir 9 lotes al mes. Además se muestra el número de lotes que la empresa obtendría en el período de transición, utilizando el Tiempo Actual Promedio o el Tiempo Actual Mínimo.

Se ha determinado que para que los operarios puedan hacerse acreedores a algún tipo de incentivo económico deben completar como mínimo 4 lotes de los totales hechos en el mes en un tiempo menor al tiempo escrito en el protocolo. Sin embargo; una vez que los operarios hayan alcanzado el Tiempo Estándar deberán realizar un mínimo de 5 lotes para recibir el incentivo.

Adicionalmente, si el operario realiza varios lotes que se encuentran en diferentes rangos de tiempo, será recompensado con el porcentaje mínimo de incentivo correspondiente al rango de tiempo estipulado.

De la misma manera para realizar el estudio de ingeniería económica se establece el factor F/P para determinar la cantidad de dinero futuro, en este caso el mes de septiembre-2012 a partir del valor presente.

A continuación se muestra una tabla con el resultado final del análisis.

Tabla 102. *Análisis de Ingeniería Económica para la Alternativa 1*

Período	Mes	Flujo de Efectivo	Valor Presente
0	sep-12	\$ 5.184,20	-\$ 5.184,20
1	ago-12	\$ 5.184,20	-\$ 5.419,04
2	jul-12	\$ 5.170,70	-\$ 5.649,78
3	jun-12	\$ 4.575,60	-\$ 5.226,02
4	may-12	-	-
5	abr-12	\$ 4.053,30	-\$ 5.058,40
VALOR TOTAL A SEP-12			-\$ 26.537,44

Nota. Según el Banco Central del Ecuador la tasa pasiva referencial para el año 2012 es del 4,53%

7.1.6. Elección de Alternativas

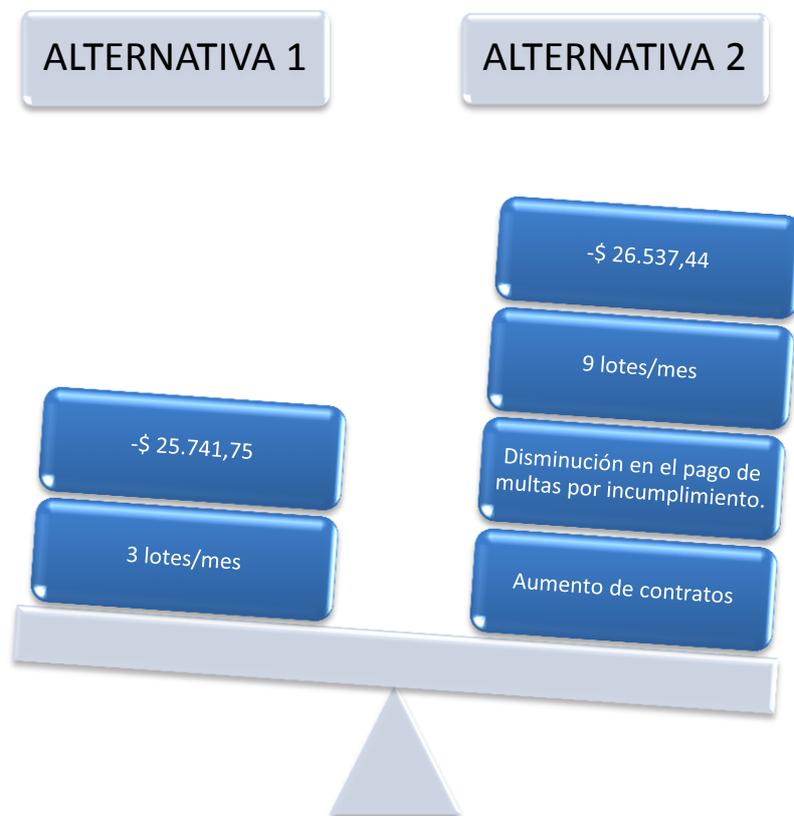


Figura 97. Comparación de la medida de valor de la Alternativa 1 y la Alternativa 2

En la figura se muestra la comparación de los resultados de la medida de valor para la Alternativa 1 y la Alternativa 2. La empresa gastó \$25.741,75 por el pago de salarios de 5 empleados del Área de Producción y 6 empleados en el Área de Acondicionamiento; el valor incluye el pago del sueldo base y de horas extra en un período de cinco meses. Por otra parte, la eliminación de horas extra y la entrega de incentivos a los empleados de acuerdo al tiempo de ciclo generaría a la empresa un gasto de \$26.537,44.

A pesar que la segunda opción sea más costosa, la diferencia entre una alternativa y otra es de \$795,69. Sin embargo es importante tomar en cuenta que la capacidad de producción de la planta aumentaría de 3 a 9 lotes/mes de Claritromicina, el producto con mayor tiempo de ciclo del laboratorio. Adicionalmente, se eliminarían los

gastos relacionados con las multas por atraso o por incumplimiento de contratos. La empresa puede incrementar el número de clientes privados y licitaciones.

A pesar de que no se cuenta con cifras exactas para el período de tiempo en que se realizó el estudio; se conoce que la utilidad por lote que recibe la empresa es del 6,5% y el monto monetario que paga por atraso o incumplimiento del contrato es del 1% diario. El porcentaje es calculado en base al precio de venta del producto.

Al aumentar el número de lotes producidos y entregados a tiempo se incrementa el margen de utilidad de la empresa en 39%.

La eliminación parcial o total de horas extra y la implementación de un método de remuneración por incentivos para los empleados de la planta productiva; aumentaría los gastos de la empresa relacionado con el pago de nómina pero aumentaría la capacidad del laboratorio para responder a la demanda de productos genéricos del mercado actual.

8. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

8.1. Conclusiones

- El crecimiento de la Industria Farmacéutica en el país y el incremento en el consumo de medicamentos genéricos obliga a los laboratorios farmacéuticos locales a desarrollar estrategias de negocio compatibles con la complejidad de manejo de materia prima, producto semiterminado, producto terminado y desperdicios.
- Las normativas nacionales e internacionales han fijado estándares para el porcentaje mínimo de residuos en cada proceso productivo. El laboratorio es responsable de desarrollar una política efectiva que minimice y controle la cantidad de desperdicio.
- Como respuesta al aumento de la demanda de sólidos orales recubiertos la empresa ha invertido en la adquisición de maquinaria nueva; sin embargo, la falta de capacitación a los empleados y los problemas de supervisión han generado subutilización de las máquinas, incremento en el número de horas extra y multas por incumplimiento de contratos.
- En el estudio se presentó herramientas y enfoques que dieron como resultado propuestas para obtener mejoras incrementales en la reducción de los diferentes desperdicios; para esto fue necesario el análisis y la comprensión de las interacciones existentes entre las personas, el equipo y la tecnología.
- La diagramación de flujos permitió establecer diferencias entre el proceso descrito en el Standard Operating Procedure (SOP) y el proceso real realizado por el operario. Se utilizan los dos tipos de flujograma como herramienta de capacitación del personal, tomando en cuenta que el uso de instrucciones gráficas

ayudan a los operadores a familiarizarse con el proceso y a realizar las actividades necesarias de manera consecutiva.

- Específicamente, en el Proceso de Tableteado, se estableció que las actividades realizadas por dos de los operadores encargados son similares; por lo tanto la única diferencia que existe entre los empleados son los factores de calibración de la máquina.
- La identificación de cada operario responsable como cliente interno muestra dependencia entre un proceso productivo, el proceso anterior y el siguiente; y el impacto que la capacidad y experiencia del operador tiene sobre la calidad del producto final.
- El análisis inicial de la empresa define la relación entre la problemática actual y el manejo del recurso humano del laboratorio. Los problemas asociados a (1) Materiales, (2) Método, (3) Personas, (4) Máquinas e (5) Infraestructura, muestran que la causa principal es la falta de supervisión y el efecto más relevante es el exceso de tiempo muerto durante la jornada de trabajo.
- El estudio del control de residuos mediante la metodología de *Lean Six Sigma* establece que los problemas en el sistema productivo se provocan debido a la pérdida de recursos por la *Espera* y a la alta incidencia en la generación de productos con *Defectos* de calidad.
- La definición de las causas o variables que afectan un producto o proceso (X's), y la salida o resultado del proceso (Y's) determina que el *Tiempo de Ciclo* y la *Configuración de la maquinaria* son los factores que tienen más impacto en la variación del proceso y en la dificultad de la empresa para cumplir con los requerimientos del cliente.

- Los procesos ágiles y veloces pueden representar una ventaja competitiva frente a la competencia, los procesos lentos son caros. El estudio se enfoca en la posibilidad de reducir costos derivados del desperdicio de recursos al mejorar la eficiencia en los procesos por medio de la estandarización de tiempos de producción, eliminando demoras por paradas en el proceso.
- El resultado del estudio genera parámetros de tiempo para la realización de cada una de las actividades para las etapas de preparación, procesamiento y terminación del proceso; existe una brecha significativa entre el estándar determinado para los procesos productivos del laboratorio farmacéutico y el tiempo mostrado en el protocolo de producción. El método de observación y definición del tiempo estándar establece un rango de tiempo confiable en el que el operador podrá iniciar, ejecutar y terminar una tarea; por lo tanto es posible fijar las nuevas medidas y considerar obsoletas las medidas descritas en el inicio del protocolo.
- El tiempo de ciclo prolongado afectó directamente al número de repeticiones para la toma de muestra de ciertas actividades de la etapa de preparación y terminación del proceso productivo debido a que se realizan solamente al inicio y al final de cada lote de producción. En el proyecto se describen resultados para estas muestras; sin embargo no se ejecutaron las pruebas estadísticas utilizadas para muestras con una mayor cantidad de datos, el resultado del tiempo estándar para estas actividades puede ser diferente al tiempo real necesario para la ejecución de las tareas.
- El proceso de observación se comprobó que el mayor porcentaje de tiempo muerto se relaciona con el flujo de materiales dentro de la planta debido a la falta de herramientas en cada estación de trabajo; en la sección 7.1.2. Reducción de

horas extra y tiempo muerto se plantean recomendaciones para reducir el movimiento de los empleados asociado al mal equipamiento de la estación de trabajo.

- Los cálculos realizados fueron ejecutados a partir de la observación y medición del trabajo de empleados capacitados, el conocimiento sobre las tareas permitía seguir un método preestablecidos. Esta práctica permitió que tanto los tiempos calculados como las conclusiones de los análisis de los resultados sean válidos.
- A partir de la reducción del tiempo estándar para la producción y acondicionamiento de sólidos orales recubiertos es posible crear un sistema de incentivos que cumpla con las políticas laborales, estimule el trabajo de los operarios e incremente los ingresos económicos del laboratorio.
- La cantidad total de merma identificada, comparada con la cantidad real obtenida muestra que existe alta variabilidad en el proceso lo que provoca que los residuos obtenidos en cada proceso analizado no se ajusten a los límites de control establecidos. La mayor parte de los puntos se encuentran dentro del valor objetivo determinado por las *Buenas Prácticas de Manufactura (BPM)* de 1%; una vez que se estabilice el proceso la empresa podría fijar un nuevo porcentaje de residuo aceptable basándose en el *Límite de Control Superior (UCL)* de la carta de control.
- A pesar de que la propuesta de eliminación de horas extra y la entrega de incentivos a los empleados según su desempeño mostró un gasto superior de \$795,69 para la empresa. El incremento en el número de lotes producidos por mes, el producto entregado a tiempo y sin errores, y la eliminación del pago de multas por incumplimiento de contratos justifican el uso del método de remuneración por incentivos para los operadores de la planta de producción.

8.2.Recomendaciones

La sección será dividida en dos partes. En primer lugar, bajo la problemática definida, se plantean las siguientes acciones para la correcta implementación de tiempos estándar y la remuneración basada en incentivos en el laboratorio farmacéutico.

8.2.1. Registro de Información

- Controlar el tiempo de inicio y fin de cada proceso; incluyendo no solo el tiempo de ejecución sino también el tiempo de preparación y terminación.
- Registrar el proceso de calibración de máquinas con el fin de descentralizar el conocimiento, actualmente concentrado en el Jefe de Mantenimiento. Cada vez que se realice esta actividad, el procedimiento deberá ser documentado, para posteriormente realizar un análisis sobre la mejor combinación de los factores de interés.
- Registrar las firmas de los operadores al finalizar los períodos de horas suplementarias, para constatar que los empleados registrados para realizar dos jornadas de trabajo cumplieron con sus funciones y con el horario establecido.
- Constatar con un documento certificado la ausencia de un operador a la jornada de trabajo. En caso de que no se presente el documento el empleado debe ser penalizado.
- Verificar el método de calibración de la máquina de blíster, es necesario establecer las causas del alto porcentaje de desperdicio de aluminio y PVC.

8.2.2. Métodos de Trabajo

- Asegurarse que las decisiones de los operadores se encuentren alineadas al método del proceso establecido en el Protocolo de Producción.
- El Jefe de Producción debe permanecer en la planta de producción cuando los operadores realicen horas extra.

- Comprobar que las máquinas sean encendidas antes de iniciar con las actividades de preparación; para minimizar el tiempo muerto tanto de la máquina como el del operario.
- Controlar que el personal asignado para cada proceso se encuentre correctamente capacitado. Si un operario no está preparado el Jefe de Producción debe informar a la administración, la cual decidirá si el trabajador debe ser reemplazado.
- En base a los análisis realizado en la sección 5.1. Cartas de control se sugiere el uso continuo de esta herramienta para los procesos de Granulación, Tableado, Recubrimiento, y Acondicionamiento. En el Anexo J se desarrolla un instructivo para el manejo de la herramienta desarrollada en el Excel.
- Incluir dentro de cada estación de trabajo un lugar de almacenamiento de herramientas, evitando que los trabajadores abandonen sus ocupaciones. Para mostrar la utilidad y la aplicabilidad de esta propuesta se muestra dos tipos de herramientas:
 1. En primer lugar, se ha desarrollado un diagrama *Sketchup*® de la estación de Blíster, el espacio físico de cada estación permite colocar un anaquel para el almacenamiento de herramientas. En el Anexo H se detallan las características de la repisa.
 2. Además, la herramienta mostrada en el Anexo I, un diagrama de flujo de información, en donde se muestra el movimiento de cada operador durante una jornada normal de trabajo antes y después de la implementación del anaquel sugerido.
- Actualmente los operarios tienen 30 minutos para almorzar, en el Área de Producción el período de descanso es de 12h30 a 13h00, y de 13h00 a 13h30 en el Área de Acondicionamiento. Esto implica que los operadores deben interrumpir

sus funciones; sin embargo, en los procesos de Granulación, Recubrimiento y Blíster apagar la máquina puede generar problemas de calidad en el producto que se está elaborando, y además, se necesita que la máquina tenga otro período de calentamiento. Se debe establecer un horario para el almuerzo en donde los empleados de apoyo puedan controlar la máquina para que el proceso se realice continuamente.

- Realizar mantenimiento preventivo periódicamente a las máquinas para evitar costos de reparación y retrasos en la producción.
- Capacitar a los operarios de apoyo; los operados han aprendido las actividades básicas de cada proceso, cuentan con experiencia para operar las máquinas. Es importante que la empresa brinde oportunidades de crecimiento dentro de sus operaciones; esto a más de ser una herramienta motivacional con el personal permitirá a la empresa aprovechar de mejor manera el conocimiento interno que existe en sus operadores.

8.2.3. Reducción de desperdicio

- Adquirir paletas de recolección de tamaños más pequeños con el fin de que el operario pueda localizar y sacar el polvo ubicado en lugares pequeños en las máquinas o de las tinas de secado.
- En el Área de Granulación, las tinas de secado no cuentan con todos los tornillos de ajuste entre estas y las mallas de soporte, el polvo sale por las aberturas. La empresa debería remplazar los tornillos faltantes con unos nuevos para evitar dichas fugas.
- Los operarios deben utilizar un uniforme adecuado. Se utilizaría tela impermeable con poros más pequeños que los uniformes actuales, como en la figura; de esta forma se consolida una menor cantidad de polvo en el uniforme del operario.



Figura 98. *Uniforme propuesto para el Área de Producción*

Nota. Imagen tomada de la página web de mandiles y uniformes Kaiser.

En segundo lugar, se plantean acciones de mejora para cada uno de los procesos productivos del laboratorio; cada operario es responsable de asegurarse que estas actividades se realicen.

8.2.4. Proceso de Dispensado

- Las características físicas de cada materia prima requiere que se cuente con varios tamaños y tipos de paletas o recipientes para transportar el producto desde el contenedor plástico hasta la funda ubicada en la balanza.
- La estación de trabajo debe contar con el número necesario de paletas para el dispensado de cada materia prima.
- La orden de producción debe tener información para facilitar la recolección de materia prima; el contenedor debe tener la cantidad necesaria de producto para una receta determinada, de esta manera se evitarán interrupciones en el proceso de pesaje.
- Es necesario utilizar otro tipo de seguro para los contenedores que almacenan la materia prima aprobada; o utilizar amarras plásticas que faciliten la apertura del contenedor.

8.2.5. Proceso de Granulación

El proceso está compuesto de cuatro subprocesos que se realizan en la misma área; a continuación se describen las modificaciones que se plantean para la estación en general:

- Para que la etapa de preparación del proceso se realice sin interrupciones, la estación debe estar correctamente equipada con las herramientas necesarias.
- Es necesario coordinar con el Área de Control en el Proceso para que las pruebas se realicen inmediatamente después de que la muestra sea entregada por el operador encargado; de esta manera el proceso se interrumpe por un período mínimo de tiempo.

8.2.5.1. Granulado

- La consistencia de los gránulos hace que la mezcla se adhiera a las paredes y las hélices de la Diosna; el operario requiere del uso de paletas y espátulas plásticas para trasladar la mayor cantidad de mezcla desde el tanque hacia la paila de acero inoxidable. Se debe considerar utilizar solución aglutinante para humedecer la paleta plástica y sacar toda la mezcla.

8.2.5.2. Secado

- Para la Claritromicina se determinó que la mezcla debe ser secada seis veces durante 30 minutos antes de ser tamizada. Sin embargo la literatura indica que mientras menor sea el tamaño de la partícula menor será el tiempo de secado; la principal limitación de usar la técnica de lecho fluidizado es el tamaño de la partícula, “cuanto menores sean las partículas menor es la velocidad del aire necesaria para mantenerlas en suspensión y más rápidamente se secarán” (Singh, 2009).

- El operario debe secar la mezcla al menos una vez, tamizarla y volver a secarla; si se utiliza la malla de 1 [mm] el diámetro de la partícula se reduce y el número de períodos que la composición debe ser secada se decrementan.
- Cuando la paila de acero inoxidable se retira de la secadora, el producto tiende a absorber la humedad del ambiente. Si el proceso es interrumpido, el operador debe envasar el producto en materiales a prueba de humedad apenas la mezcla se haya enfriado; el material de almacenamiento depende tanto del producto como de la humedad relativa del ambiente. (Oti-Boateng & Axtell, 1998).

8.2.5.3. Tamizado

- El tamizado rompe el aglomerado que se forma en la última etapa de la granulación. La apertura de la malla debe ser la especificada en el protocolo de producción para cada producto, la malla metálica no debe tener agujeros y debe estar completamente limpia antes de ser utilizada. De esta forma se asegura que el gránulo cumpla con las características de tamaño necesarias para el proceso de tableteado.

8.2.6. Proceso de Tableteado

Como se ha mencionado con anterioridad, el proceso es semiautomático, lo que implica que la intervención humana es relevante para el proceso. En este caso se ha encontrado que la experiencia del operario es significativa en la calibración de la misma; existen varios factores que no son medibles debido a que la máquina no presenta datos puntuales sobre dicha medida. En base a las características del proceso se plantean las siguientes mejoras:

- El operario debería mantener un registro sobre las características que el núcleo presenta tras cada calibración de estos dos factores, con el fin de posteriormente

realizar un análisis estadístico sobre la mejor combinación de los mismos para de esa manera reducir el tiempo de calibración y calentamiento de la máquina.

- Aplicar un método riguroso de control acerca de la velocidad a la cual cada operario trabaja en la máquina, para esto es importante que el Jefe de Producción controle que el operador trabaje a una velocidad aceptable para acelerar el procesamiento de la máquina.
- La ubicación del sistema de extracción de aire debe ser modificada, la cercanía de la válvula de extracción la máquina hace que absorba parte del polvo que debe ser usado para la formación de núcleos.

8.2.7. Proceso de Recubrimiento

- En el mercado farmacéutico existen líquidos de cobertura disponibles; sin embargo, en el caso de este laboratorio, la suspensión se prepara en el Área de Recubrimiento. En el texto *Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas* (2010) se indica que es necesario agregar conservantes para evitar la contaminación por microbios, en el caso de que los núcleos no estén completamente secos se pueden crear filamentos de hongos o moho.
- Debido a que se utiliza colorante sólido para realizar la laca de recubrimiento, es necesario que la mezcla se realice en un molino coloidal que asegure que el tamaño de las partículas sea inferior a 30 micrómetros y garantice una suspensión homogénea y fina (Salazar, 2010).
- El barniz debe ser preparado mínimo cuatro horas antes de iniciar el Proceso de Recubrimiento para que se desaparezca paulatinamente la espuma formada después de la mezcla del colorante sólido con el disolvente. Además, si mediante la experiencia y observación del operario, se define que es necesario tamizar el

colorante, se realizará esta actividad para evitar la formación de grumos que taponan las pistolas (Salazar, 2010).

- Adicionalmente, el texto recomienda que la definición correcta de la temperatura del aire de extracción e impulsión permita que el proceso no sea demasiado seco y genere polvo, y no sea demasiado húmedo y provoque que los núcleos se peguen al bombo o entre sí.
- Se recomienda la estandarización de la fórmula de la laca de recubrimiento; se planteará las ventajas y desventajas de usar un disolvente orgánico (alcohol) o agua:

Tabla 103. *Ventajas y desventajas del uso de disolventes acuosos y disolventes orgánicos*

	Disolventes Acuosos	Disolventes Orgánicos
Ventajas	Elimina los inconvenientes de los disolventes orgánicos (toxicidad, nivel mínimo de contenido, etc)	Operación rápida debido a un secado mucho mejor, sin la necesidad de gran energía calorífica.
Desventajas	Operación más larga. Utilización de polímeros solubles o dispersables en agua. Mejores equipos de secado, por necesitar más energía calórica	Necesidad de instalación antideflagrante. Instalación de sistemas de recuperación de disolventes orgánicos. Problemas de residuos de disolventes en la forma farmacéutica. Peligrosidad para el personal

Nota. Tomado de Salazar, R. (2010). *Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas*. Madrid: Síntesis S.A.

8.2.8. Proceso de Blíster

El proceso presenta varias formas de desperdicio (1) Excesivo tiempo de calibración de la máquina, (2) Desperdicio de materia prima y (3) Elevados costos de pago de horas-hombre. Se presentan posibles acciones correctivas

- Implementar la estandarización de los tiempos mencionada en la sección 5.1. Estudio de Tiempos, con lo cual también se recomienda brindar un estímulo

económico a los operadores por cada meta alcanzada como se lo mostró en la sección 7.1.4. Modelo de Bonificación.

El proceso ha sido analizado previamente, se realizó un estudio *Seis Sigma* en el que se encontró varias de las causas por las que se produce la variabilidad de la configuración de la máquina. A continuación se resumen los detalles del estudio:

1. Los factores que influyen en las características críticas de la calidad son (1) Variabilidad de la materia prima, (2) Velocidad de la máquina blíster, y (3) Elementos de configuración de la máquina (presión y temperatura).
2. Las respuestas del proceso son (1) Número de unidades de tabletas completas, (2) Tabletas herméticamente selladas, (3) Ristras sin deformación de alveolos y (4) Codificación correcta en cada ristra.
3. Tras un análisis de Repetibilidad y Reproducibilidad (R&R) para los instrumentos de medición se definió como un nivel de sigma aceptado entre 3-3,5 sigma; a pesar de esto, se halló que el proceso se encuentra descentrado es decir que existe una cantidad elevada de ristras que son producidos fuera de especificación y que además el proceso es incapaz de cumplir con el estándar del 1% establecido de desperdicio establecido por BPM, esto dado un análisis de capacidad.
4. En la fase Analizar del proyecto de clase, se demostró por medio de un diseño de experimentos que existe una variabilidad entre los proveedores de PVC, el grosor de la materia prima es el factor que influye tanto en los niveles de temperatura y presión como también en el tiempo de calibración de la máquina.
5. El estudio además se realizó un análisis de modo de efecto y de falla (AMEF) para considerar factores no cuantitativos pero que son claves del desempeño del

sistema como son la capacitación del personal, el diseño del trabajo y la organización del trabajo.

A partir de las conclusiones del análisis se recomienda:

- Estandarizar el proceso de calibración, utilizar cartas de control para monitorear el nivel de desperdicio diario generado por el proceso y además desarrollar un plan de acción para los puntos fuera de control mostrados en las cartas de control. Para todo esto es necesario que se tenga la documentación sobre la cantidad de desperdicio generado con cada manipulación de los actores de interés.
- Desarrollar nuevos estudios estadísticos sobre el mejor arreglo de los factores de interés durante la calibración de la máquina puesto que se ha encontrado que durante este tiempo se desperdicia una gran cantidad de aluminio y PVC, además de utilizar gran parte del tiempo del trabajador.

8.2.9. Proceso de Acondicionamiento

- Es necesario que se mantenga un método de comunicación continua entre el Área de Producción y el Área de Acondicionamiento para evitar la elaboración e impresión de estuches en exceso.
- El número óptimo de empleados para realizar el proceso de empaque de producto terminado debe ser calculado; empacar un cartón con 596 estuches le toma a seis empleados un tiempo máximo de 30 minutos con 7 segundos.
- Cada producto tiene características únicas de empaque (1) Número de blísteres por estuche, (2) Número de estuches por cartón, y (3) Disposición de estuches en el cartón. La estación de trabajo debe tener un documento que resuma los parámetros de cada producto para que facilite a los empleados realizar el proceso correctamente.

REFERENCIAS

- Todo por un medicamento. (2009). *Vistazo*.
- Focus on quality and Process Control. (2011). *Government Procurement*, 19(3), 50-54.
- Medicina genérica con criterios divididos. (13 de Marzo de 2011). *La Hora*.
- Gerente General. (25 de Octubre de 2012). (G. Clavijo, Entrevistador)
- Jefe del Departamento de Crédito y Cobranza (22 de Octubre de 2012). (J. Torres, & G. Clavijo, Entrevistadores)
- La industria farmacéutica mejora su tecnología y mantiene su crecimiento. (16 de Enero de 2012). *El Telégrafo*.
- MINITAB Help. (18 de Julio de 2012).
- Acromax Dominicana*. (s.f.). Recuperado el 27 de 6 de 2012, de <http://www.acromaxdominicana.com/>
- Alarcón, R. (2006). *Servicio Gallego de Salud. Temario, Test Y Supuestos Prácticos*. España: MAD, S.L.
- Bartholomeyczik, S., & Hunstein, D. (2004). Time distribution of selected care activities in home care in Germany. *Journal of Clinical Nursing*, 97–104.
- Blank, L., & Tarquin, A. (2006). *Ingeniería Económica*. México D.F.: Mc Graw Hill.
- Cavalcanti, H., Padre de Marcedo, P., Olinto, L., Aciole Morais, S., & Alves Barbosa, E. (2011). Análisis del modelo de gestión de residuos sólidos en una farmacia de manipulación. *XVII International conference on Industrial engineering and operation management*, 6-7.
- Ekos. (Julio de 2011). Ranking Empresarial. *Revista Ekos Negocios*, 82-83.
- Estrella Gomez, R., Ramirez, M. A., & Zurita, S. (s.f.). *Proyecto para la creación de una compañía dedicada a la comercialización y distribución de productos farmacéuticos en el mercado ecuatoriano*. . Guayaquil.
- García, G. (2012). Diapositivas Clase Calidad Total y Seis Sigma Segundo Semestre 2011-2012.
- George, M. (2010). *La guía Lean Six Sigma para hacer más con menos*. Wiley.
- George, M. L., Rowlands, D., Price, M., & Maxey, J. (2005). *The lean six sigma pocket toolbox*. New York: Mc Graw-Hill.
- Grunenthal*. (s.f.). Recuperado el 26 de Junio de 2012, de <http://www.grunenthal.com.ec>

- Harrington, J. (1993). *Mejoramiento de los procesos de la empresa*. México: Mc Graw Hill.
- Hodson, W. K. (1996). *MAYNARD Manual Del Ingeniero Industrial* (Vol. I). México: Mc Graw Hill.
- Jaramillo, F. (25 de Junio de 2012). (G. Clavijo, & J. Torres, Entrevistadores)
Laboratorios Industriales Farmacéuticos Ecuatorianos. (s.f.). Recuperado el 26 de Junio de 2012, de <http://www.laboratorioslife.com>
- Marita María, J., & Angélica María, A. (2007). Producción más limpia en la industria farmacéutica. *Producción más limpia*, 33.
- Miranda, F. (2007). *Introducción a la Gestión de la Calidad*. Madrid: Delta Publicaciones.
- Montgomery, D. (2007). *Control estadístico de la calidad*. México: Limusa Wiley.
- Montgomery, D. (2007). *Diseño y análisis de experimentos*. México: Limusa Wiley.
- Montgomery, D. C., & Runger, G. C. (2005). *Probabilidad y estadística aplicadas a la ingeniería*. México: Limusa Wiley.
- Myny, D., Van Goubergen, D., Limere, V., Gobert, M., Verhaeghe, S., & Defloor, T. (2009). Determination of standard times of nursing activities based on a Nursing Minimum Dataset. *Jornal of Advanced Nursing*, 92-102.
- Nahmias, S. (2007). *Análisis de la producción y las operaciones*. México: Mc Graw Hill.
- Niebel, B., & Freivalds, A. (2004). *Ingeniería industrial. Métodos, estándares y diseño de trabajo*. México: Alfaomega.
- Oti-Boateng, P., & Axtell, B. (1998). *Técnicas de secado*. Lima: Intermediate Techonoly Development Group (ITDG-Perú).
- Pande, P. S., Neuman, R. P., & Cavanagh, R. R. (2004). *Las claves prácticas de Seis Sigma. Una guía dirigida a los equipos de mejora de procesos*. Madrid: Mc Graw-Hill.
- Salazar, R. (2010). *Fabricación y control de formas farmacéuticas recubiertas*. Madrid: Síntesis S.A.
- Singh, P. (2009). *Introducción a la ingeniería de alimentos*. España: Acribia.
- Singh, P., & Heldman, D. (1998). *Introducción a la ingeniería de los alimentos*. Zaragoza: Acribia S.A.

Vallejo, B., & Vallejo, S. (2006). Aspectos generales de la automatización industrial del sector farmacéutico. *Centñifica Química Farmacéutica*, 47-63.

Yacuzzi, E., & Pan, C. (2008). LA CULTURA DE LA MANUFACTURA MODERNA. (Spanish). *Documentos De Trabajo*, (377), 1-22.

ANEXOS

Anexo A: Lista Maestra de Procesos

Tabla 104. Lista Maestra de Procesos del Laboratorio Farmacéutico

MACROPROCESO	PROCESO	SUBPROCESO	ACTIVIDAD	
1. Procesos Productivos	1.1. Fraccionamiento y Dispensado	1.1.1. Dispensado de Materia Prima	Configuración de la balanza	
			Buscar paletas de recolección	
			Desinfectar paletas de recolección	
			Colocar la funda sobre la balanza	
			Colocar materia prima en la funda	
			Imprimir Etiqueta	
	1.2. Granulación	1.2.1. Granulado	Armar Diosna	
			Traer materia prima	
			Preparar materia prima	
			Preparar solución aglutinante	
			Colocar la materia prima	
			Cerrar Diosna	
			Colocar solución aglutinante	
			Apagar/Mover mezcla	
			Poner mezcla en tina	
			1.2.2. Secado	Armar Glatt
				Armar Tinas
				Meter tina en Glatt
		Secar		
		Sacar tina del Glatt		
		Romper gránulos		
		Tomar una muestra		
		Pesar muestra		
		Control de humedad		
		1.2.3. Tamizado	Armar Frewitt	
			Amarrar funda a tolva de salida del Frewitt	
			Tamizar mezcla	
			Poner mezcla en tina	
		1.2.4. Mezcla	Abrir Mezclador THJ	
			Colocar la mezcla	
	Colocar materia prima			
	Cerrar Mezclador THJ			
	Mezclar			
Pesar contenedor				
Poner mezcla en tara				
Llevar tara a área de Producto Semiterminado				
1.3. Compresión	1.3.1. Acondicionamiento del Área	Limpieza del área		
		Documentación el despeje de línea, limpieza y protocolo		
		Calibración de la máquina de acuerdo al formato		

			Realizar una vuelta manual de la máquina
			Llenar tolva con polvo granulado
			Control de calidad de Proceso
			Documentar el resultado de las primeras muestras
			Calibrar máquina
		1.3.2. Tableteado	Prender la máquina tableteadora y el vibrador
			Tabletear el producto
			Realizar control de calidad
			Recolectar núcleos
			Documentar el resultado en el protocolo
			Desechar el polvo residual en funda plástica
			Control visual de núcleos en máquina
			Colocar polvo granulado en tolva
			Apagar la máquina tableteadora y el vibrador
		1.3.3. Terminación	Retirar el polvo residual de vibrador y del dosificador
			Colocar el polvo residual en la tolva
			Reducir la velocidad de la máquina tableteadora
			Realizar control de calidad
			Pesar muestra de núcleos para control de calidad
			Entregar muestras a control de calidad
			Cerrar la funda plástica que contiene los núcleos , colocar seguro plástico
			Realizar la limpieza del área
			Con brocha retirar el polvo impregnado en la máquina
			Realizar la limpieza del área
			Desechar el polvo residual
			Llenar el protocolo de producción
			Pesar el desecho obtenido
			Colocar el desecho obtenido en el depósito indicado
			Registrar el peso del desecho obtenido
			Limpiar el tambor dispuesto para núcleos
	1.4. Recubrimiento	1.4.1. Acondicionamiento del área	Documentación del despeje de línea limpieza y protocolo

			Armar máquina Recubridora
			Limpiar Máquina Recubridora
			Limpiar piso
			Lavar partes extraíbles de la máquina (mangueras y pistolas)
			Ajustar pistolas
			Ajustar mangueras
			Probar pistolas con alcohol
			Preparar laca
			Probar pistolas con laca
			Calibrar Máquina
			Traer producto
			Colocar producto dentro del bombo
		1.4.2. Recubrimiento de núcleos	Operario se coloca guantes
			Operario pone alcohol en las manos
			Abrir Máquina Recubridora
			Poner producto en Máquina Recubridora
			Cerrar Máquina Recubridora
			Revisar tabletas
			Tomar muestra
			Llevar tabletas a Control de Proceso
			Pesar tabletas
			Limpiar pistolas con alcohol
			Limpiar parte externa del bombo
			Mover laca
		1.4.3. Terminación	Preparar contenedor plástico
			Sacar producto
	1.5. Blisterado	1.5.1. Acondicionamiento del área	Documentación del despeje de línea limpieza y protocolo
			Quitar residuos de polvo
			Lavar piezas extraíbles de la Máquina Blíster
			Desinfectar piezas extraíbles de la Máquina Blíster
			Limpiar máquina Blíster
			Limpiar contenedores
			Limpiar paredes
			Limpiar piso
			Limpiar mesas
			Colocar piezas extraíbles de la Máquina Blíster
			Colocar rollos de aluminio y PVC
			Calibrar Máquina Blíster
			Probar Máquina Blíster
			Realizar Control de Calidad en las ristras
		1.5.2. Formación de ristras	Traer producto
			Colocar producto dentro de la

			tolva
			Revisar producto en la banda
			Llenar alvéolos manualmente
			Revisar producto en contenedor plástico
			Sacar tabletas de ristras defectuosas
			Cambiar contenedor
		1.5.3. Terminación	Llevar ristras al Área de Acondicionamiento
	1.6. Acondicionamiento	1.6.1. Empacado final	Armar cartón
			Armar los estuches
			Colocar blíster (2 blíster/estuche) dentro del estuche
			Cerrar el estuche
			Colocar los estuches en el cartón (596 estuches/cartón)
			Sellar el cartón con cinta de embalaje
			Etiquetar el cartón

Anexo B: Diagramas de Flujo (Standard Operating Procedure-SOP)

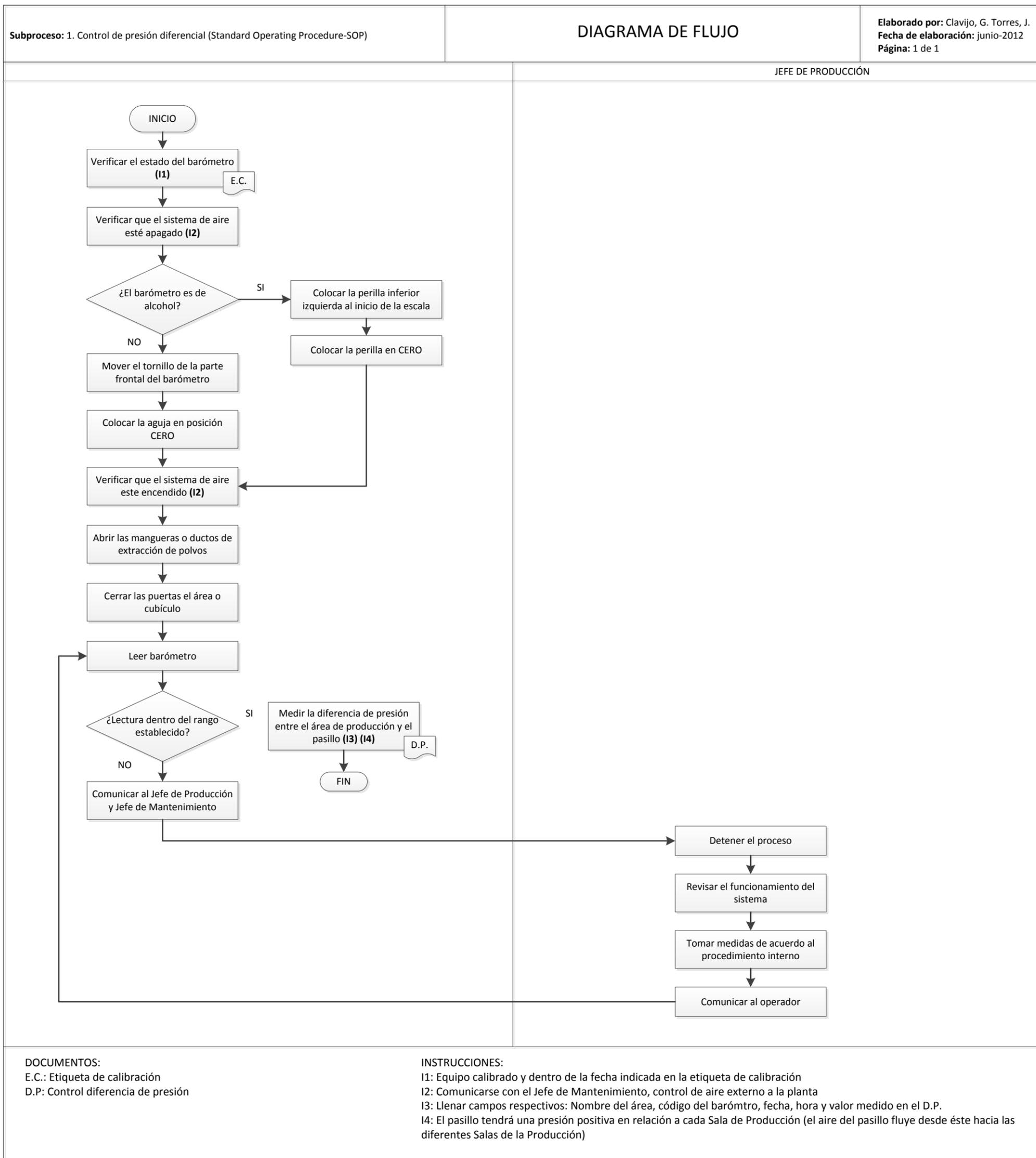


Figura 99. Diagrama de Flujo de Proceso de Control de presión diferencial (Standard Operating Procedure-SOP)

Proceso: 2. Despeje de Línea para Área de Dispensado (Standard Operating Procedure-SOP)

Inicio: Bodega entrega los contenedores con materia prima

Fin: Materia prima pesada y etiquetada

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.

Fecha de elaboración: junio-2012

Página: 1 de 1

ÁREA DE DISPENSADO



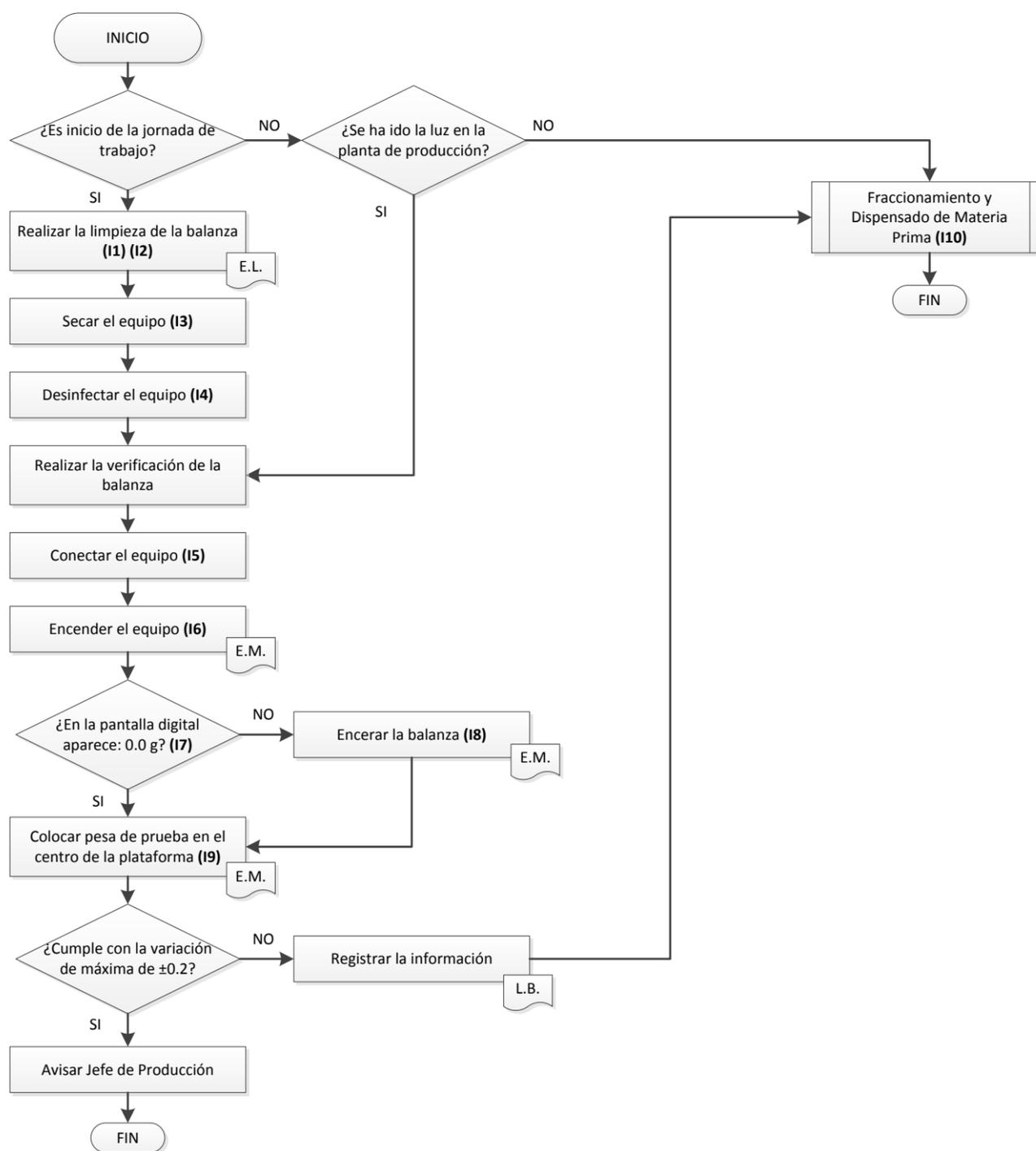
DOCUMENTOS:

D.L.: Despeje de línea
 E.L.: Etiqueta de status de limpieza
 O.P.: Orden de producción
 P.P.: Protocolo de Producción
 E.P.: Etiqueta de producto

INSTRUCCIONES:

I1: Materias primas, etiquetas, recipientes, documentación que correspondan al producto anterior
 I2: Colocar afuera de la cabina la etiqueta de limpieza E.L.
 I3: Balanza, recipientes, utensillos, fundas y coches de almacenamiento
 I4: Referirse al flujograma 3. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Balanza Eléctrica Cardinal 758
 I5: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima deben estar libres de polvo o suciedad interna
 I6: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima no deben estar rotos o abiertos
 I7: Código, lote, cantidad recibida, sellos de aprobación, muestra tomada, firma y fecha
 I8: Referirse al flujograma 4. Fraccionamiento y Dispensado de materia prima

Figura 100. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Dispensado (Standard Operating Procedure-SOP)



DOCUMENTOS:

E.L.: Etiqueta de status de limpieza

E.M.: Esquema de Máquina (Balanza Cardinal Eléctrica 758)

L.B.: Log Book

INSTRUCCIONES:

I1: La balanza debe estar apagada y desconectada

I2: Usar detergente y abundante agua

I3: Usar gasa o aire comprimido

I4: Usar gasa y alcohol etílico al 70%

I5: Fuente de poder de 110 [V]

I6: Referirse al esquema de máquina para Balanza Eléctrica Cardinal 758 (Parte 2)

I7: Referirse al esquema de máquina para Balanza Eléctrica Cardinal 758 (Parte 1)

I8: Referirse al esquema de máquina para Balanza Eléctrica Cardinal 758 (Parte 3)

I9: Referirse al esquema de máquina para Balanza Eléctrica Cardinal 758 (Parte 6)

I10: Referirse al flujograma 4. Fraccionamiento y Dispensado de Materia Prima

Figura 101 . Diagrama de Flujo Para el Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Balanza Electrónica Cardinal 758 (Standard Operating Procedure-SOP)

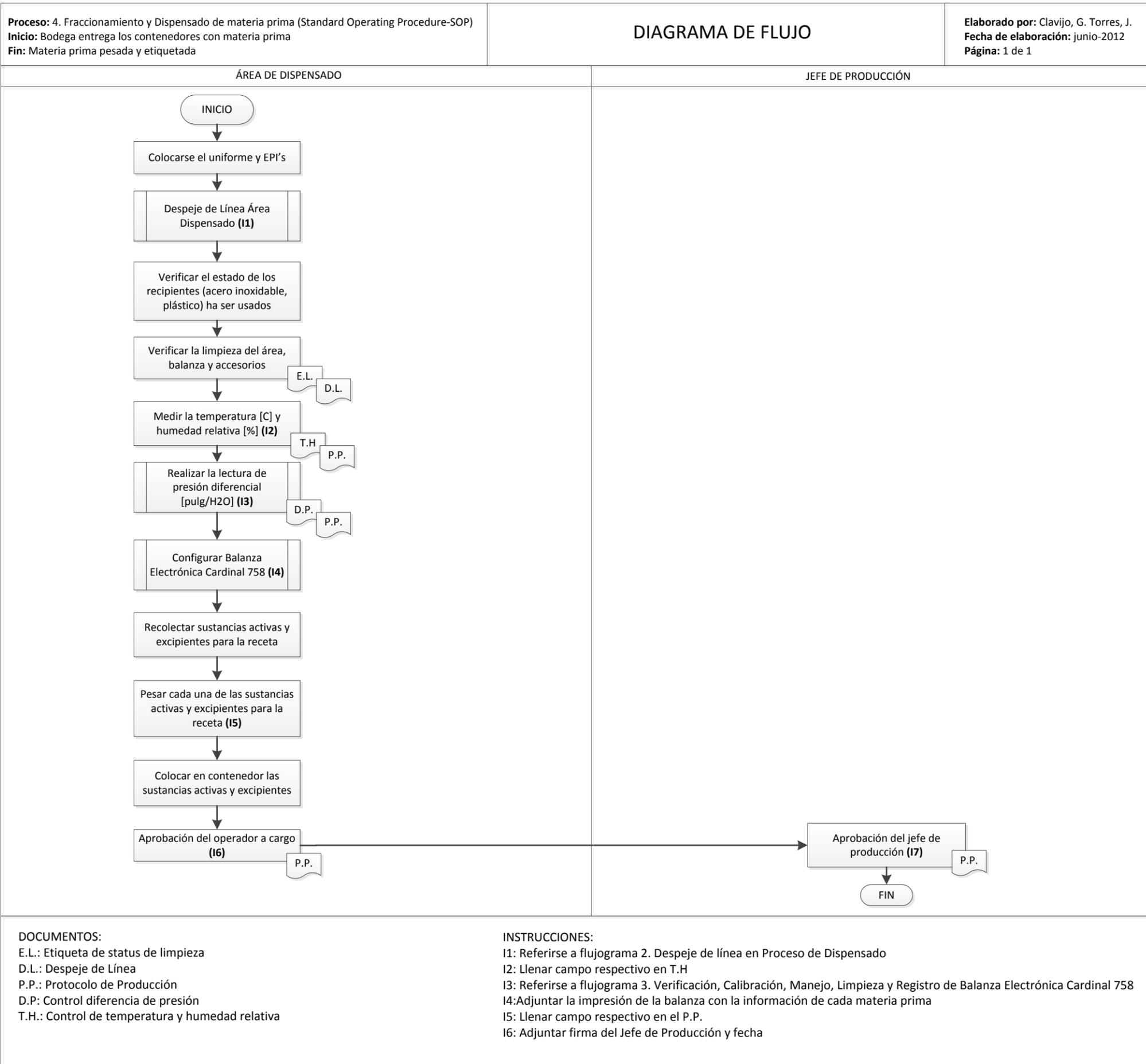


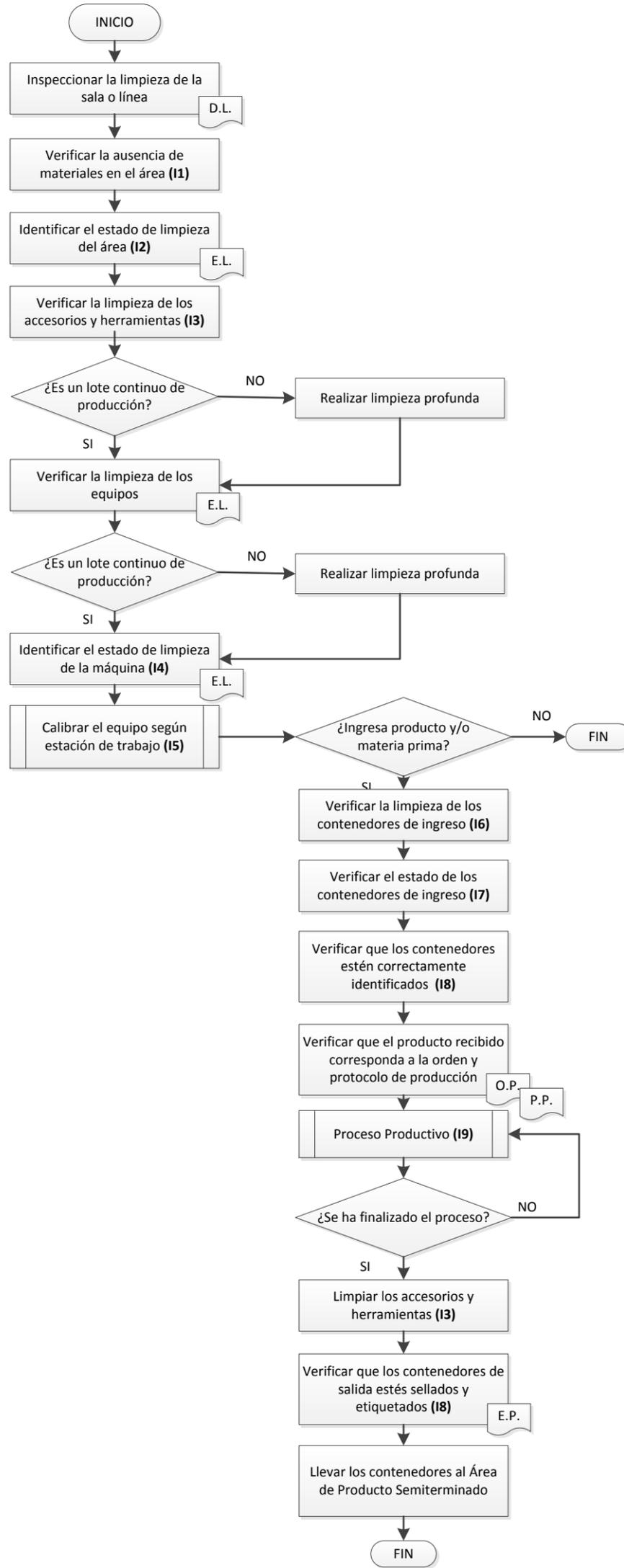
Figura 102. Diagrama de Flujo de Proceso de Dispensado (Standard Operating Procedure-SOP)

Proceso: 5. Despeje de Línea para Área de Producción (Standard Operating Procedure-SOP)
Inicio: Recepción de producto Semiterminado (De acuerdo al Proceso Productivo)
Fin: Entrega de producto Semiterminado (De acuerdo al Proceso Productivo)

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.
Fecha de elaboración: junio-2012
Página: 1 de 1

ÁREA DE PRODUCCIÓN



DOCUMENTOS:
 D.L.: Despeje de línea
 E.L.: Etiqueta de status de limpieza
 O.P.: Orden de producción
 P.P.: Protocolo de Producción
 E.P.: Etiqueta de producto

INSTRUCCIONES:
 I1: Materias primas, etiquetas, recipientes, documentación que correspondan al producto anterior
 I2: Colocar afuera de la cabina la etiqueta de limpieza E.L.
 I3: Recipientes, paletas, fundas y coches de almacenamiento
 I4: Colocar afuera de la cabina la etiqueta de limpieza E.L.
 I5: Referirse al flujograma Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de 6. Diosna P100/8. Tamiz Frewitt/12. Kilian Prescoter 1
 I6: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima deben estar libres de polvo o suciedad interna
 I7: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima no deben estar rotos o abiertos
 I8: Código, lote, cantidad recibida, sellos de aprobación, firma y fecha
 I9: Referirse al flujograma para los Procesos de 7. Granulado/9. Tamizado/10. Secado/11. Mezcla/13. Tableteado/14. Recubrimiento

Figura 103. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Producción (Standard Operating Procedure-SOP)

Subproceso: 6. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro Diosna P100 (Standard Operating Procedure-SOP)

Inicio: Recepción de materia prima pesada

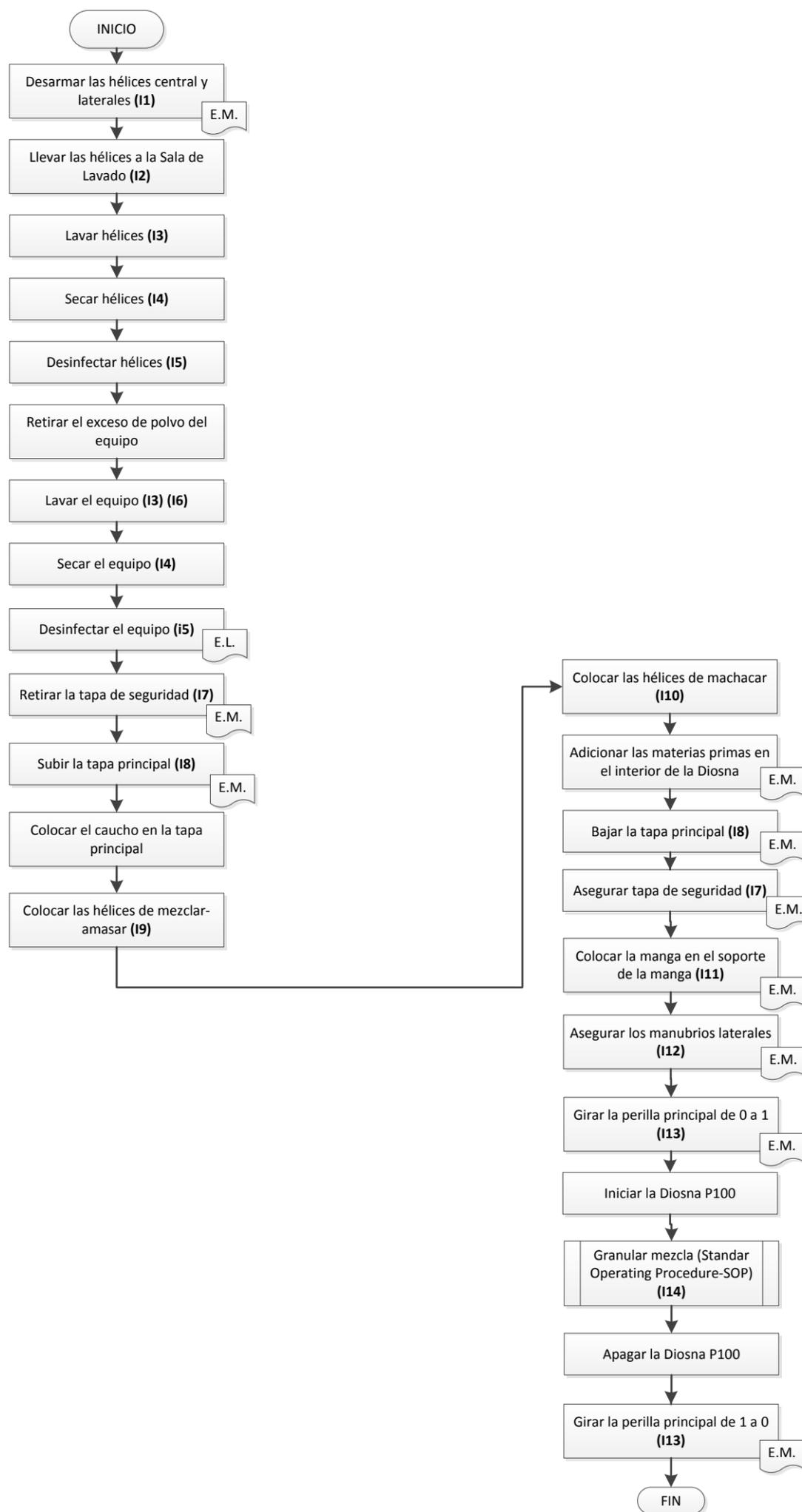
Fin: Entrega de mezcla granulada

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.

Fecha de elaboración: junio-2012

Página: 1 de 1



DOCUMENTOS:

E.L.: Etiqueta de status de limpieza

E.M.: Esquema de Máquina (Diosna P100)

INSTRUCCIONES:

I1: En el transporte de objetos, a la Sala de Lavado y viceversa es necesario utilizar coches y si se precisa ayuda de otro operario

I2: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 2 y Parte 3)

I3: Usar detergente y abundante agua

I4: Usar gasa o aire comprimido

I5: Usar gasa y alcohol etílico al 70%

I6: Todo el sistema eléctrico debe estar protegido con una funda plástica

I7: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 4)

I8: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 1)

I9: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 2)

I10: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 3)

I11: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 5)

I12: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 6)

I13: Referirse al esquema de máquina para Diosna P100 (Parte 8)

I14: Referirse al flujograma 7. Granulado

Figura 104. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de DIOSNA P100 (Standard Operating Procedure-SOP)

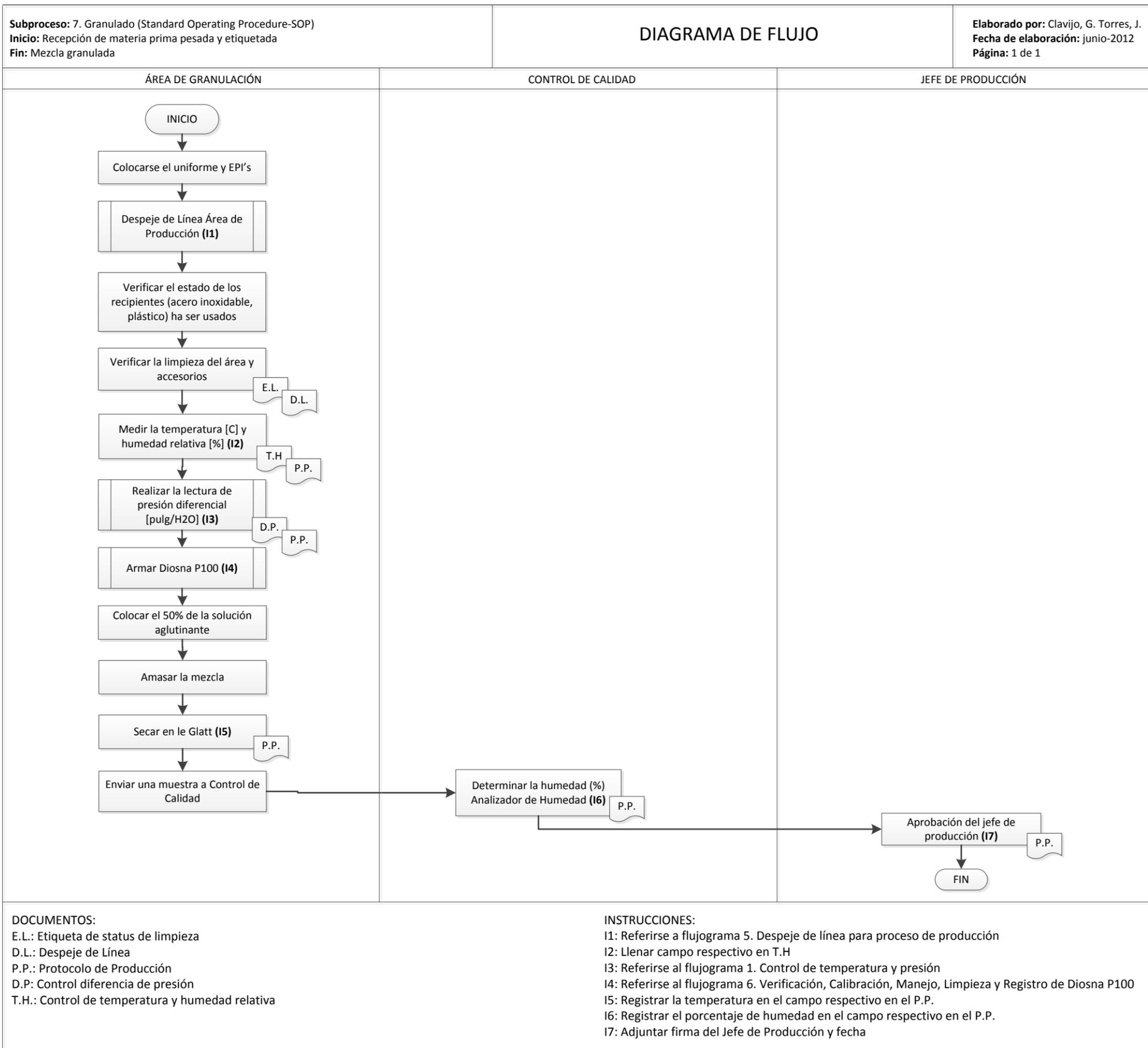


Figura 105. Diagrama de Flujo de Proceso de Granulación (Standard Operating Procedure-SOP)

Subproceso: 8. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro Tamiz Frewitt (Standard Operating Procedure-SOP)

Inicio: Recepción de mezcla granulada

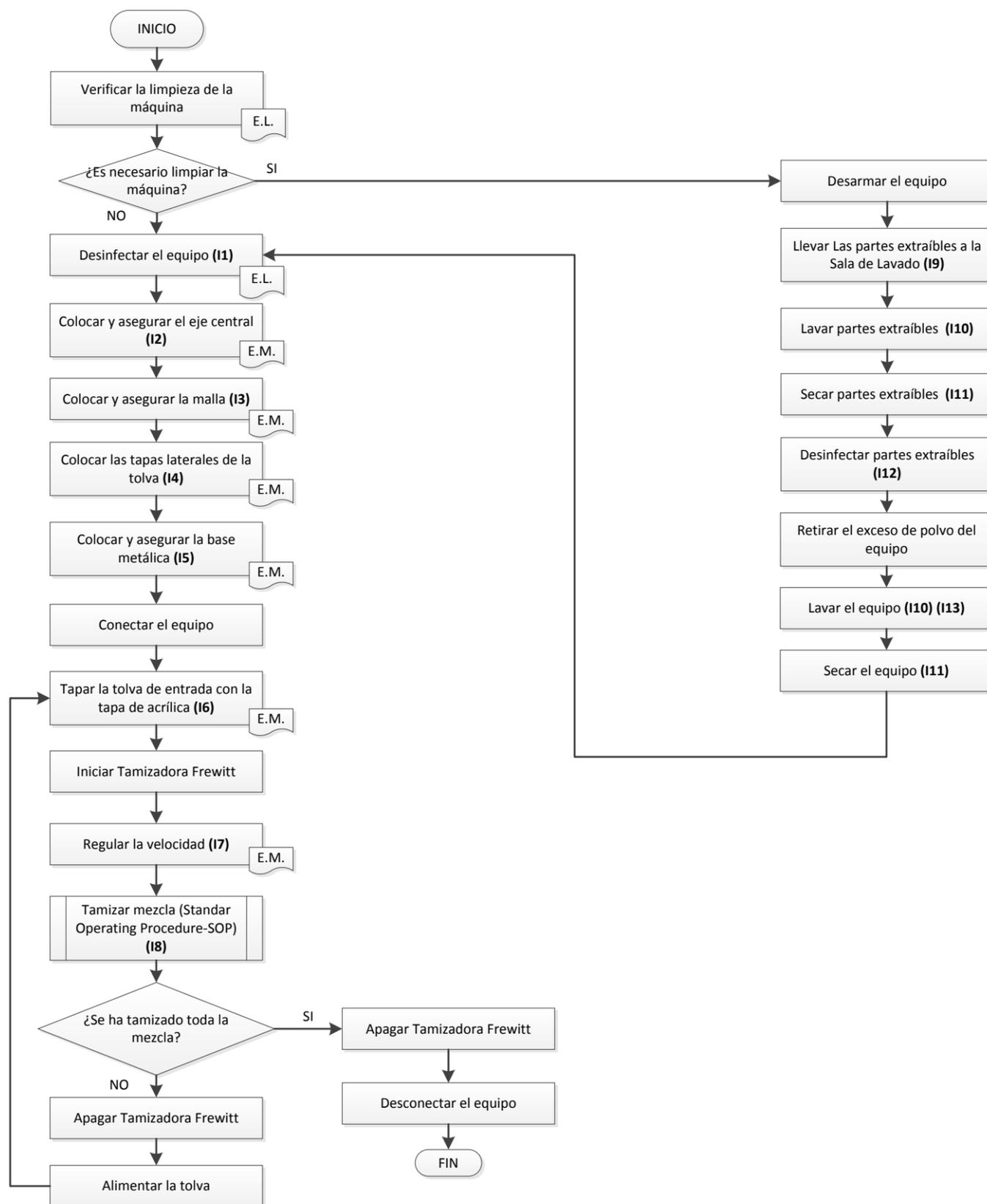
Fin: Entrega de mezcla tamizada

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.

Fecha de elaboración: junio-2012

Página: 1 de 1



DOCUMENTOS:

E.L.: Etiqueta de status de limpieza

E.M.: Esquema de Máquina (Tamiz Frewitt)

INSTRUCCIONES:

I1: Usar gasa y alcohol etílico al 70%

I2: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 1)

I3: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 2)

I4: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 3)

I5: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 4)

I6: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 5)

I7: Referirse al esquema de máquina para Tamizadora Frewitt (Parte 6)

I8: Referirse al flujograma 9. Tamizado

I9: En el transporte de objetos, a la Sala de Lavado y viceversa es necesario utilizar coches y si se precisa ayuda de otro operario

I10: Usar detergente y abundante agua

I11: Usar gasa o aire comprimido

I12: Usar gasa y alcohol etílico al 70%

I13: Todo el sistema eléctrico debe estar protegido con una funda plástica

Figura 106. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tamiz Frewitt (Standard Operating Procedure-SOP)

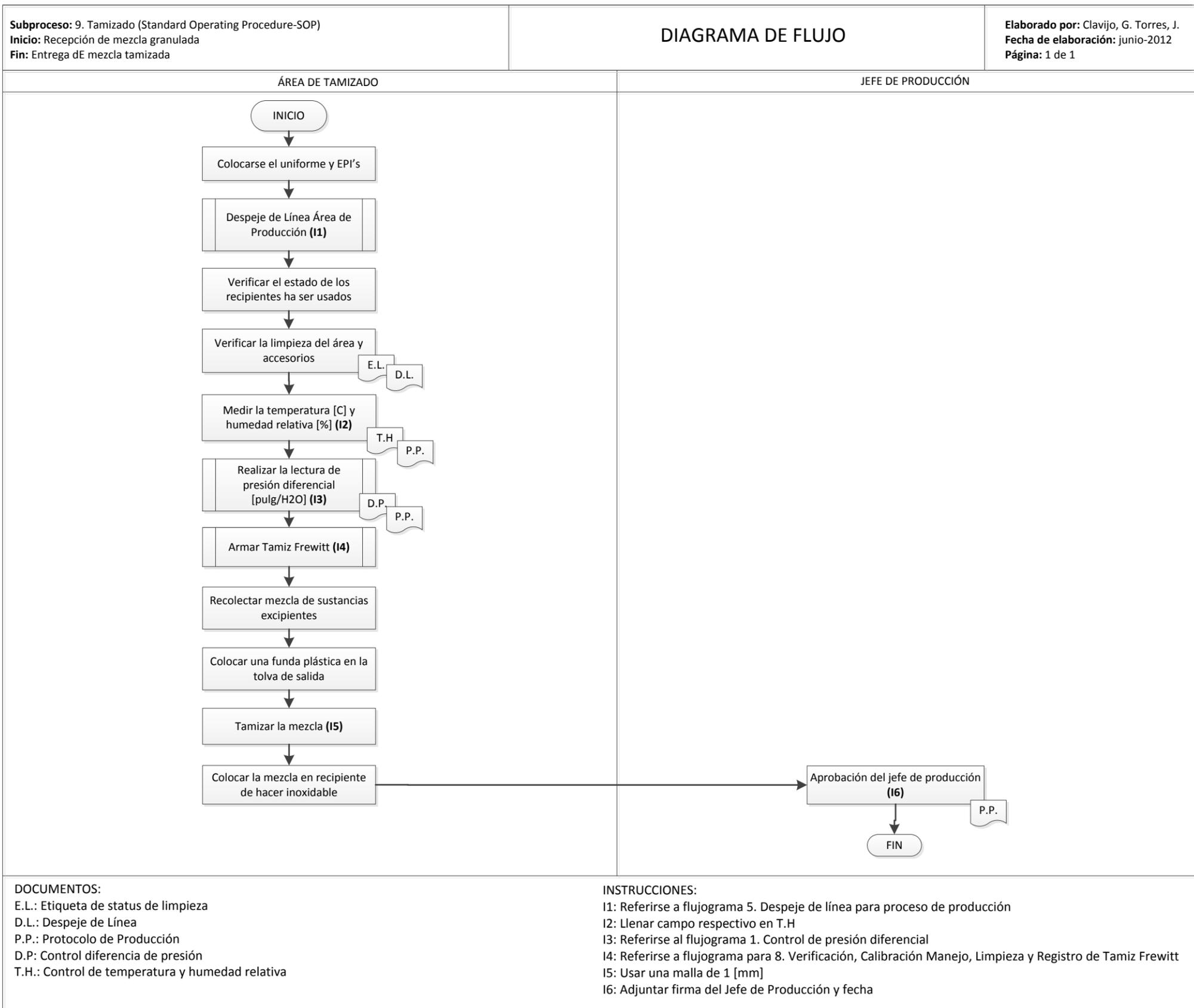


Figura 107. Diagrama de Flujo de Proceso de Tamizado (Standard Operating Procedure-SOP)

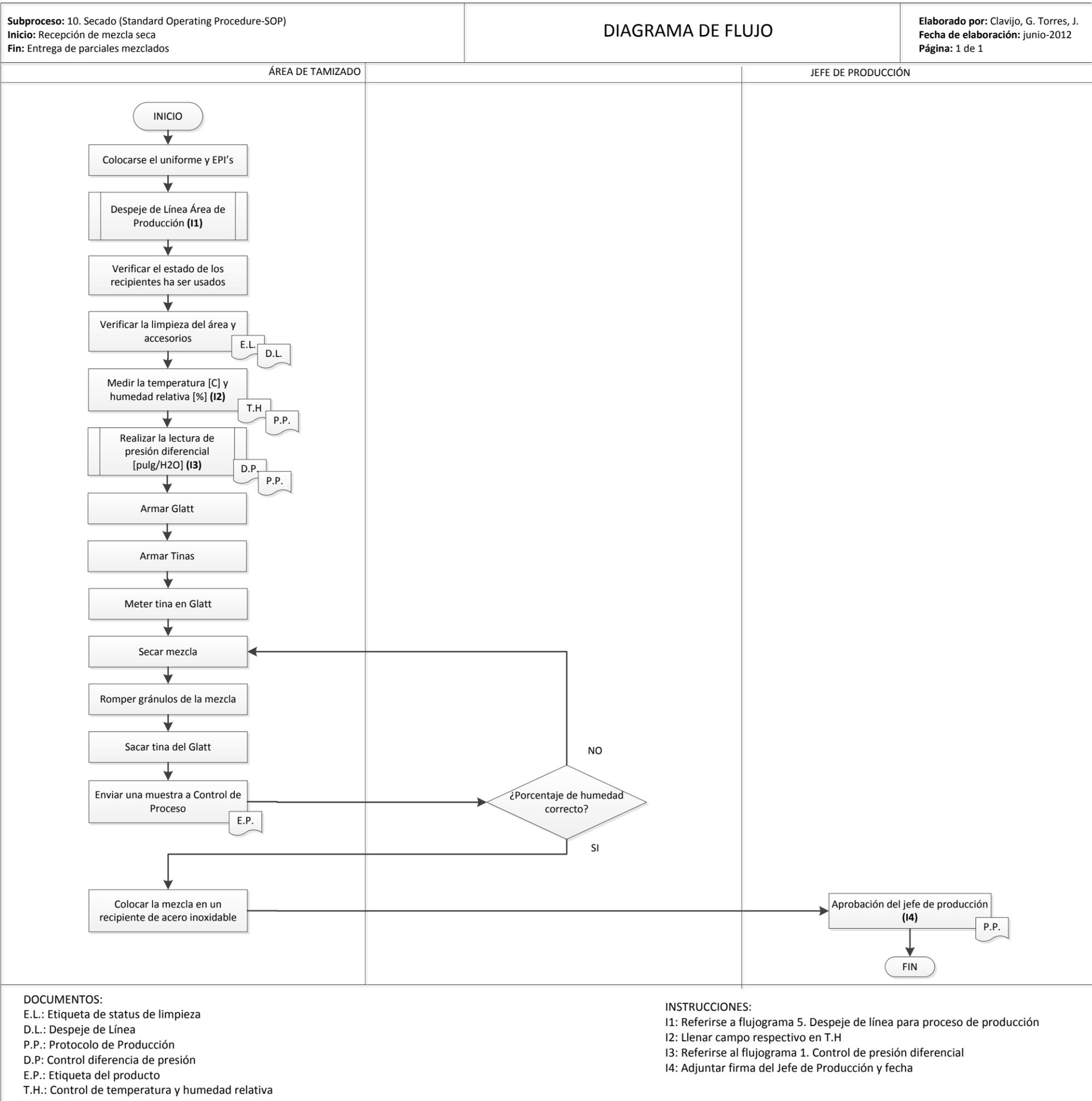


Figura 108. Diagrama de Flujo de Proceso de Secado (Standard Operating Procedure-SOP)

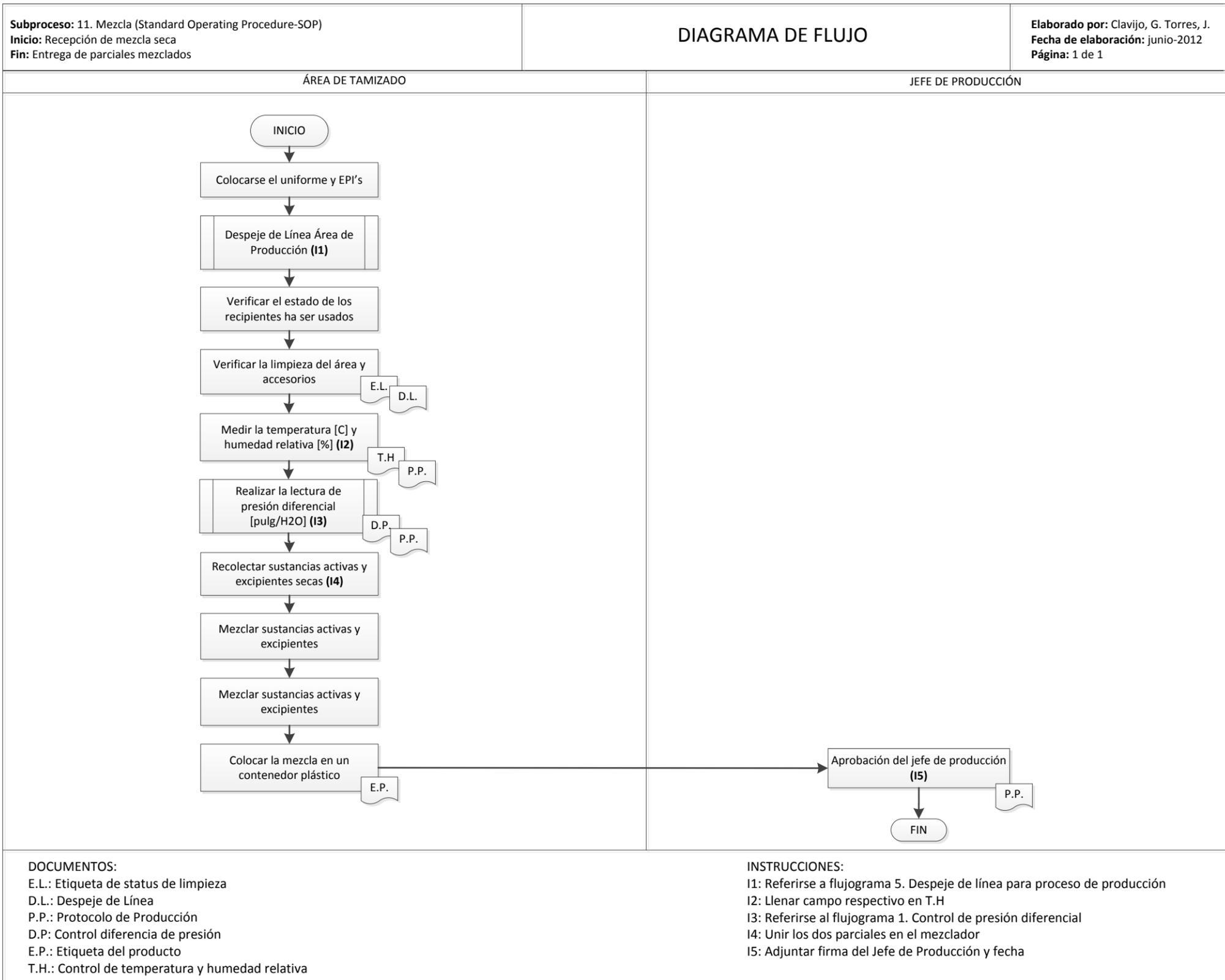


Figura 109. Diagrama de Flujo de Proceso de Mezcla (Standard Operating Procedure-SOP)

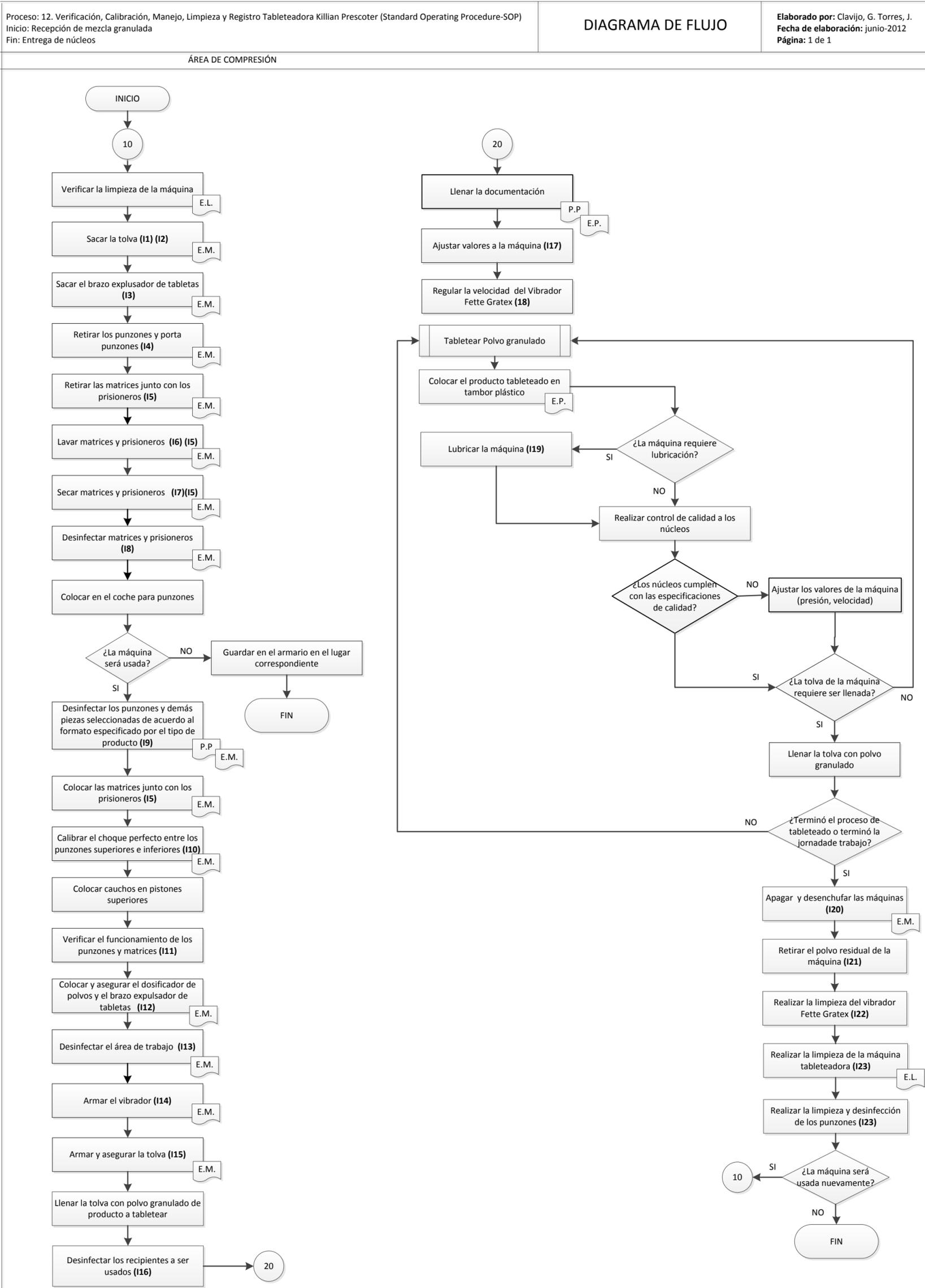
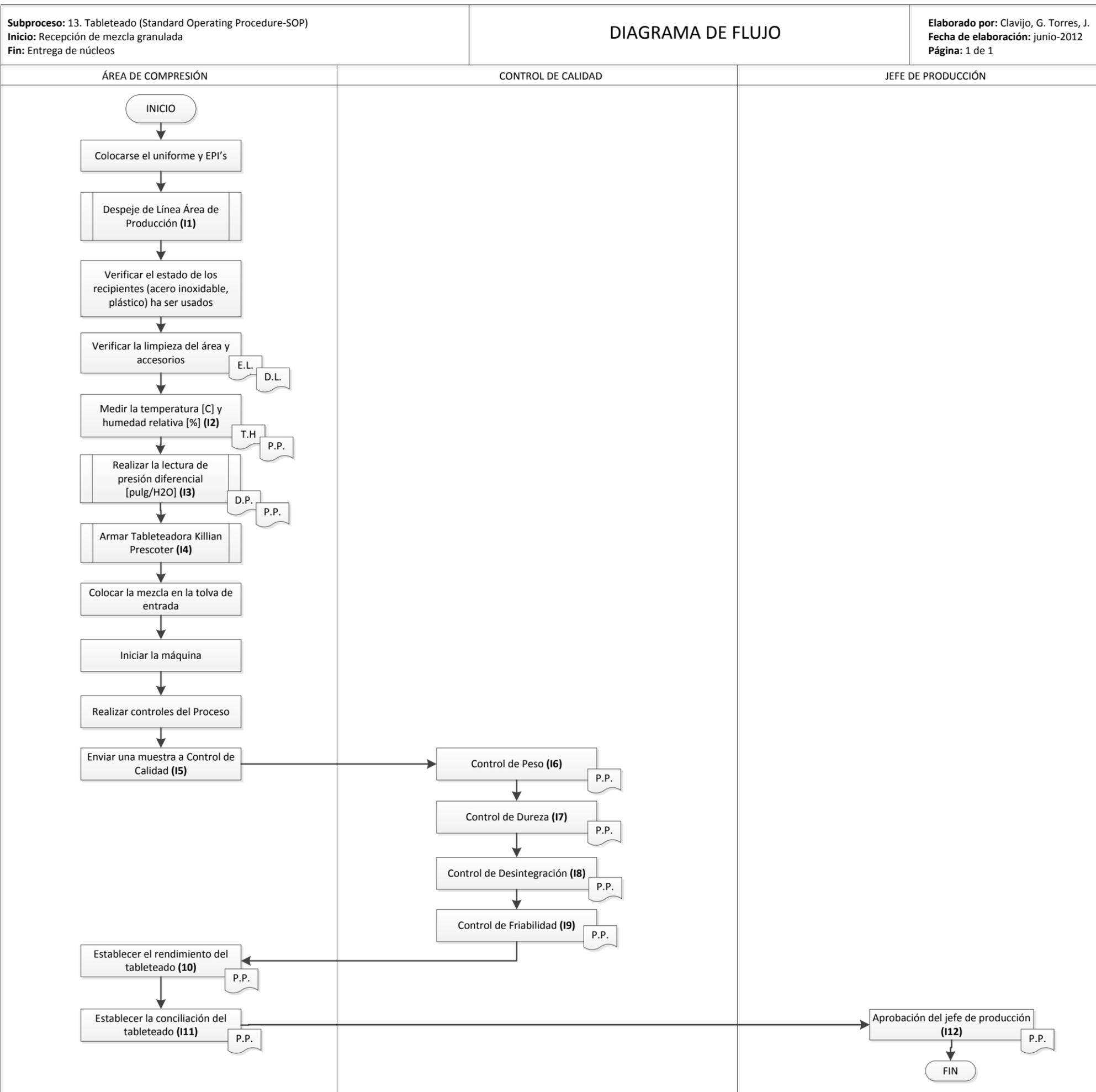


Figura 110. Diagrama de Flujo de Proceso de Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tableteadora Killian Prescoter (Standard Operating Procedure-SOP)



DOCUMENTOS:

- E.L.: Etiqueta de status de limpieza
- D.L.: Despeje de Línea
- P.P.: Protocolo de Producción
- D.P.: Control diferencia de presión
- T.H.: Control de temperatura y humedad relativa

INSTRUCCIONES:

- I1: Referirse a flujograma para 5. Despeje de línea para proceso de producción
- I2: Llenar campo respectivo en T.H
- I3: Referirse al flujograma para control de temperatura y presión
- I4: Referirse a flujograma 12. Verificación, Calibración, Manejo, Limpieza y Registro de Tableteadora Killian Prescoter
- I5: Enviar diez tabletas al Área de Control de Proceso
- I6: Registrar el peso promedio [mg] de las tabletas en el campo respectivo en el P.P.
- I7: Registrar Dureza [N] de las tabletas en el campo respectivo en el P.P.
- I8: Registrar el tiempo de Desintegración [min] en el campo respectivo en el P.P.
- I9: Registrar el porcentaje de friabilidad en el campo respectivo en el P.P.
- I10: Si el rendimiento se encuentra fuera del límite establecido se debe investigar

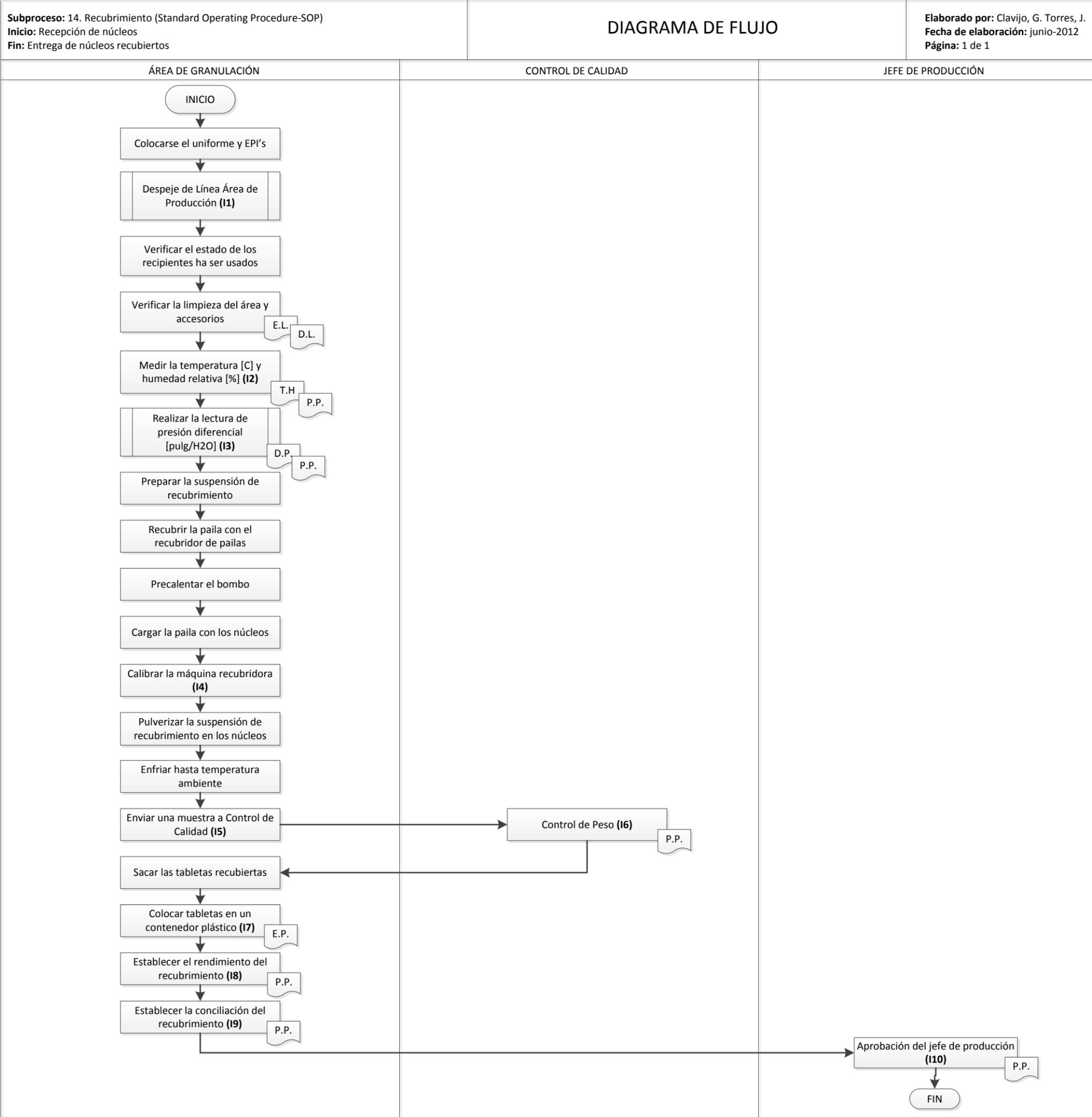
$$\%Rendimiento\ Efectivo = \frac{Rendimiento\ Efectivo\ [kg] \times 100}{Rendimiento\ Teórico}$$

I11: En el caso de que la merma no identificada sea mayor al 1% el Jefe de Área deberá investigar las causas

	UNIDADES	%
A	Cantidad Teórica a obtener	
B	Cantidad Real obtenida	
C	Muestras para análisis	
D	Producto para destrucción*	
E	Total merma identificada = (C + D)	
F	Total del producto = (B + E)	
G	Merma no identificada = (A-F)	

I12: Adjuntar firma del Jefe de Producción y fecha

Figura 111. Diagrama de Flujo de Proceso de Tableteado (Standard Operating Procedure-SOP)



DOCUMENTOS:

- E.L.: Etiqueta de status de limpieza
- D.L.: Despeje de Línea
- P.P.: Protocolo de Producción
- D.P.: Control diferencia de presión
- E.P.: Etiqueta del producto
- T.H.: Control de temperatura y humedad relativa

INSTRUCCIONES:

- I1: Referirse a flujograma 5. Despeje de línea para proceso de producción
- I2: Llenar campo respectivo en T.H
- I3: Referirse al flujograma 1. Control de presión diferencial
- I4: Temperatura del aire [C]; Velocidad del bombo [rpm]; Distancia pistola-núcleos [cm]; Temperatura de los núcleos [C]
- I5: Enviar diez tabletas al Área de Control de Proceso
- I6: Registrar el peso promedio [mg] de las tabletas en el campo respectivo en el P.P.
- I7: Llenar el campo respectivo en la E.P.
- I8: Si el rendimiento se encuentra fuera del límite establecido se debe investigar

$$\%Rendimiento\ Efectivo = \frac{Rendimiento\ Efectivo\ [kg] \times 100}{Rendimiento\ Teórico}$$

I9: En el caso de que la merma no identificada sea mayor al 1% el Jefe de Área deberá investigar las causas

		UNIDADES	%
A	Cantidad Teórica a obtener		
B	Cantidad Real obtenida		
C	Muestras para análisis		
D	Producto para destrucción*		
E	Total merma identificada = (C + D)		
F	Total del producto = (B + E)		
G	Merma no identificada = (A-F)		

I10: Adjuntar firma del Jefe de Producción y fecha

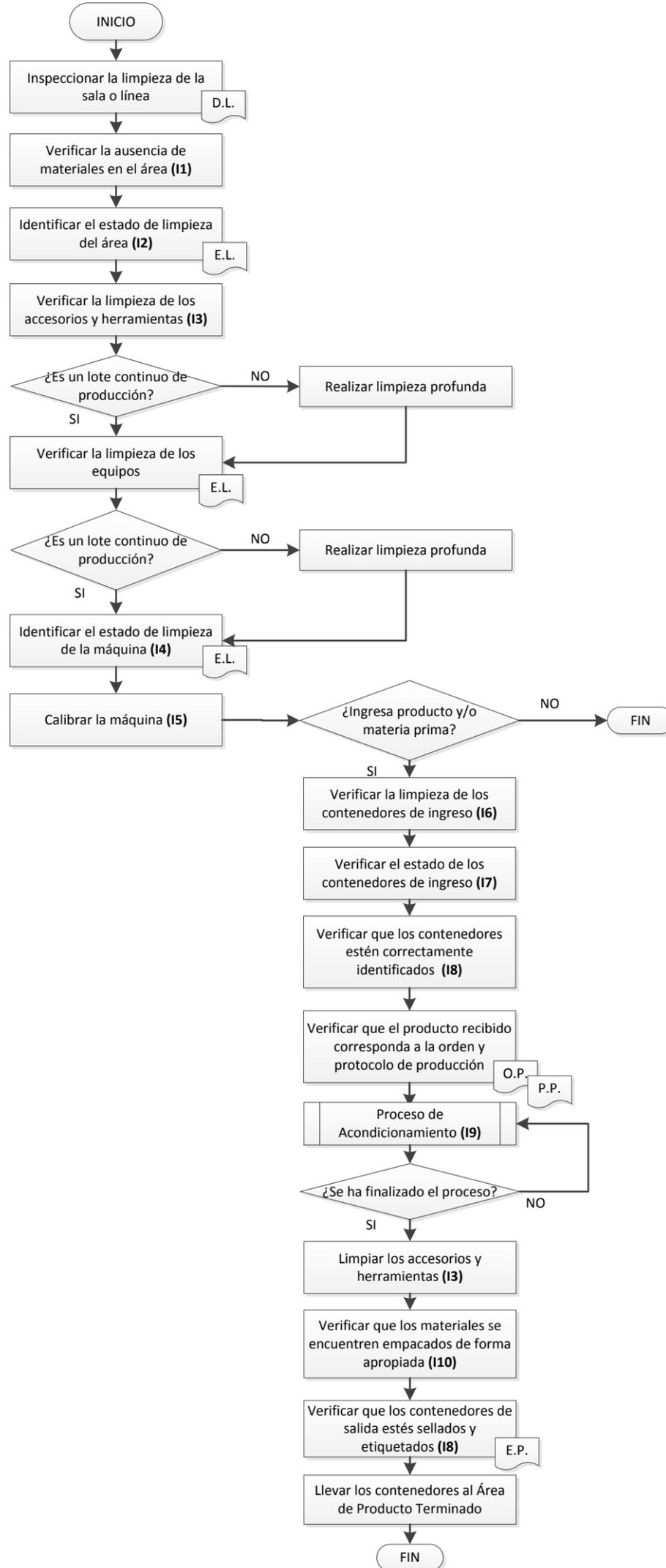
Figura 112. Diagrama de Flujo de Proceso de Recubrimiento (Standard Operating Procedure-SOP)

Proceso: 15. Despeje de Línea para Área de Envase y Acondicionamiento (Standard Operating Procedure-SOP)
Inicio: Recepción de producto Semiterminado (De acuerdo al Proceso Productivo)
Fin: Entrega de producto terminado (De acuerdo al Proceso Productivo)

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.
Fecha de elaboración: junio-2012
Página: 1 de 1

ÁREA DE PRODUCCIÓN



DOCUMENTOS:
 D.L.: Despeje de línea
 E.L.: Etiqueta de status de limpieza
 O.P.: Orden de producción
 P.P.: Protocolo de Producción
 E.P.: Etiqueta de producto

INSTRUCCIONES:
 I1: Materias primas, etiquetas, recipientes, documentación que correspondan al producto anterior
 I2: Colocar afuera de la cabina la etiqueta de limpieza E.L.
 I3: Recipientes, paletas, fundas y coches de almacenamiento
 I4: Colocar afuera de la cabina la etiqueta de limpieza E.L.
 I5: Referirse al flujograma para Proceso de Blisterado
 I6: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima deben estar libres de polvo o suciedad interna
 I7: Los contenedores o recipientes de producto o materia prima no deben estar rotos o abiertos
 I8: Código, lote, cantidad recibida, sellos de aprobación, firma y fecha
 I9: Referirse al flujograma para los Procesos de Blisterado/Empaquetamiento
 I10: Las cajas de producto terminado deben tener un número y distribución específica dentro del cartón

Figura 113. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Despeje de Línea en Proceso de Envase y Acondicionamiento (Standard Operating Procedure-SOP)

Anexo C: Descripción de Documentos

- a) **Etiqueta de status de limpieza (E.L.):** Las etiquetas contienen información acerca del estado en que se encuentra un área, una línea o un equipo. Para diferenciar, las etiquetas de LIMPIO son azules, y EN LIMPIEZA son rosadas.

LIMPIO		
ÁREA:		
PRODUCTO ELABORADO ANTERIORMENTE:		
NOMBRE: _____	LOTE: _____	FECHA FINALIZACIÓN: _____
1ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
2da LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
3ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
PRODUCTO EN OPERACIÓN:		
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
PROCESO: _____		
FECHA DE INICIO: _____	FECHA DE FINALIZACIÓN: _____	
OBSERVACIONES:		

REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____		

LIMPIO		
LÍNEA:		
PRODUCTO ELABORADO ANTERIORMENTE:		
NOMBRE: _____	LOTE: _____	FECHA FINALIZACIÓN: _____
1ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
2da LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
3ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VÁLIDA HASTA: _____
PRODUCTO EN OPERACIÓN:		
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
PROCESO: _____		
FECHA DE INICIO: _____	FECHA DE FINALIZACIÓN: _____	
OBSERVACIONES:		

REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____		

LIMPIO		
EQUIPO:		
PRODUCTO ELABORADO ANTERIORMENTE:		
NOMBRE: _____	LOTE: _____	FECHA FINALIZACIÓN: _____
1ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VALIDA HASTA: _____
2da LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VALIDA HASTA: _____
3ra LIMPIEZA INICIO: _____	FINAL: _____	VALIDA HASTA: _____
PRODUCTO EN OPERACIÓN:		
PRODUCTO: _____	LOTE: _____	
PROCESO: _____		
FECHA DE INICIO: _____	FECHA DE FINALIZACIÓN: _____	
OBSERVACIONES:		

REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____		

EN LIMPIEZA	
INICIO LIMPIEZA: -MÁXIMO 48 HORAS DESPUÉS DE TERMINADO UN PRODUCTO -MÁXIMO 15 DÍAS DESPUÉS DE CADUCADA LA LIMPIEZA	
ÁREA:	
PRODUCTO FABRICADO: _____ LOTE: _____ FECHA DE FINALIZACIÓN: _____ FECHA INICIO LIMPIEZA: _____ FECHA FIN LIMPIEZA: _____	
LIMPIEZA	DESINFECCIÓN
LIMPIEZA MAYOR: <input type="checkbox"/> LIMPIEZA MENOR: <input type="checkbox"/> REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____	DESINFECTANTE: _____ CONCEN: _____ REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____
STATUS DE LA LIMPIEZA	
APROBADA: <input type="checkbox"/>	RECHAZADA: <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: _____ _____	
REVISADO POR: _____ FECHA: _____	

EN LIMPIEZA	
INICIO LIMPIEZA: -MÁXIMO 48 HORAS DESPUÉS DE TERMINADO UN PRODUCTO -MÁXIMO 15 DÍAS DESPUÉS DE CADUCADA LA LIMPIEZA	
LÍNEA:	
PRODUCTO FABRICADO: _____ LOTE: _____ FECHA DE FINALIZACIÓN: _____ FECHA INICIO LIMPIEZA: _____ FECHA FIN LIMPIEZA: _____	
LIMPIEZA	DESINFECCIÓN
LIMPIEZA MAYOR: <input type="checkbox"/> LIMPIEZA MENOR: <input type="checkbox"/> REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____	DESINFECTANTE: _____ CONCEN: _____ REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____
STATUS DE LA LIMPIEZA	
APROBADA: <input type="checkbox"/>	RECHAZADA: <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: _____ _____	
REVISADO POR: _____ FECHA: _____	

EN LIMPIEZA	
INICIO LIMPIEZA: -MÁXIMO 48 HORAS DESPUÉS DE TERMINADO UN PRODUCTO -MÁXIMO 15 DÍAS DESPUÉS DE CADUCADA LA LIMPIEZA	
EQUIPO:	
PRODUCTO FABRICADO: _____ LOTE: _____ FECHA DE FINALIZACIÓN: _____ FECHA INICIO LIMPIEZA: _____ FECHA FIN LIMPIEZA: _____	
LIMPIEZA	DESINFECCIÓN
LIMPIEZA MAYOR: <input type="checkbox"/> LIMPIEZA MENOR: <input type="checkbox"/> REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____	DESINFECTANTE: _____ CONCEN: _____ REALIZADO POR: _____ FECHA: _____ VERIFICADO POR: _____ FECHA: _____
STATUS DE LA LIMPIEZA	
APROBADA: <input type="checkbox"/>	RECHAZADA: <input type="checkbox"/>
OBSERVACIONES: _____ _____	
REVISADO POR: _____ FECHA: _____	

- c) **Control de Diferencia de Presión (D.P.):** El documento se utiliza para registrar la presión de un área específica; además la diferencia de presión entre el área y el pasillo externo.

CONTROL DE DIFERENCIA DE PRESIÓN

ÁREA:							
SALA:							
CÓDIGO BARÓMETRO:							
ESPECIFICACIÓN: Sobrepresión mínima de 15 Ps (1.5 mm columna de agua) con respecto al área adyacente de contaminación superior.							
VALOR REFERENCIAL ÁREAS CONTROLADAS: Presión relativa (ΔP) = 15 Ps/1,5 mm de columna de agua, con respecto al área adyacente de contaminación superior.							
Nota: Si el valor esta fuera de lo especificado, no iniciar el trabajo y comunicar al Supervisor							
FECHA	HORA	ENCERADO CUMPLE/NO CUMPLE	PRESIÓN MEDIDA ÁREA	Presión Relativa POSITIVA	Presión Relativa NEGATIVA	Cumple/ No Cumple	REGISTRADO POR
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
	1						
	2						
OBSERVACIONES:							
.....							
.....							
.....							
.....							
.....							

JEFE DE ÁREA: Firma: _____

Fecha: ___/___/___

- e) **Etiqueta del Producto (E.P.):** Etiqueta de producto Semiterminado que se usa para identificar el contenedor plástico dentro de la Bodega de Producto Semiterminado.

ETIQUETA SEMITERMINADO	
PRODUCTO: _____	CÓDIGO: _____
LOTE: _____	TARA: _____ Kg
PESO NETO: _____ Kg	FIRMA: _____
FECHA: ___/___/___	

- f) **Orden de Producción (O.P.):** Documento de aprobación para iniciar la producción de un lote. Debe estar firmado por el Director Técnico del Laboratorio Farmacéutico, su emisión se realiza de acuerdo a la programación de producción establecida al inicio de cada semana.

- g) **Protocolo de Producción (P.P.):** En el documento se especifica las actividades, materiales y equipos necesarios para completar el proceso de producción de sólidos orales recubiertos; los operarios deben completar todos los campos del documento. Es necesario desarrollar un documento para cada producto y para cada lote de producción.

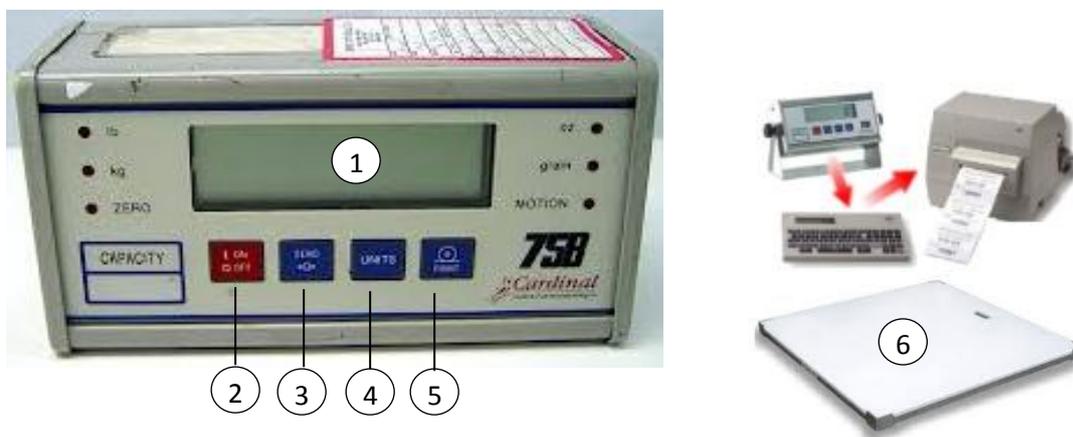
El documento está dividido en dos secciones (1) Protocolo de Manufactura (producción) y (2) Protocolo de Acondicionamiento.

La primera parte es un documento de 19 hojas que incluye información y espacios de registro para ser completados por el operario, incluye los Procesos de Dispensado, Granulación, Tableado y Recubrimiento.

La segunda parte es un documento de 10 hojas para registrar los datos de los Procesos de Blíster y Acondicionamiento.

- h) Esquema de máquina:** Incluye la imagen y las partes de las máquinas que se usan durante el proceso productivo de sólidos orales recubiertos.

BALANZA ELECTRÓNICA CARDINAL 758

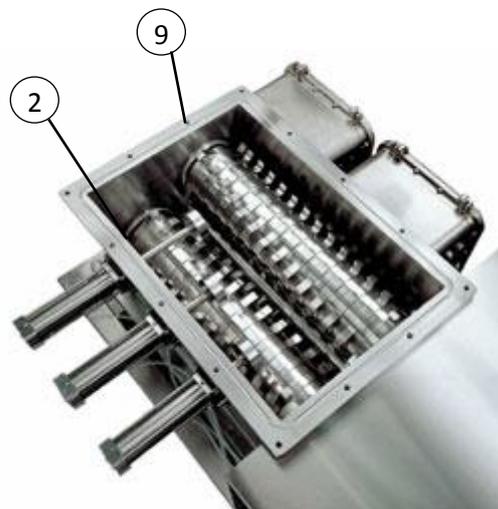
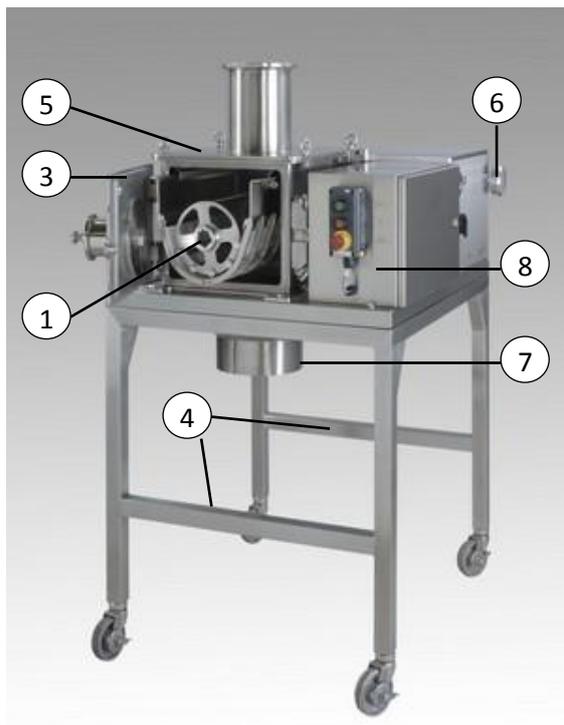


- ① Pantalla Digital
- ② Botón ON/OFF
- ③ Botón ZERO
- ④ Botón UNIDADES
- ⑤ Botón para imprimir
- ⑥ Plataforma

Figura 114. Balanza Electrónica Cardinal 758

Nota. Imágenes tomadas de la página web BIT (Boletín Informativo TEC). <http://www.tec-mex.com.mx/promos/bit/bit1201.htm>

TAMIZADORA FREWITT



- ① Eje central
- ② Seguros para malla
- ③ Puertas laterales de la tolva
- ④ Soportes para base metálica
- ⑤ Tapa acrílica
- ⑥ Control de velocidad
- ⑦ Tolva de salida
- ⑧ Panel de control
- ⑨ Tolva de salida

Figura 115. Tamizadora Frewitt

Nota. Imágenes tomadas de la página web de Frewitt S.A. <http://www.frewitt.com>

DIOSNA P100

- ① Tapa principal
- ② Hélices de amasar-mezclar
- ③ Hélices de machacar
- ④ Tapa de seguridad
- ⑤ Soporte de manga
- ⑥ Manubrios laterales
- ⑦ Tanque del mezclador
- ⑧ Perilla principal

Figura 116. Diosna P100

Nota. Imágenes tomadas de la página web de Disona. <http://www.diosna.com>

TABLETEADORA KILIAN PRESCOTER

- ① Tolva
- ② Perilla guía del dosificador
- ③ Brazo sujetador de Tolva
- ④ Brazo expulsador de tabletas
- ⑤ Punzones Superiores
- ⑥ Punzones Inferiores
- ⑦ Matrices
- ⑧ Sistema de Rotación
- ⑨ Guía de caída de tabletas
- ⑩ Sistema de Rotación
- ⑪ Perillas de ajuste de guía de caída
- ⑫ Boton de encendido/apagado

Figura 117. Tableteador Kilian Prescott

Nota. Imágenes tomadas de la página web de Exapro. <http://www.exapro.es/prensa-para-comprimidos-rotativa-kilian-tx-30a-pe60037/>

ANEXO D: Diagramas de Flujo del Proceso Actual de Elaboración de Sólidos Orales Recubiertos

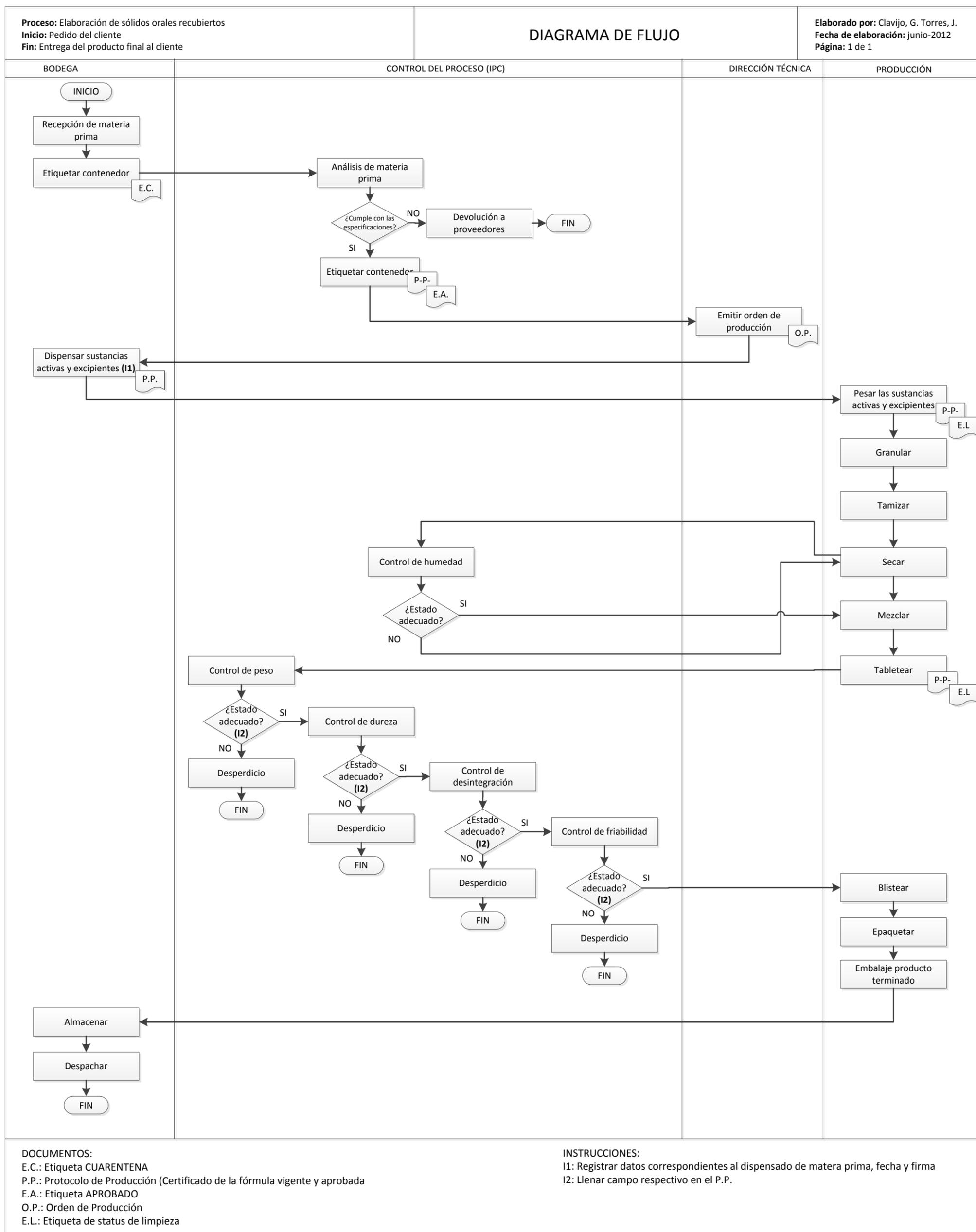


Figura 118. Diagrama de Flujo de Proceso para la elaboración de tabletas recubiertas

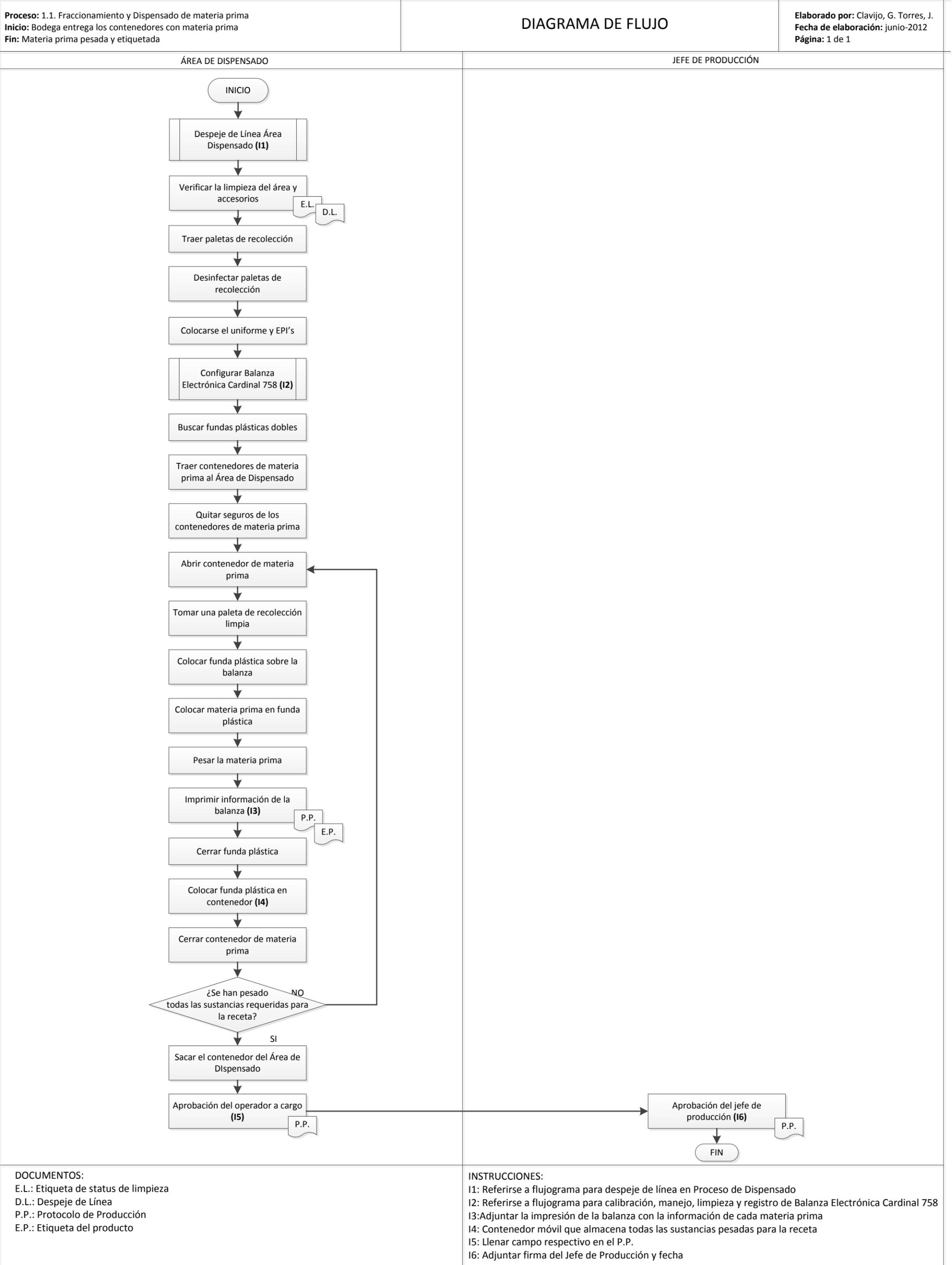


Figura 119. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Dispensado

Proceso:	Dispensado	Comentarios Existe una actividad que no agrega valor al cliente o al negocio	Resumen					
Área:	Fraccionamiento		Operación	○	9			
Fecha:	12/06/2012		Transporte	⇨	2			
Operador:	Villacís, S.		Almacenamiento	▽	0			
Observador:	C, G., T.J.		Demora	D	0			
Método:	Actual		Inspección	□	1			
Tipo:	Operador		Total	12				
Actividad		VAC	VAN		Símbolo			
Limpiar piso		✓	●	⇨	▽	D	□	
Limpiar paredes y ventanas		✓	●	⇨	▽	D	□	
Limpiar balanzas		✓	●	⇨	▽	D	□	
Limpiar mesas y sillas		✓	●	⇨	▽	D	□	
Configurar la balanza		✓	●	⇨	▽	D	□	
Traer paletas de recolección y contenedores plásticos			○	⇨	▽	D	□	
Desinfectar paletas de recolección		✓	●	⇨	▽	D	□	
Colocar en funda plástica la materia prima		✓	●	⇨	▽	D	□	
Pesar la materia prima		✓	●	⇨	▽	D	□	
Imprimir información de la balanza		✓	●	⇨	▽	D	□	
Etiquetar funda plástica		✓	○	⇨	▽	D	■	
Sacar el contenedor del Área de Dispensado		✓	○	⇨	▽	D	□	

$$IVA_{Actividades} = \frac{\sum \text{Actividades VAN y VAC}}{\text{Número Total de Actividades}} \times 100$$

$$IVA_{Actividades} = \frac{11}{12} \times 100$$

$$IVA_{Actividades} = 92\%$$

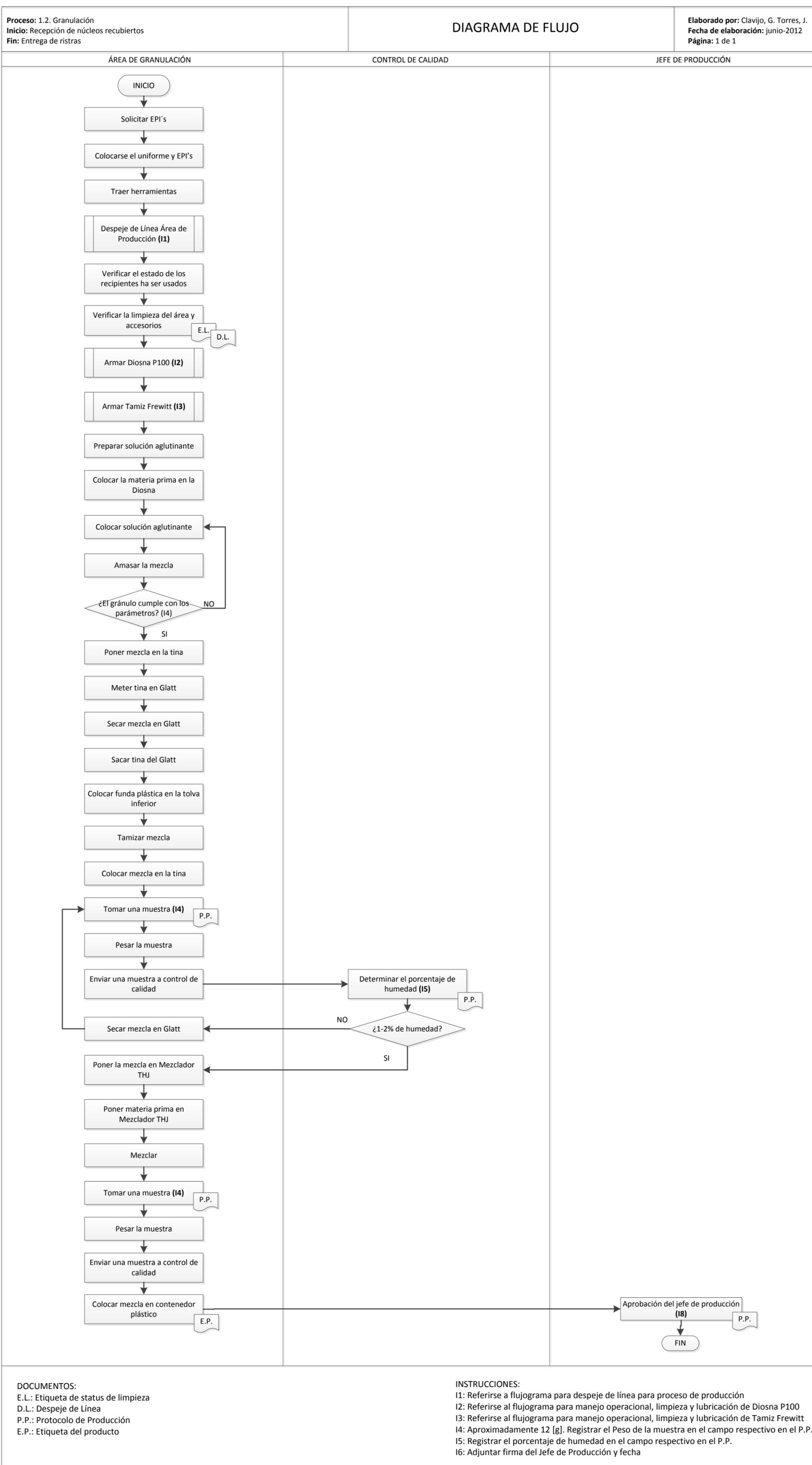
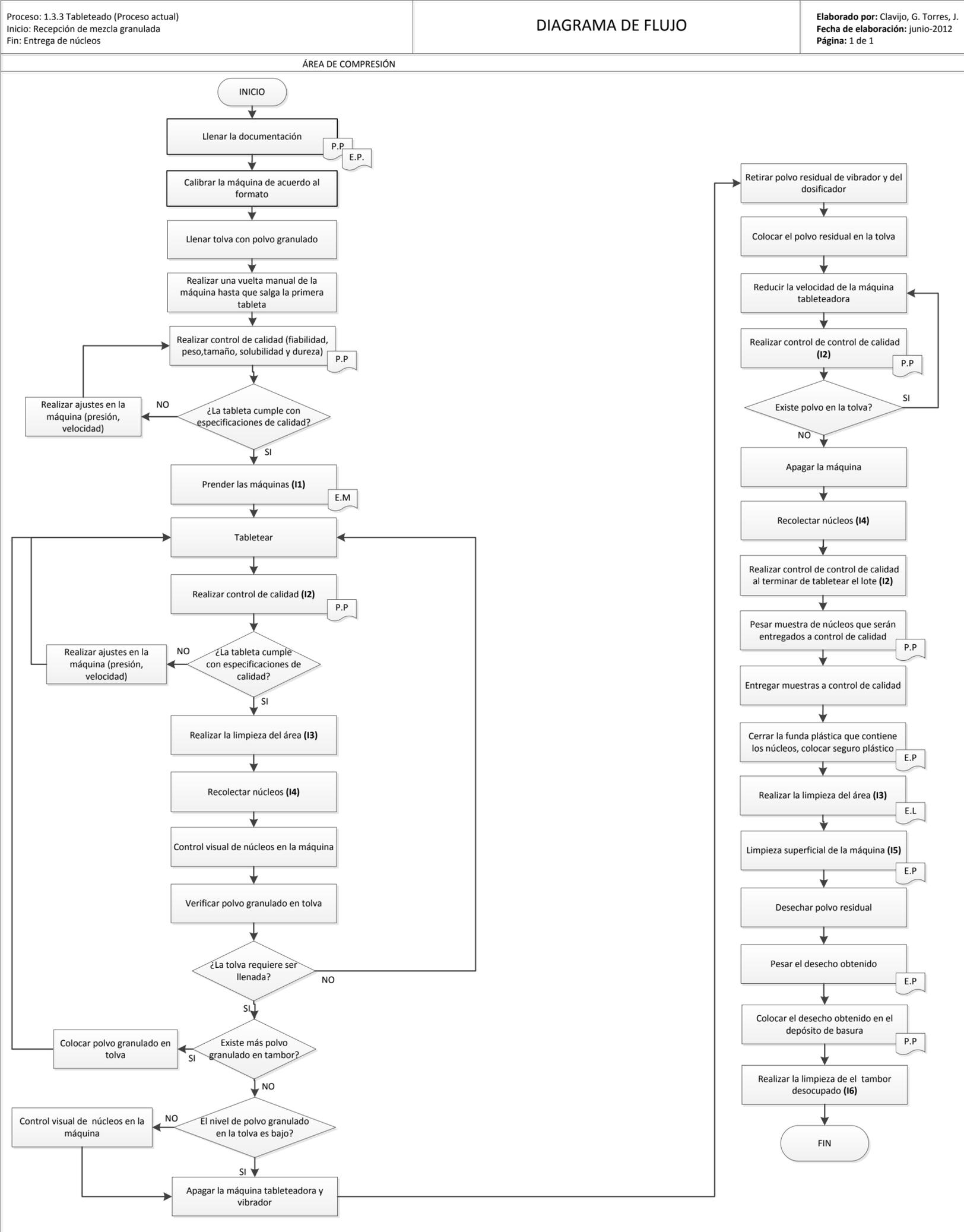


Figura 120. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Granulación

Proceso:	Granulación	Comentarios		Resumen				
Área:	Granulación	Existen nueve actividades que no agregan valor al cliente o al negocio		Operación	○	18		
Fecha:	12/06/2012			Transporte	⇨	2		
Operador:	Restrepo, A.			Almacenamiento	▽	0		
Observador:	C, G., T.J.			Demora	D	10		
Método:	Actual			Inspección	□	1		
Tipo:	Operador			Total		31		
Actividad		VAC	VAN	Símbolo				
Armar Diosna			✓	●	⇨	▽	D	□
Traer materia				○	⇨	▽	D	□
Preparar materia prima			✓	○	⇨	▽	●	□
Preparar solución Aglutinante			✓	●	⇨	▽	D	□
Colocar materia prima en Diosna			✓	●	⇨	▽	D	□
Cerrar Diosna				○	⇨	▽	●	□
Colocar solución aglutinante en Diosna			✓	●	⇨	▽	D	□
Apagar Diosna				○	⇨	▽	●	□
Mover mezcla con espátula			✓	●	⇨	▽	D	□
Poner mezcla en tina (Después de Granulación)			✓	○	⇨	▽	●	□
Armar Frewitt			✓	●	⇨	▽	D	□
Amarrar funda a tolva de salida del Frewitt				●	⇨	▽	D	□
Tamizar mezcla			✓	●	⇨	▽	D	□
Poner mezcla en tina (Después de Tamizado)				○	⇨	▽	●	□
Armar Glatt			✓	●	⇨	▽	D	□
Armar Tinas			✓	●	⇨	▽	D	□
Meter tina en Glatt				○	⇨	▽	●	□
Secar			✓	●	⇨	▽	D	□
Romper gránulos de tina			✓	●	⇨	▽	D	□
Sacar tina del Glatt				○	⇨	▽	●	□
Tomar muestra tina			✓	●	⇨	▽	D	□
Pesar muestra de tina			✓	●	⇨	▽	D	□
Control de humedad			✓	○	⇨	▽	D	■
Abrir Mezclador de doble cono				○	⇨	▽	●	□
Colocar la mezcla			✓	●	⇨	▽	D	□
Colocar materia prima			✓	●	⇨	▽	D	□
Cerrar Mezclador de doble cono				○	⇨	▽	●	□
Mezclar			✓	●	⇨	▽	D	□
Pesar contenedor			✓	●	⇨	▽	D	□
Poner mezcla en tara		✓		○	⇨	▽	●	□
Llevar tara a área de Producto Semiterminado			✓	○	⇨	▽	D	□

$$IVA_{Actividades} = 71\%$$



DOCUMENTOS

E.L.: Etiqueta de status de limpieza
 P.P.: Protocolo de Producción
 E.P.: Etiqueta del producto
 E.M.: Esquema de máquina

INSTRUCCIONES

I1: Para encender la máquina tableteadora presionar el botón rojo ubicado a la derecha de la máquina (Parte 12). De igual manera, para encender el vibrador Fette Gratex presionar el botón rojo; la velocidad del vibrador debe encontrarse entre 0 a 120 rpms. La máquina tableteadora debe ser encendida Referirse al esquema de máquina para Tableteadora Kilian Prescoter (Parte 12).

I2: Para realizar el control de calidad recoger 10 núcleos que la máquina ha producido en cada lapso de 30 minutos. Cada control de calidad debe contar de pruebas de: fiabilidad, solubilidad, peso, anchura y dureza de la tableta; para registrar estos datos en el protocolo de producción se debe sacar un promedio de todos los datos obtenidos en este control

I3: Se debe barrer el piso, recoger el polvo acumulado y colocarlo en la bolsa de plástico para desecho, posteriormente se debe aplicar Tego al área con un trapeador.

I4: Cernir los núcleos recolectados en el recipiente de acero inoxidable ubicado a la salida del vibrador Fette Gratex. El polvo residual recolectado tras cernir los núcleos con la cernidora de acero inoxidable debe ser depositado nuevamente en la tolva para volver a ser tableteado. Los núcleos deben volver a ser cernidos con una gasa antes de ser colocados en el tambor que almacenará todos los núcleos del lote procesados, el polvo residual recolectado tras cernir los núcleos con gasa debe ser desechado en una funda plástica.

I5: Se debe retirar con una brocha el polvo impregnado en la máquina tras haber procesado todo el polvo granulada. El polvo recolectado deberá ser depositado en una bolsa plástica.

I6: Llevar el tambor desocupado al área de lavado, el tambor deberá ser lavado con abundante agua y jabón para posteriormente ser secado con un paño limpio y con una máquina sopladora.

Figura 121. Diagrama de Flujo de Procedimiento Actual de Tableado

Proceso:	Tableteado	Comentarios	Resumen
Área:	Compresión	Existen cinco actividades que no agregan valor al cliente o al negocio	Operación ○ 11
Fecha:	12/06/2012		Transporte ⇨ 2
Operador:	Paladines, J.		Almacenamiento ▽ 0
Observador:	C, G., T.J.		Demora D 8
Método:	Actual		Inspección □ 4
Tipo:	Operador		Total 25
Actividad	VAC	VAN	Símbolo
Realizar la documentación del despeje de línea, limpieza y protocolo		✓	○ ⇨ ▽ D ■
Calibrar máquina		✓	○ ⇨ ▽ ■ □
Realizar una vuelta manual de la máquina hasta que salga la primera tableta			○ ⇨ ▽ ■ □
Llenar la tolva con polvo granulado		✓	● ⇨ ▽ D □
Realizar el control de calidad		✓	● ⇨ ▽ D □
Documentar el resultado de las primeras muestras			○ ⇨ ▽ D ■ □
Realizar ajustes en la máquina (presión, velocidad)		✓	○ ⇨ ▽ ■ □
Limpieza del área		✓	● ⇨ ▽ D □
Prender la máquina tableteadora y el vibrador			○ ⇨ ▽ ■ □
Tabletear producto		✓	● ⇨ ▽ D □
Realizar control de calidad		✓	● ⇨ ▽ D □
Control visual de tabletas cernidas		✓	○ ⇨ ▽ D ■ □
Verificar polvo granulado en tolva		✓	○ ⇨ ▽ D ■ □
Colocar polvo granulado en tolva		✓	● ⇨ ▽ D □
Apagar la máquina tableteadora y el vibrador			○ ⇨ ▽ ■ □
Retirar el polvo residual de vibrador y del dosificador		✓	● ⇨ ▽ D □
Colocar el polvo residual en la tolva		✓	● ⇨ ▽ D □
Reducir la velocidad de la máquina tableteadora			○ ⇨ ▽ ■ □
Pesar muestra de tabletas para control de calidad		✓	● ⇨ ▽ D □
Entregar muestras a control de calidad		✓	○ ⇨ ▽ D □
Cerrar la funda plástica que contine las tabletas , colocar seguro plástico	✓		● ⇨ ▽ D □
Realizar la limpieza del área		✓	● ⇨ ▽ D □
Desechar polvo residual		✓	○ ⇨ ▽ ■ □
Pesar el desecho obtenido		✓	○ ⇨ ▽ ■ □
Realizar la limpieza del tambor desocupado		✓	○ ⇨ ▽ D □

$$IVA_{Actividades} = 80\%$$

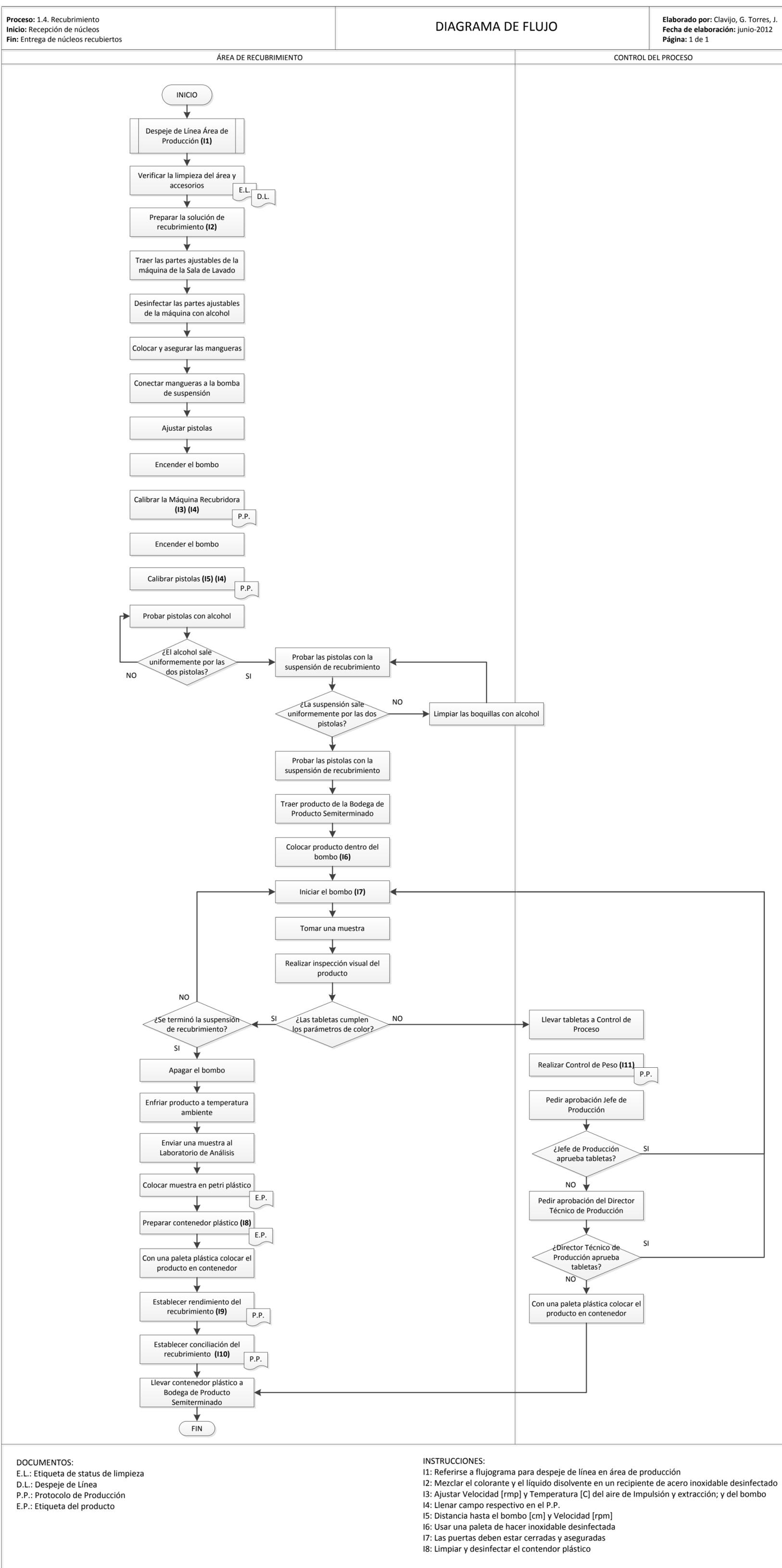


Figura 122. Diagrama de Flujo de Proceso de Recubrimiento

Proceso:	Recubrimiento	Comentarios	Resumen				
Área:	Recubrimiento	Existen cinco actividades que no agregan valor al cliente o al negocio	Operación	○	12		
Fecha:	12/06/2012		Transporte	⇨	3		
Operador:	Almachi, A.		Almacenamiento	▽	0		
Observador:	C, G., T,J.		Demora	D	12		
Método:	Actual		Inspección	□	4		
Tipo:	Operador		Total			31	
Actividad	VAC	VAN	Símbolo				
Documentación del despeje de línea limpieza y protocolo		✓	○	⇨	▽	D	■
Armar máquina Recubridora		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar Máquina Recubridora		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar piso		✓	●	⇨	▽	D	□
Lavar partes extraíbles de la máquina (mangueras y pistolas)		✓	○	⇨	▽	●	□
Ajustar pistolas		✓	○	⇨	▽	●	□
Ajustar mangueras		✓	○	⇨	▽	●	□
Probar pistolas con alcohol		✓	○	⇨	▽	●	□
Preparar la suspensión de recubrimiento	✓		●	⇨	▽	D	□
Probar pistolas con laca		✓	○	⇨	▽	●	□
Calibrar Máquina Recubridora		✓	●	⇨	▽	D	□
Traer producto			○	⇨	▽	D	□
Colocar producto dentro del bombo			●	⇨	▽	D	□
Operario pone alcohol en las manos		✓	○	⇨	▽	●	□
Colocarse guantes		✓	○	⇨	▽	●	□
Abrir Máquina Recubridora			○	⇨	▽	●	□
Poner producto en Máquina Recubridora			●	⇨	▽	D	□
Cerrar Máquina Recubridora			○	⇨	▽	●	□
Revisar tabletas		✓	○	⇨	▽	D	■
Tomar muestra		✓	●	⇨	▽	D	□
Llevar muestra a Control de Calidad		✓	○	⇨	▽	D	□
Pesar tabletas		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar pistolas con alcohol		✓	○	⇨	▽	●	□
Limpiar parte externa del bombo		✓	○	⇨	▽	●	□
Mover laca		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar tambor plástico		✓	○	⇨	▽	●	□
Etiquetar tambor plástico	✓		●	⇨	▽	D	□
Sacar tabletas del bombo		✓	●	⇨	▽	D	□
Establecer el rendimiento del recubrimiento		✓	○	⇨	▽	D	■
Establecer la conciliación del recubrimiento		✓	○	⇨	▽	D	■
Llevar tambor a Área de Producto Semiterminado		✓	○	⇨	▽	D	□

$$IVA_{Actividades} = 84\%$$

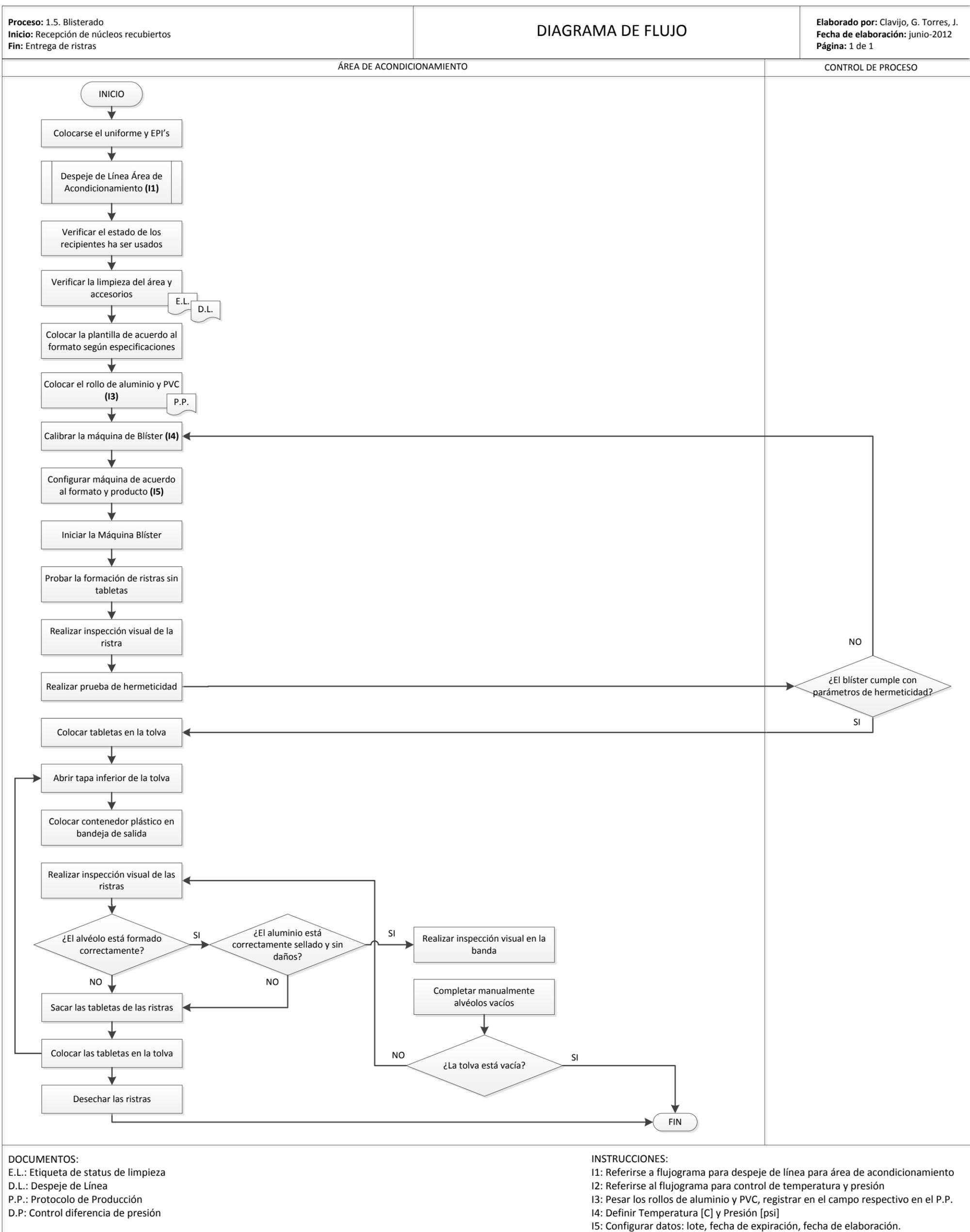


Figura 123. Diagrama de Flujo de Proceso Actual de Blister

Proceso:	Blisteado	Comentarios	Resumen				
Área:	Envase/Acondicionamiento	Existen cinco actividades que no agregan valor al cliente o al negocio	Operación	○	12		
Fecha:	12/06/2012		Transporte	⇨	2		
Operador:	Varios Operadores		Almacenamiento	▽	0		
Observador:	C, G., T.J.		Demora	D	4		
Método:	Actual		Inspección	□	4		
Tipo:	Operador		Total		22		
Actividad	VAC	VAN	Símbolo				
Documentación del despeje de línea limpia y protocolo		✓	○	⇨	▽	D	■
Quitar residuos de polvo (bomba de aire)		✓	●	⇨	▽	D	□
Lavar piezas extraíbles de la Máquina Blíster		✓	●	⇨	▽	D	□
Desinfectar piezas extraíbles de la Máquina Blíster		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar máquina Blíster		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar contenedores		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar paredes		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar piso		✓	●	⇨	▽	D	□
Limpiar mesas		✓	●	⇨	▽	D	□
Colocar piezas extraíbles de la Máquina Blíster		✓	●	⇨	▽	D	□
Colocar rollos de aluminio y PVC		✓	●	⇨	▽	D	□
Calibrar Máquina Blíster		✓	●	⇨	▽	D	□
Probar Máquina Blíster			○	⇨	▽	■	□
Realizar Control de Calidad en las ristras	✓		○	⇨	▽	D	■
Traer producto			○	■	▽	D	□
Colocar las tabletas sobre en la tolva		✓	●	⇨	▽	D	□
Revisar producto en la banda	✓		○	⇨	▽	D	■
Llenar alvéolos manualmente			○	⇨	▽	■	□
Revisar producto en contenedor plástico	✓		○	⇨	▽	D	■
Sacar tabletas de ristras defectuosas	✓		○	⇨	▽	■	□
Cambiar contenedor			○	⇨	▽	■	□
Llevar ristras al Área de Acondicionamiento		✓	○	■	▽	D	□

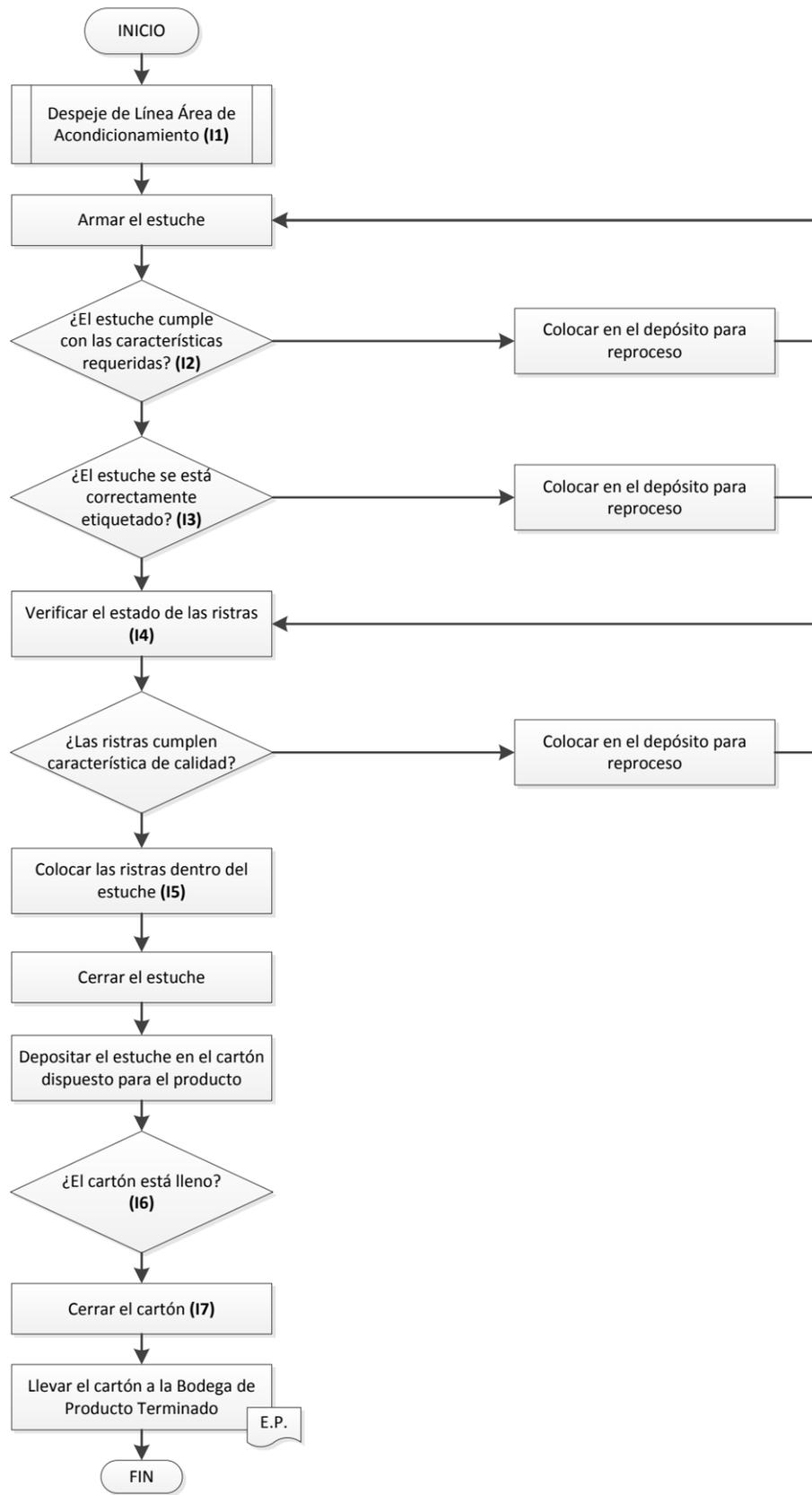
$$IVA_{Actividades} = 77\%$$

Proceso: 1.6. Acondicionamiento
Inicio: Recepción de ristras
Fin: Entrega de producto terminado

DIAGRAMA DE FLUJO

Elaborado por: Clavijo, G. Torres, J.
Fecha de elaboración: junio-2012
Página: 1 de 1

ÁREA DE ACONDICIONAMIENTO



DOCUMENTOS:
E.P.: Etiqueta del producto

- INSTRUCCIONES:
- I1: Referirse a flujograma para despeje de línea en área de acondicionamiento
 - I2: El estuche debe cumplir con las características de diseño según el producto
 - I3: Fecha de elaboración, Fecha de vencimiento y Nombre del Director Técnico
 - I4: Correctamente etiquetadas, aluminio y PVC en buen estado
 - I5: El número de ristras/estuche depende del producto
 - I6: El número de estuches/cartón depende del producto
 - I7: Sellar con cinta de embalaje
 - I8: Nombre del producto, Lote interno, Fecha de elaboración y Vencimiento, Número de estuches

Figura 124. Diagrama de Flujo Para el Proceso de Empaquetado

Proceso: Empaquetamiento	Comentarios		Resumen				
Área: Envase/Acondicionamiento			Operación	○		4	
Fecha: 12/06/2012			Transporte	⇨		1	
Operador: Varios Operadores			Almacenamiento	▽		0	
Observador: C, G., T.J.			Demora	D		3	
Método: Actual			Inspección	□		0	
Tipo: Operador			Total			8	
Actividad	VAC	VAN	Símbolo				
Armar cartón		✓	○	⇨	▽	●	□
Armar los estuches		✓	○	⇨	▽	●	□
Colocar blíster (2 blíster/estuche) dentro del estuche	✓		●	⇨	▽	D	□
Cerrar el estuche		✓	○	⇨	▽	●	□
Colocar los estuches en el cartón (596 estuches/cartón)	✓		●	⇨	▽	D	□
Sellar el cartón con cinta de embalaje	✓		●	⇨	▽	D	□
Etiquetar el cartón	✓		●	⇨	▽	D	□
Llevar a bodega de producto terminado		✓	○	⇨	▽	D	□

$$IVA_{Actividades} = 100\%$$

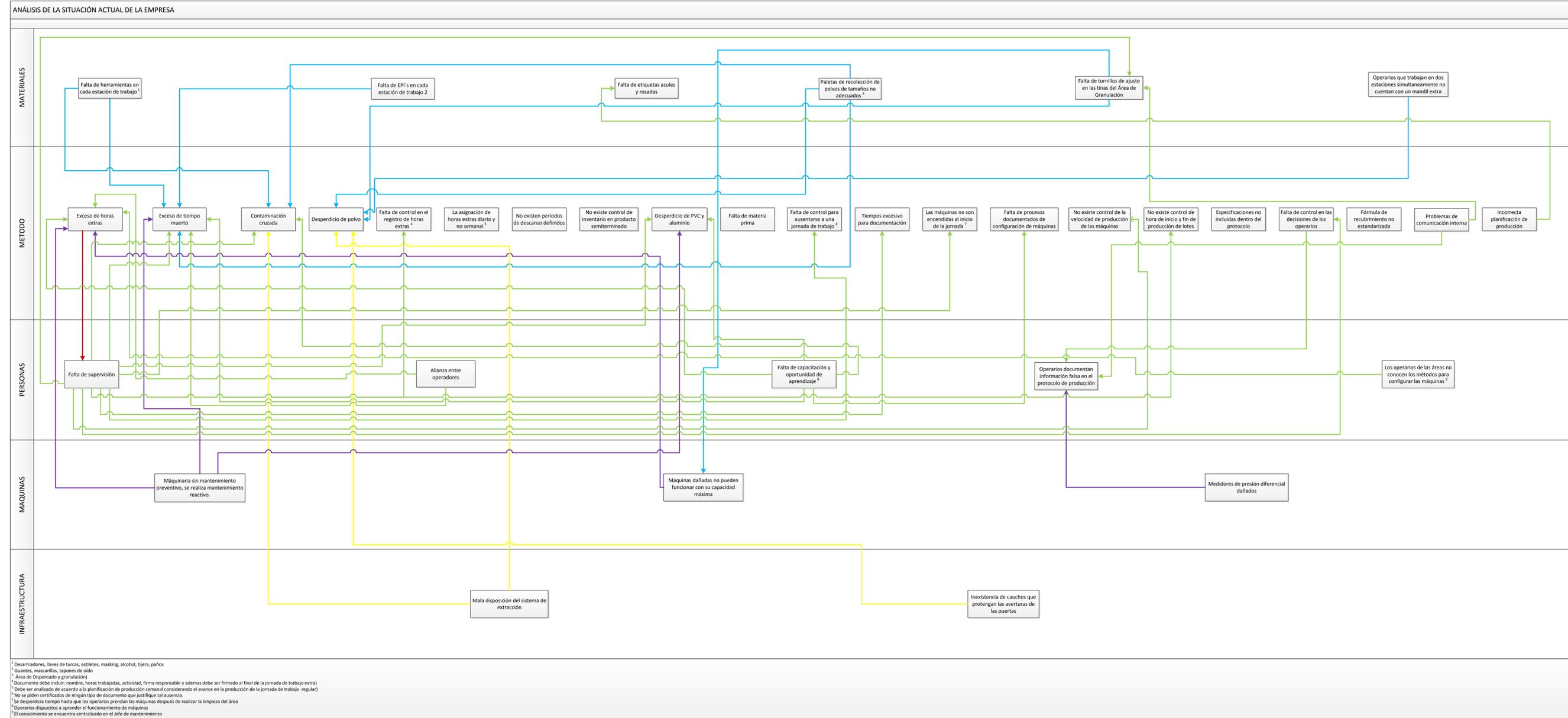


Figura 125. Diagrama de Interrelaciones para el Análisis de los problemas actuales de la empresa

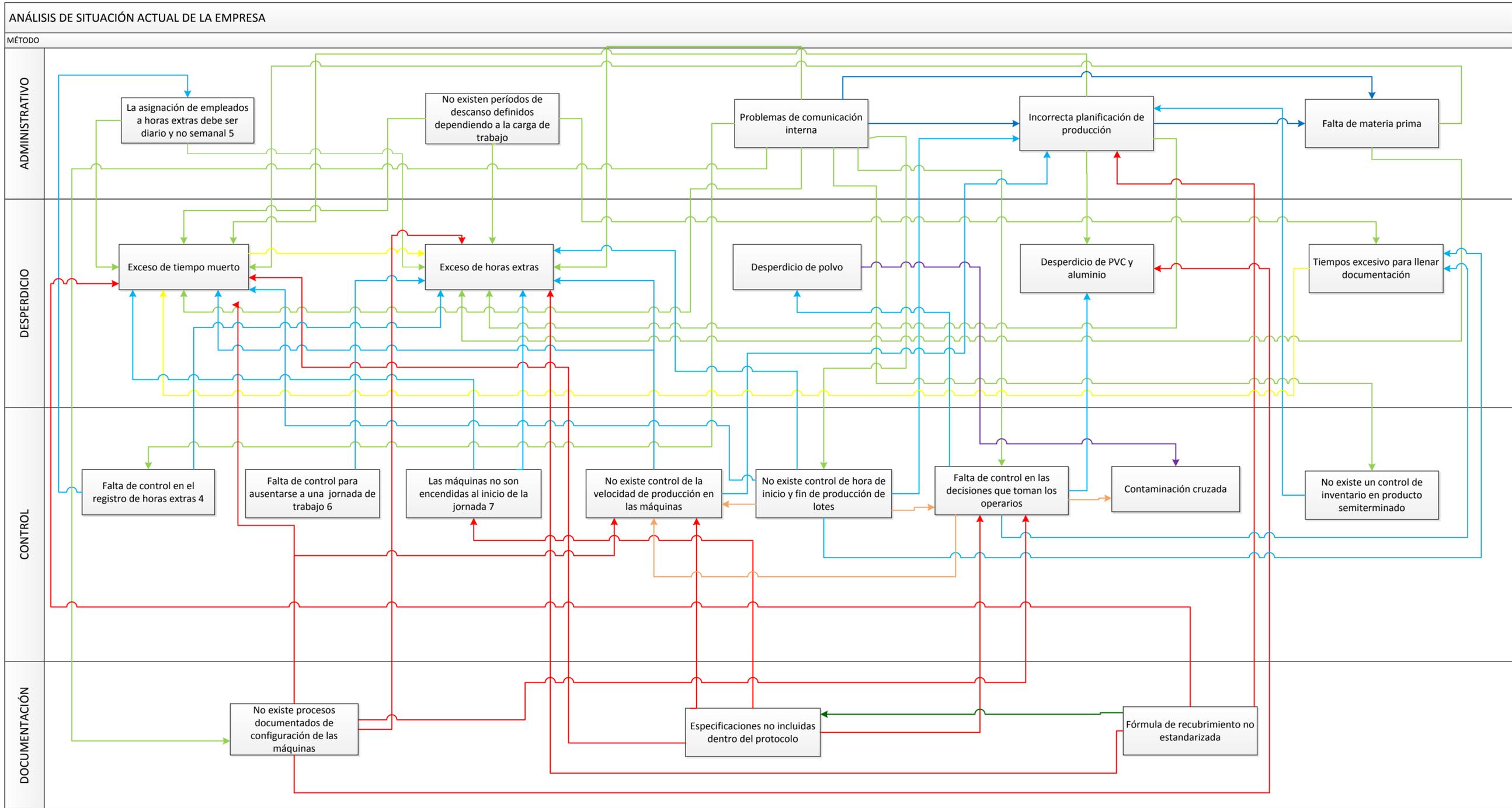


Figura 126. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Método

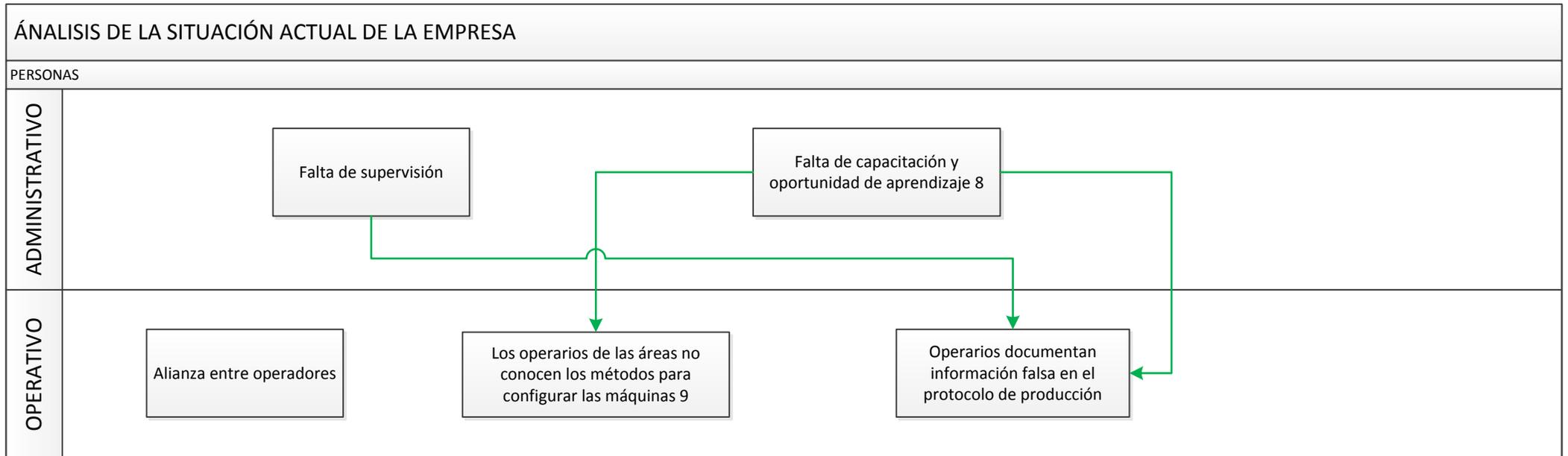


Figura 127. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Personas

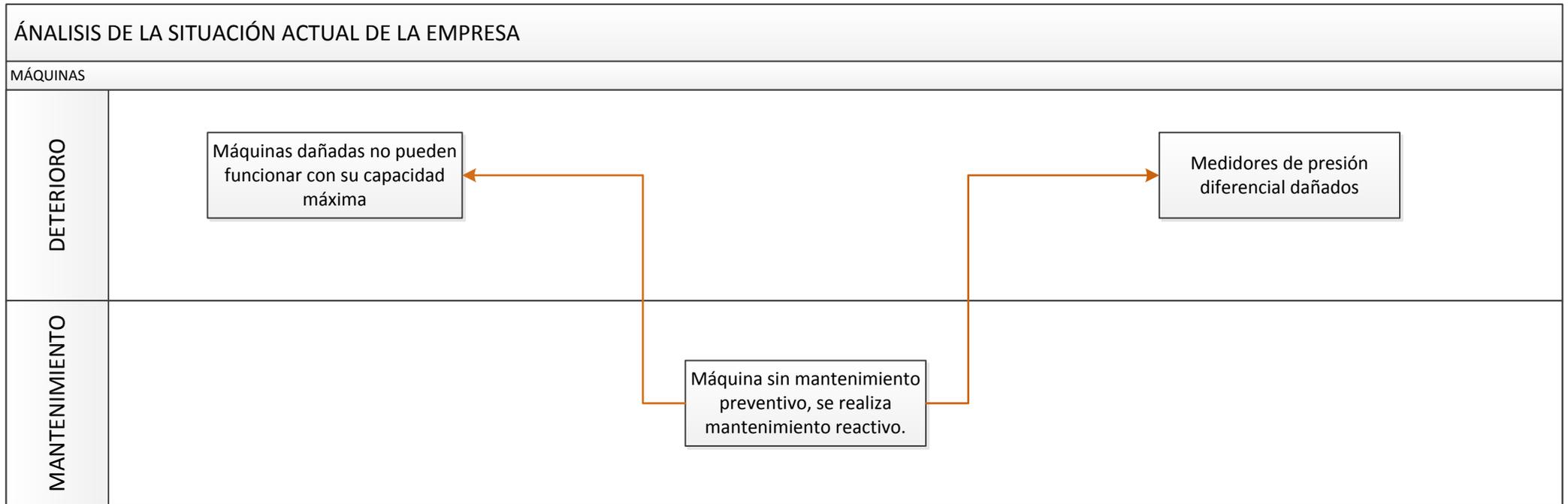


Figura 128. Diagrama de Interrelaciones para problemas asociados a Máquinas

Anexo F: Matriz de Problemática actual de la empresa vs. Desperdicios Lean Six Sigma

	PROBLEMAS	DESPERDICIO LEAN SIX SIGMA						Recursos
		Transporte	Inventario	Movimiento	Espera	Sobreproducción	Sobreprocesamiento	
MATERIALES	Falta de herramientas en cada estación de trabajo			X				
	Falta de EPI's en cada estación de trabajo			X				
	Falta de etiquetas azules y rosadas				X			
	Paletas de recolección de polvos de tamaños no adecuados							M.P.
	Falta de tornillos de ajuste en las tinas del área de Granulación							M.P.
	Operarios que trabajan en dos estaciones simultáneamente no cuentan con un mandil extra				X			
MÉTODO	Exceso de horas extras		X			X		
	Exceso de tiempo muerto				X			
	Contaminación cruzada							X
	Desperdicio de polvo							M.P.
	Falta de control en el registro de horas extras							\$
	La asignación de horas extras diario y semanal							M.P.
	No existen períodos de descanso definidos				X			
	No existe control de inventario en producto semiterminado		X			X		
	Desperdicio de PVC y aluminio					X	X	
	Falta de materia prima		X		X			
	Falta de control para ausentarse a una jornada de trabajo							\$
	Tiempos excesivos para documentación				X			
	Las máquinas no son encendidas al inicio de la jornada				X			
	Falta de procesos documentados de configuración de máquinas				X			
	No existe control de hora de inicio y fin de producción de lotes		X		X			
	Especificaciones no incluidas dentro del protocolo							X
	Falta de control en las decisiones de los operarios							X
	Fórmula de recubrimiento no estandarizada							X
Problemas de comunicación interna					X		X	
Incorrecta planificación de la producción		X			X	X		
PERSONAS	Falta de supervisión				X	X	X	X
	Alianza entre operadores				X	X		X
	Falta de capacitación y oportunidad de aprendizaje							X
	Operarios documentan información falsa en el protocolo de producción							X
	Los operarios de las áreas no conocen los métodos para configurar las máquinas				X			
MÁQUINAS	Máquinaria sin mantenimiento preventivo, se realiza únicamente mantenimiento reactivo				X			X
	Máquinas dañadas no pueden funcionar con su capacidad máxima				X			M.P.
	Medidores de presión diferencial dañados							X
INFRAESTRUCTURA	Mala disposición del sistema de extracción							
	Inexistencia de cauchos que protejan las aberturas de las puertas							X

M.P.

Materia prima

\$

Recursos Económicos

T.

Tiempo

Anexo G: Hoja de registro de tiempo

TOMA DE TIEMPOS

DISPENSADO FABRICACIÓN ACONDICIONAMIENTO

ÁREA:		FECHA:	
PROCESO:		HORA INICIO:	
OPERADOR:		HORA FIN:	
MÁQUINA:		VELOCIDAD:	

	ACTIVIDAD	TIEMPO
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		
16		
17		
18		
19		
20		
21		
22		
23		
24		
25		
26		
27		
28		
29		
30		

OBSERVACIONES: _____

Anexo H: Sketch-Up del Área de Blíster

En la repisa propuesta se depositarían útiles de limpieza tanto para las máquinas como para el área, herramientas de las máquinas que se encuentran en el espacio de trabajo, implementos que se requieren para la preparación como terminación del lote y equipo de protección persona de acuerdo a la necesidad.

El equipo debe ser de acero inoxidable y debe estar cubierto de vidrio o acrílico herméticamente cerrado; de esta manera se garantiza que el polvo del producto que se elabore no se adhiera a las herramientas o a los equipos de protección y limpieza.

Tabla 105. *Contenido de la repisa propuesta para cada Área de Producción y Acondicionamiento*

	Herramienta
Limpieza	Escoba Pala recogedora de desperdicios Crema lavavajilla (lava) Cepillo industrial Brocha Manguera Limpiones Alcohol Desinfectante
Herramientas de máquina	Llave de tuercas Desarmadores Aceite lubricante
Preparación y terminación de lote	Tijeras Amarras plásticas Tela de gasa Cinta adhesiva Etiquetas Limpio y Etiquetas En Limpieza Esferos Documentos de registro de desperdicio (sugerido)
Equipo de protección individual	Guantes de látex Tapones auditivos Mascarillas

A continuación se muestra la propuesta para el Área de Blíster; todas las áreas contarían con el mismo tipo de anaquel:

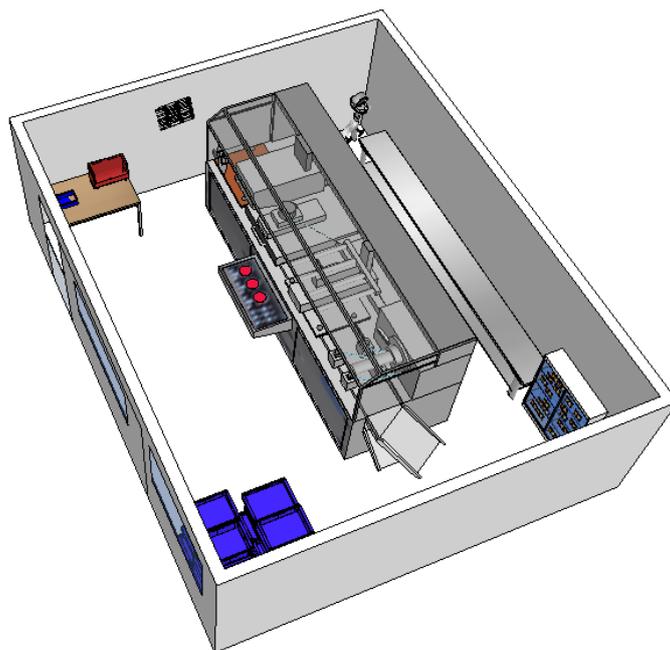


Figura 129. Vista superior izquierda del área del Proceso de Blíster

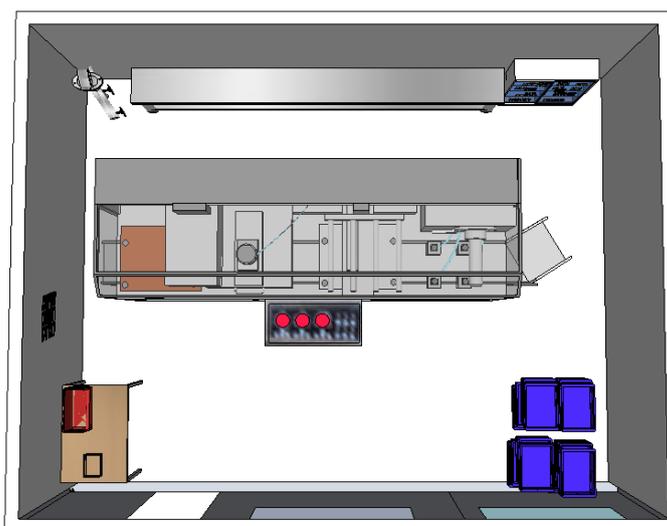


Figura 130. Vista superior del área del Proceso de Blíster

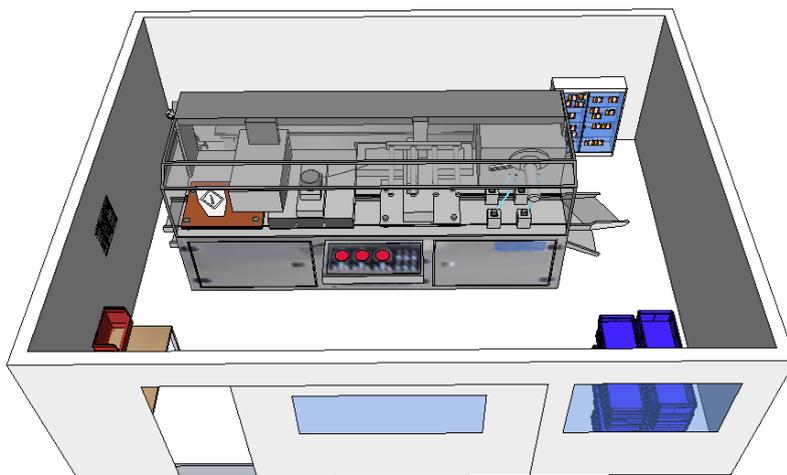


Figura 131. Vista superior frontal del área del Proceso de Blíster

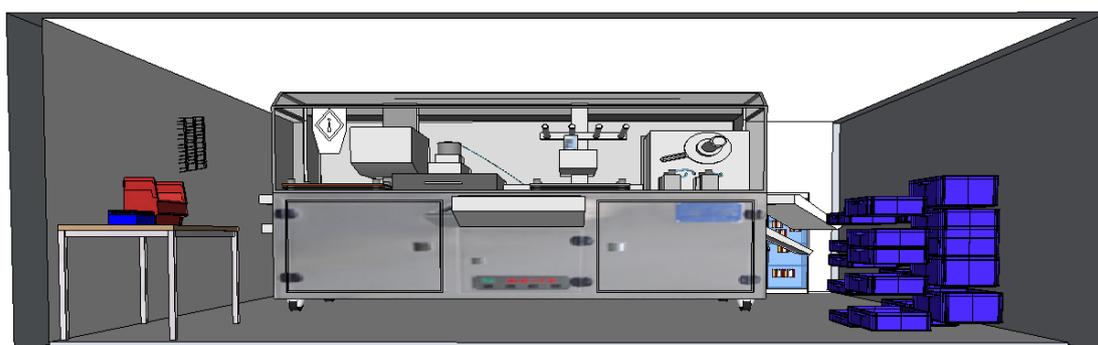


Figura 132. Vista frontal del área del Proceso de Blíster

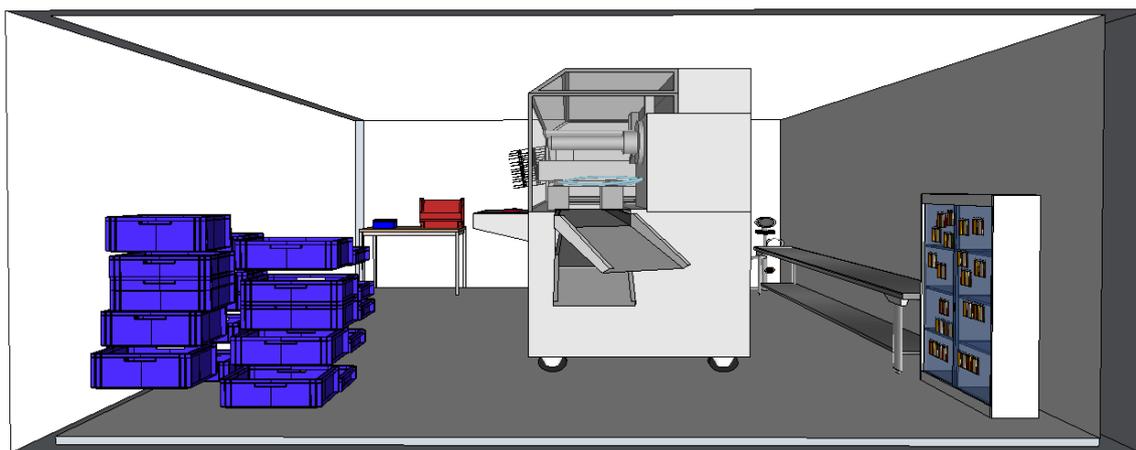


Figura 133. Vista derecha del área del Proceso de Blíster

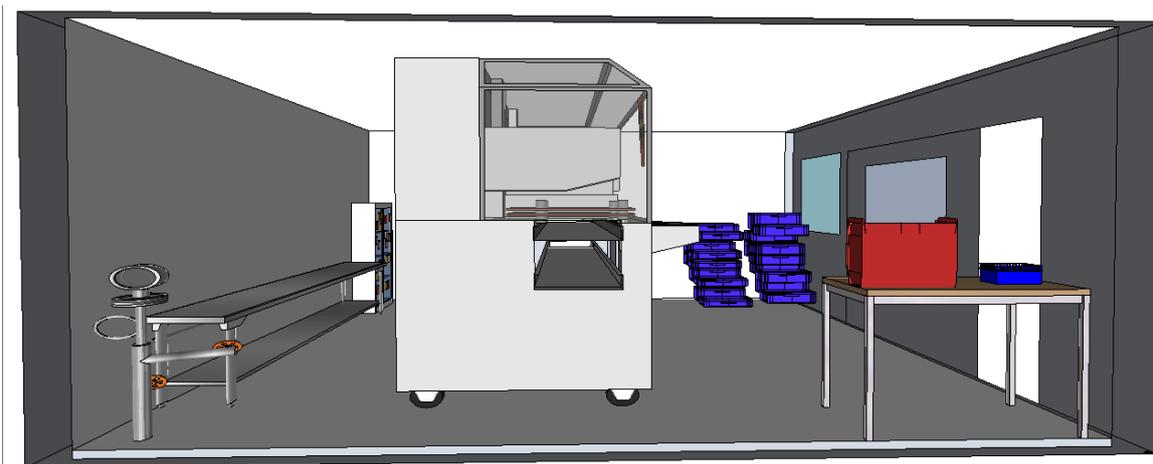


Figura 134. Vista izquierda del área del Proceso de Blíster

Anexo I: Diagrama de flujo de información dentro de la Planta de Producción

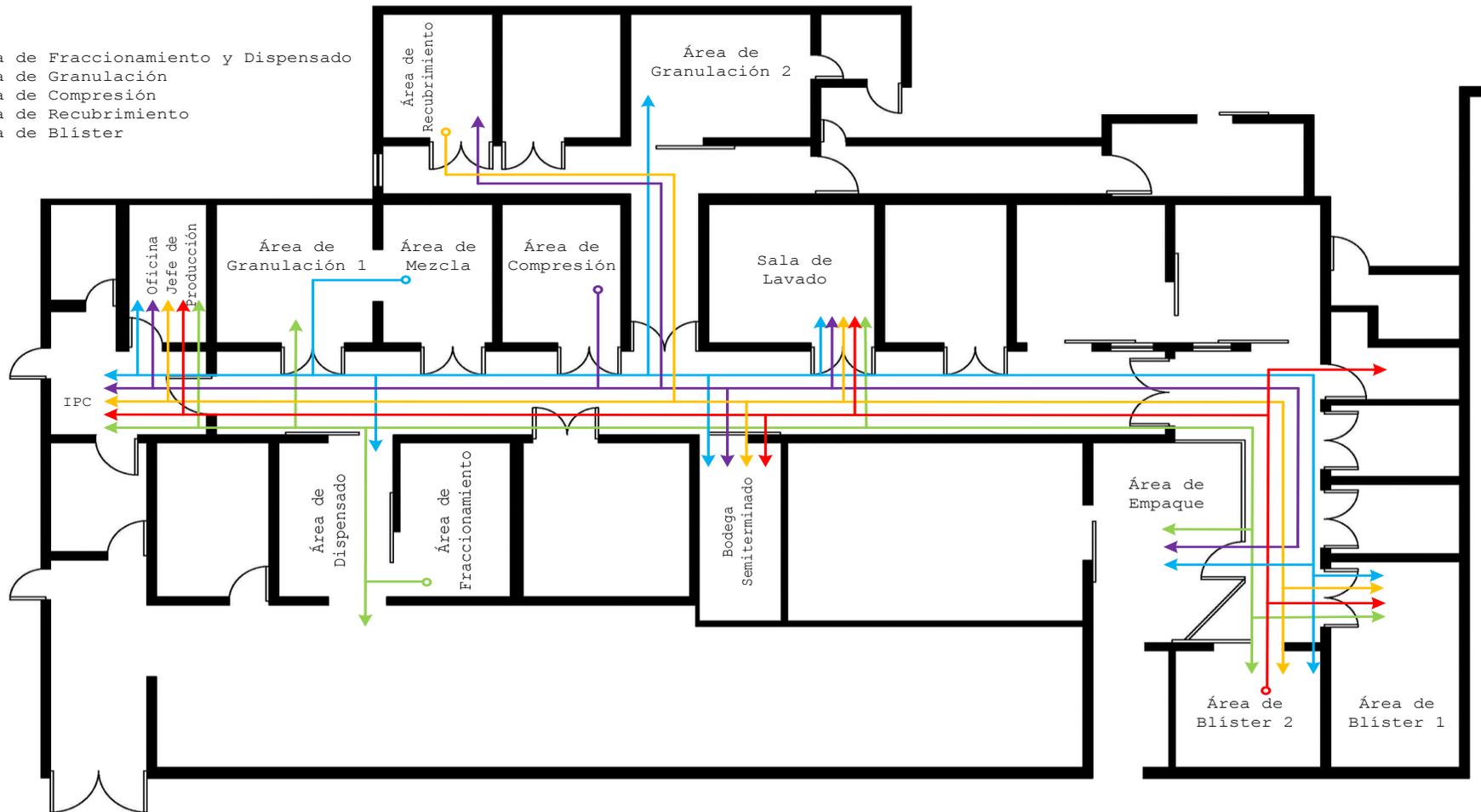


Figura 135. Diagrama de flujo de información de la planta de producción del Laboratorio Farmacéutico

Actualmente, los empleados del área productiva de la planta visitan constantemente todas las estaciones de trabajo de trabajo; el movimiento que se muestra en el diagrama se genera como consecuencia de la falta de herramientas y equipos necesarios dentro de cada estación.

La necesidad de los empleados de trasladarse de un lugar a otro para poder cumplir con sus tareas genera problemas de *Espera* y de *Tiempo Muerto* durante el proceso. Adicionalmente, la complejidad del manejo de las sustancias activas y excipientes y del inventario de producto semiterminado obliga al laboratorio a mantener una normativa que evite contaminación cruzada entre los medicamentos.

La implementación del equipo descrito anteriormente reduciría el tiempo que un operario se encuentra fuera de su estación de trabajo y evitaría que el polvo generado durante el proceso se traslade de un área a otra.

A continuación se muestra el flujo de información aplicando los cambios sugeridos a lo largo del proyecto.

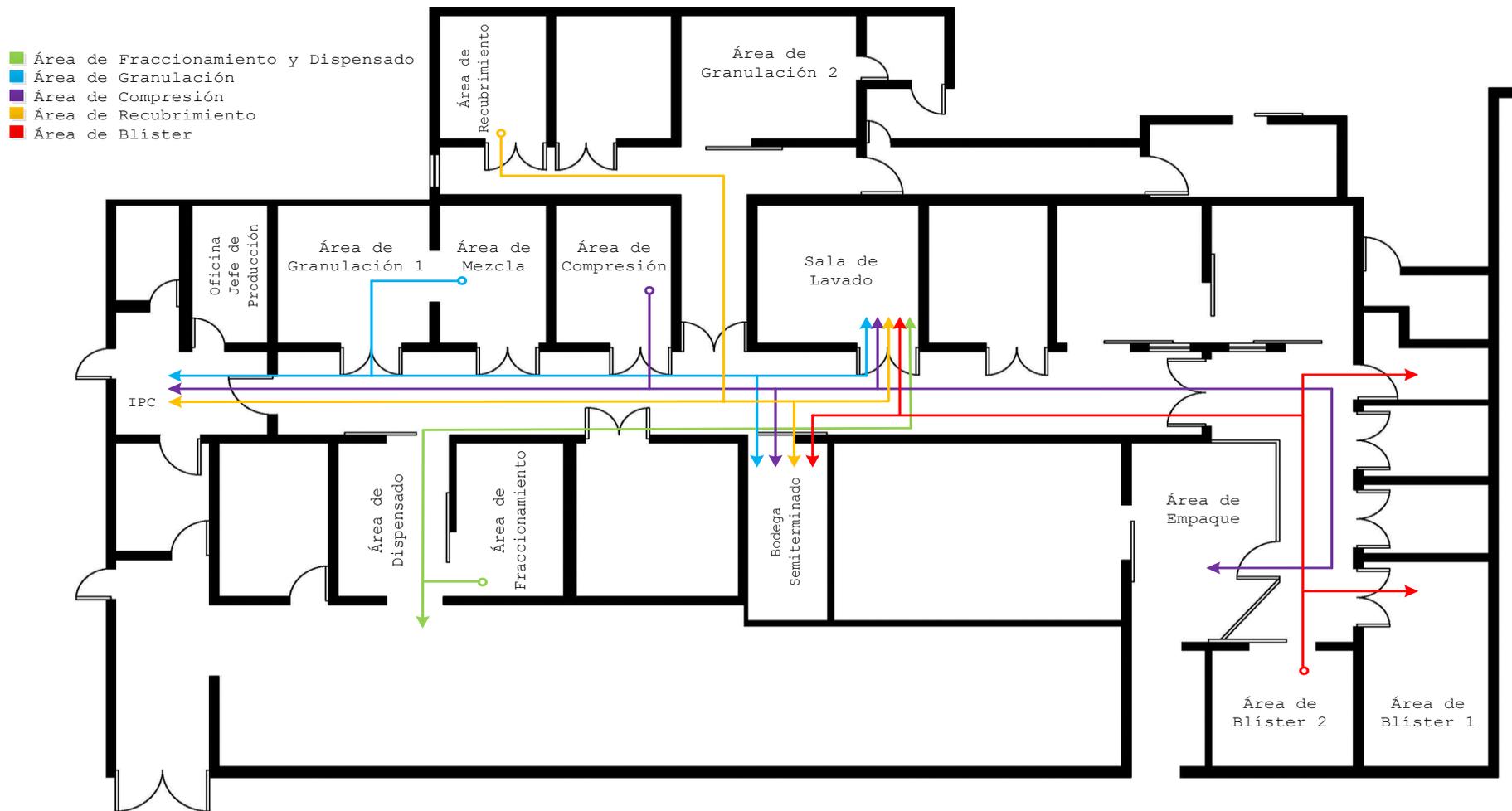


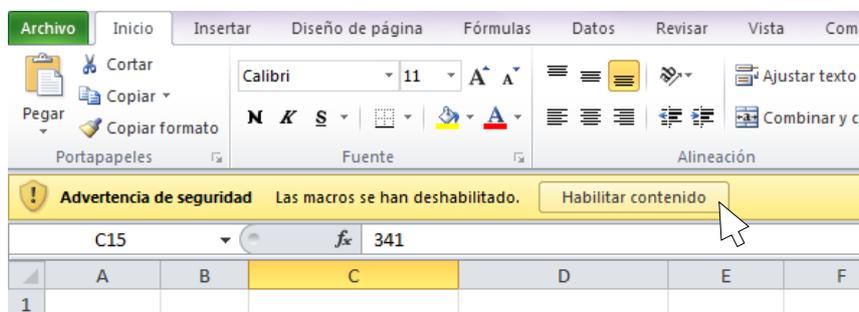
Figura 136. Diagrama de flujo de información de la Planta de Producción del Laboratorio Farmacéutico con equipo de almacenamiento

Con el equipo de almacenamiento de herramientas y productos de limpieza y protección el operario de cada estación solamente debe visitar la Sala de Lavado para realizar la limpieza y desinfección de equipos; la Bodega de Producto Semiterminado para depositar o llevar contenedores plásticos vacíos y con producto; y el Área de Control en el Proceso para realizar los análisis necesarios para cada medicamento según las especificaciones del Standard Operating Procedure (SOP).

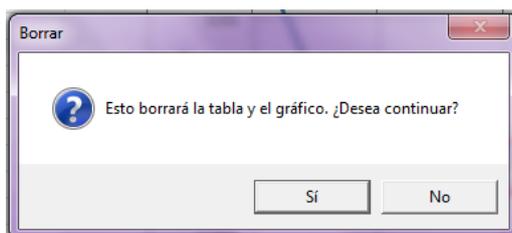
Anexo J: Instrucciones para el uso de la herramienta de Excel para la elaboración de Cartas de Control

INSTRUCCIONES PARA ELABORAR CARTAS DE CONTROL

1. La herramienta puede ser utilizada para elaborar cartas de control de los Procesos de Granulación, Tableteado, Recubrimiento o Blíster.
2. Se utilizarán los datos registrados en el Protocolo de Manufactura (Producción) en la sección 2.13 Conciliación de la Mezcla para el Proceso de Granulación; sección 2.16 Conciliación del Tableteado para el Proceso de Tableteado; sección 2.19 Conciliación del Recubrimiento para el Proceso de Recubrimiento; y la sección 3.0 Conciliación de Acondicionamiento del Protocolo de Acondicionamiento.
3. Abrir el documento de Excel “Cartas de Control p”
4. Dar click en *Habilitar Contenido* o *Habilitar Macros* en ediciones de Excel anteriores.

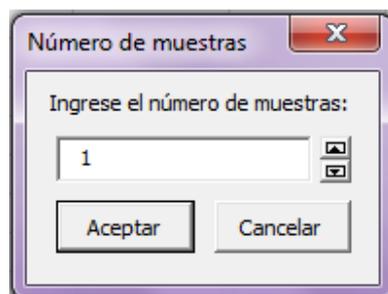


5. Si se ha hecho una carta antes, dar click en el botón *Borrar*; aparecerá el siguiente mensaje



Dar click en *Sí* para continuar

6. Dar click en el botón *Crear Carta*.
7. En la ventana Número de muestras poner el número de lotes que se utilizarán para crear la Carta de Control, el tamaño de la muestra recomendado debe ser entre 20 y 25 lotes de producción (Montgomery D. , Control estadístico de la calidad, 2007).



Escribir o utilizar las flechas de la ventana para ingresar el número de muestras.

Dar click en *Aceptar* para continuar

8. En la columna de *Merma Identificada* se ingresan los datos de la sección E de la tabla de conciliación: Total Merma Identificada.
9. En la columna de *Cantidad Real* se ingresan los datos de la sección B de la tabla de conciliación: Cantidad Real Obtenida.
10. Dar click en el botón *Graficar*.
11. Dar click en el botón *Comprobar Límites*.
12. Los valores en color rojo corresponden lotes con una fracción disconforme mayor al límite superior de la carta de control.
13. Los valores en color azul corresponden a los lotes con una fracción disconforme menor al límite inferior de la carta de control.
14. Los valores con la celda pintada de color azul corresponden a los lotes con una fracción disconforme mayor al 1%.
15. Los lotes que tengan valores fuera de los límites de control deberán ser estudiados para establecer las posibles causas del exceso de merma o

desperdicio; la persona encargada de la elaboración de las Cartas de Control debe registrar las observaciones inusuales que se presenten en los lotes. Si se considera necesario se registrarán los factores para la *calibración de la máquina*.